

[Consulta Pública nº 1.324, de 17/04/2025](#)

[ACESSE A INTEGRA DO ATO](#)

**Data Publicação DOU:** 24/04/2025

**Status:** Aguardando Abertura

**Prazo de Contribuição:** 02/05/2025 a 31/07/2025

**Prorrogação do Prazo:**

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN - que estabelece as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos.

**Situação-Problema motivadora da abertura:** Necessidade de regulamentar as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos, como parte do tema 3.8 da Agenda Regulatória 2024/2025.

**Ementa:**

**Origem:**

**Formulário Contribuição:** [Acesse o formulário para envio de contribuições.](#) ATENÇÃO: Há a possibilidade de o firewall de alguns celulares bloquearem o acesso ao formulário. Nesses casos, orientamos acessá-lo pelo computador.

**Formulário Guias:**

**Dúvidas:** [Dúvidas? Clique aqui e saiba como enviar sua contribuição.](#)

## CONDIÇÃO PROCESSUAL

**Análise de Impacto regulatório:** Realização de AIR aprovada

**Consulta Pública (CP):** Realização de CP aprovada

**Justificativa para dispensa de AIR:**

**Justificativa para dispensa de CP:**

## INFORMAÇÕES RELACIONADAS

**Número do Processo:** 25351.916372/2019-19

**Agenda Regulatória:** Tema 3.8

**Área Responsável:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

**Relatoria:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Regime de tramitação:**

## DOCUMENTOS RELACIONADOS

[Extrato Deliberação item 2-4 da 6ª ROP Dicol\\_25\\_CP 1324 e 1325 - GGALI](#)

[Nota Técnica nº 15\\_2025 - COPAR-GGALI-DIRE2 - CP nº 1324 e 1325\\_2025](#)

[Relatório AIR modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes](#)

[Voto nº 91\\_2025\\_DIRE2 - CP 1324 e 1325\\_2025 - GGALI](#)

[CLASSIFICAÇÃO DO NÍVEL DE ACESSO A DOCUMENTOS](#)

[Tutorial\\_salvamento\\_parcial\\_questionários\\_LimeSurvey](#)

[DESPACHO Nº 55, DE 5 DE JUNHO DE 2025 - DOU - Prorroga prazo CP 1324](#)

## AVISOS

E-mail da Área Técnica responsável por esta CP: [cp.geare@anvisa.gov.br](mailto:cp.geare@anvisa.gov.br)

Conforme DESPACHO Nº 55, DE 5 DE JUNHO DE 2025, publicado na Edição do Diário Oficial da União, de 06/06/2025 (vide arquivo em "Documentos Relacionadas"), a CP nº 1324/2025, foi prorrogada por mais 45 dias, a contar de 17 de junho de 2025. Novo prazo de encerramento: 31/07/2025.

## ATOS RELACIONADOS, RETIFICAÇÕES, REPUBLICAÇÕES E ALTERAÇÕES DE PRAZO DE CONTRIBUIÇÃO

[Consulta Pública Nº1.158 \(2353644\)](#)

[Termo de Abertura de Processo de Regulação 18 \(0586434\)](#)

## LINKS RELACIONADOS

## NOTÍCIAS RELACIONADAS

## HISTÓRICO DO ATO:

*Este texto não substitui a Publicação Oficial.*

## CONSULTA PÚBLICA Nº 1.324, DE 17 DE ABRIL DE 2025

**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. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de abril de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa que estabelece as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos, 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 e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço [https://anvisa.gov.br/participa/legis/index.php?acao=recuperarTematicasCollapse&cod\\_modulo=630&cod\\_menu=9373](https://anvisa.gov.br/participa/legis/index.php?acao=recuperarTematicasCollapse&cod_modulo=630&cod_menu=9373), e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço [https://www.gov.br/participa/legis/index.php?acao=recuperarTematicasCollapse&cod\\_modulo=630&cod\\_menu=9373](https://www.gov.br/participa/legis/index.php?acao=recuperarTematicasCollapse&cod_modulo=630&cod_menu=9373). As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/576786?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011

e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, 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 – 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.

**RÔMISON RODRIGUES MOTA**

**Diretor-Presidente Substituto**

---

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 23/04/2025, às 17:06, 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 **3550476** e o código CRC **0B67B395**.

## **ANEXO**

### **PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.916372/2019-19

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos.

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 3.8

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) - [alimentos@anvisa.gov.br](mailto:alimentos@anvisa.gov.br)

Diretor Relator: A sortear

### **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

#### **MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA**

#### **INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

Estabelece as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos.

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## **CAPÍTULO I**

## **DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos.

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica aos novos alimentos, novos ingredientes e outros constituintes estabelecidos:

I - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011, no caso de alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância;

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015, no caso de fórmulas para nutrição enteral destinadas a indivíduos maiores de três anos e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a indivíduos maiores de três anos;

III - na Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, no caso de suplementos alimentares;

IV - na Instrução Normativa - IN nº 87, de 15 de março de 2021, no caso de óleos e gorduras vegetais;

V - na Instrução Normativa específica, nos demais casos.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa não se aplica:

I - aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;

II - às espécies vegetais para o preparo de chás e uso como especiarias;

III - aos componentes e suas especificações autorizados para uso em bases gomosas; e

IV - aos sucedâneos do cloreto de sódio autorizados para uso no sal hipossódico.

## **CAPÍTULO II ESPECIFICAÇÕES DE IDENTIDADE, PUREZA E COMPOSIÇÃO AUTORIZADAS**

Art. 3º O Anexo I desta Instrução Normativa estabelece a lista de ingredientes que devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição aprovadas.

Art. 4º O Anexo II desta Instrução Normativa estabelece a lista de ingredientes que devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição de referências aprovadas com base no art. 19 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. No caso dos ingredientes que possuam mais de uma referência aprovada, devem ser atendidas integralmente as especificações de, pelo menos, uma destas referências.

Art. 5º O Anexo III desta Instrução Normativa estabelece a lista de

ingredientes que devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição aprovadas de empresa proprietária.

Art. 6º O Anexo IV desta Instrução Normativa estabelece a lista de ingredientes que devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição que constam em normas especificadas.

### **CAPÍTULO III**

#### **CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA ESTABELECIMENTO DE EQUIVALÊNCIA ENTRE ESPECIFICAÇÕES**

Art. 7º A equivalência com a especificação de identidade, pureza e composição para os ingredientes listados no Anexo I desta Instrução Normativa poderá ser solicitada, desde que:

I - seja comprovada a compatibilidade entre o processo de produção e as especificações; e

II - as diferenças entre os parâmetros especificados não comprometam a segurança e não exijam uma nova avaliação toxicológica.

Parágrafo único. A solicitação de que trata o *caput* deve ser realizada por meio de protocolo de petição de equivalência de especificação contendo as seguintes informações:

I - nome comum e sinônimos do novo alimento, novo ingrediente ou constituinte;

II - descrição da proposta de especificação, juntamente com os métodos analíticos empregados e resultados analíticos, de acordo com o disposto nos arts. 20, 21 e 22 da Resolução RDC nº 839, de 2023;

III - descrição detalhada do processo de produção do ingrediente, de acordo com o disposto na Seção VI do Capítulo III da Resolução RDC nº 839, de 2023;

IV - racional técnico-científico comprovando que as diferenças entre as especificações não demandam uma nova avaliação de segurança.

Art. 8º A inclusão de referências de especificação de identidade, pureza e composição elencadas no art. 19 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 2023, para os ingredientes listados no Anexo II desta Instrução Normativa poderá ser solicitada, desde que:

I - seja comprovada a compatibilidade entre o processo de produção e a especificação adotados com o processo de produção e os parâmetros descritos nas respectivas referências; e

II - as diferenças entre os parâmetros especificados não comprometam a segurança e não exijam nova avaliação toxicológica.

Parágrafo único. A solicitação de que trata o *caput* deve ser realizada por meio de protocolo de petição de equivalência de especificação contendo as seguintes informações:

I - nome comum e sinônimos do novo alimento, novo ingrediente ou constituinte;

II - identificação das monografias de referência constantes do Anexo II desta Instrução Normativa;

III - descrição detalhada do processo de produção do ingrediente, de acordo com o disposto na Seção VI do Capítulo III da RDC nº 839, de 2023;

IV - cópia das monografias de especificação a serem incluídas com descrição dos métodos analíticos empregados e resultados analíticos, de acordo com o disposto nas seções IV e V do Capítulo III da RDC nº 839, de 2023; e

V - racional técnico-científico comprovando que as diferenças entre as especificações não demandam uma nova avaliação de segurança.

Art. 9º Após a conclusão da análise da petição de equivalência de especificação, a Anvisa dará publicidade ao peticionante da sua decisão mediante:

I - envio por ofício eletrônico do parecer, em versão integral e a proposta de versão pública; e

II - publicação de Resolução Específica (RE) no Diário Oficial da União, exclusivamente em caso de indeferimento da petição de equivalência de especificação.

Parágrafo único. As atualizações das especificações aprovadas no Anexo I desta Instrução Normativa e das referências de especificações aprovadas no Anexo II desta Instrução Normativa estarão autorizadas após aprovação do parecer público de deferimento e mediante publicação no Diário Oficial da União da atualização dos respectivos Anexos.

## **CAPÍTULO IV**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 10. 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. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA  
Diretor-Presidente Substituto



**ANEXO I**  
**LISTA DE INGREDIENTES QUE DEVEM ATENDER**  
**INTEGRALMENTE AS ESPECIFICAÇÕES DE IDENTIDADE,**  
**PUREZA E COMPOSIÇÃO APROVADAS.**

Ingredientes	CAS	Especificações
Acerola em pó/Suco de acerola desidratado	-	<p><b>Descrição/Definição</b>  O produto utiliza como matérias-primas o suco ou o concentrado de acerola (<i>Malpighia sp.</i>) previamente pasteurizados e submetidos a processos de concentração e desidratação.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Vitamina C: mín. 13% e máx. 36%  Umidade: máx. 5,5 %</p> <p><b>Contaminantes</b>  Arsênio: máx. 1,5 ppm  Cádmio: máx. 0,3 ppm  Chumbo: máx. 1,0 ppm  Aflatoxina B1, B2, G1e G2: máx. 10 ppb  Ocratoxina A: máx. 10 ppb</p>
Ácido alfa-linolênico n-3 obtido de <i>Chlorella vulgaris</i>	-	<p><b>Descrição/Definição</b>  Produto em pó de coloração verde obtido a partir de algas da espécie <i>Chlorella vulgaris</i> que são submetidas a processos de filtração, concentração e secagem.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Umidade: máx. 7 %  Cinzas: máx. 12 %  Proteínas: mín. 46 % e máx. 70 %  Gorduras totais: mín. 11 % e máx. 15 %, das quais:  Saturadas: máx. 16 %  Monoinsaturadas: mín. 7 % e máx. 10 %  Poli-insaturadas: mín. 36 % e máx. 44 %, das quais:  Ácido <math>\alpha</math>-linolênico n-3: mín. 31 % e máx. 39 %</p>

		<p>Ácido <math>\alpha</math>-linolênico n-6: mín. 4 % e máx. 6 %  Ácido oleico: mín. 0,8 % e máx. 1,0 %  Ácidos graxos trans: máx. 0,1 %</p> <p><b>Contaminantes</b>  Chumbo: máx. 0,1 ppm  Cádmio: máx. 0,1 ppm  Mercúrio: máx. 0,5 ppm</p>
<p>Ácido docosahexaenóico (DHA) e ácido eicosapentaenóico (EPA) obtido de lisinato de ômega-3</p>	-	<p><b>Descrição/Definição</b>  O lisinato de ômega 3 de peixe é um produto em pó com coloração que varia entre amarelo e marrom. É produzido a partir de óleo concentrado de peixe e cloridrato de L-lisina (L-Lisina HCl). Para isso, uma solução do óleo de peixe concentrado é submetida à saponificação com solução aquosa de hidróxido de sódio sob condições controladas seguido pelas etapas de acidificação, separação, formação dos sais pela adição de L-lisina e desidratação.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Umidade: máx. 1 %  Cinzas: máx. 0,5 %  Ácido eicosapentaenoico (EPA) + Ácido docosaenoico (DHA): mín. 45 % e máx. 55 %  Outros ácidos graxos: mín. 11 % e máx. 25 %  L-lisina: mín. 30 % e máx. 34 %  TOTOX (AV + 2PV): máx. 26</p> <p><b>Contaminantes</b>  Arsênio: máx. 0,1 ppm  Cádmio: máx. 0,1 ppm  Mercúrio: máx. 0,1 ppm  Chumbo: máx. 0,1 ppm  Ferro: máx. 30 ppm</p>
		<p><b>Descrição/definição</b>  Ácido ortosilícico estabilizado em cloreto de colina é um pó de coloração esbranquiçada produzido a partir de silicato de sódio. O processo de produção, que utiliza etanol como solvente,</p>

Ácido ortosilícico estabilizado em cloreto de colina	-	<p>envolve destilação a vácuo, filtração e secagem por pulverização (<i>spray drying</i>).</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Pureza: mín. 90% e máx. 100 %  pH: mín. 2,0 e máx. 4,0  Ácido ortosilícico: mín. 1,3 % e máx. 1,7 %  Cloreto de colina: mín. 17 % e máx. 20 %  Sulfato (SO4): máx. 0,02 %</p> <p><b>Contaminantes</b>  Metais pesados: máx. 10 ppm  Arsênio: máx. 1 ppm</p>
Ácido ortosilícico estabilizado com maltodextrina	-	<p><b>Descrição/Definição</b>  O ácido ortosilícico estabilizado em maltodextrina é um produto em pó de coloração branca obtido pela mistura homogênea de ácido ortosilícico com maltodextrina.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Maltodextrina: mín. 94,73 % e máx. 95,69 %  Silício: mín. 1,35 % e máx. 1,65 %  Umidade: máx. 7 %.</p>
Amido resistente de milho ( <i>Zea mays</i> )	-	<p><b>Descrição/Definição</b>  Produto em pó de aspecto claro produzido a partir da concentração da porção resistente (fibras alimentares) do xarope de milho. O xarope de milho utilizado como ingrediente deve ser obtido do amido de grãos de milho (<i>Zea mays</i> L.) por hidrólise química ou enzimática por alfa-amilase ou glucoamilase.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Umidade: máx. 15 % (base seca)  pH: mín. 3,5 e máx. 7,5  Fibra alimentar: mín. 70 % (base seca)  Carboidratos totais: mín. 94 % (base seca)  Proteínas: máx. 0,8 % (base seca)  Lipídeos: máx. 0,8 % (base seca)</p>

Amido modificado resistente de batata ( <i>Solanum tuberosum</i> ) (Diamido fosfatado/amido fosfatado de batata)	-	<p><b>Descrição/Definição</b> Produto em pó, de cor branca a quase branca, produzido a partir da modificação da estrutura química dos polímeros de amido da batata inglesa (<i>Solanum tuberosum</i>) por processo de fosforilação.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b> Umidade: máx. 16 % pH: 4,5 – 8,0 Fibra alimentar: mín. 85 % Fósforo residual: máx. 0,5 % expresso como fósforo (base seca)</p> <p><b>Contaminantes</b> Chumbo: máx. 2 mg/kg</p>
Baobá em pó ( <i>Adansonia digitata</i> )	-	<p><b>Descrição/Definição</b> Os frutos de baobá são colhidos de árvores da espécie <i>Adansonia digitata</i>. A polpa obtida do fruto é desidratada e moída para ser transformada em um pó de coloração branca.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b> Umidade: mín. 4,5 % e máx. 13,7 % Proteína: mín. 1,8 % e máx. 9,3 % Gordura: máx. 1,6 % Carboidratos totais: mín. 76,3 % e máx. 89,5 % Açúcares (como glicose): mín. 15,2 % e máx. 36,5 % Fibra alimentar: mín. 40 % e máx. 60 % Cinzas: mín. 3,8 % e máx. 6,6 % Sódio (mg/100 g): mín. 0,1 e máx. 25,2</p>
		<p><b>Descrição/Definição</b> A beta-alanina (C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub>) é um aminoácido disponível em pó cristalino de coloração branca. Tem a acrilonitrila como composto de partida e passa por processos de amonificação, hidrólise, neutralização, separação e cristalização.</p>

Beta-alanina	107-95-9	<p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Massa molecular: 89,09 Da  Solubilidade: solúvel em água, levemente solúvel em etanol e insolúvel em éter e acetona  Pureza: mín. 97 %  pH: 6,0 - 7,3 (solução 5 %)  Ponto de fusão: acima de 197 °C</p> <p><b>Contaminantes</b>  Amônia: máx. 200 ppm  Arsênio: máx. 1 ppm  Cloro: máx. 400 ppm  Ferro: máx. 30 ppm  Sulfato: máx. 480 ppm</p>
Café verde em pó	-	<p><b>Descrição/Definição</b>  Produto em pó obtido pela moagem e desidratação dos grãos de café verde das espécies <i>Coffea arabica</i> L. ou <i>Coffea canephora</i> Pierre ex Froehner.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Umidade: máx. 10 %  Cafeína (base seca): mín. 1% e máx. 4 %  Ácido clorogênico: mín. 4 % e máx. 12 %</p> <p><b>Contaminantes</b>  Ocratoxina A: máx. 10 ppm  Chumbo: máx. 1 ppm  Arsênio: máx. 0,5 ppm  Cádmio: máx. 0,2 ppm</p>
Carbonato de cálcio da casca de ovo de galinha ( <i>Gallus Gallus domesticus</i> )		<p><b>Descrição/Definição</b>  O ingrediente resulta de um processo de desidratação da casca do ovo de galinha. O principal constituinte é o carbonato de cálcio.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Cálcio Elementar: 35 % - 38 %  Carbonato de Cálcio: 87 % - 95 %  Umidade: máx. 5 %</p> <p><b>Contaminantes</b>  Arsênio: máx. 0,15 ppm  Cádmio: máx. 0,05 ppm</p>

		<p>Chumbo: máx. 0,05 ppm  Mercúrio: máx. 0,05 ppm</p>
Clara de ovo desidratada	-	<p><b>Descrição/Definição</b>  A clara de ovo desidratada é um produto em pó obtido pela separação, filtração, pasteurização e desidratação da clara de ovos de galinha.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Umidade: máx. 8 %  Proteínas: mín. 78 %  pH: mín. 9 e máx. 11  Cinzas: máx. 6 %</p> <p><b>Metais pesados</b>  Arsênio: máx. 0,5 ppm  Chumbo: máx. 0,1 ppm</p>
Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado	-	<p><b>Descrição/Definição</b>  O colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado é um produto em pó obtido do esterno de frango a partir de processo não-enzimático, em baixa temperatura, contendo colágeno tipo II na sua forma nativa (não desnaturado).</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Umidade: máx. 10 %  Colágeno tipo II (nativo): mín. 3 %</p> <p><b>Contaminantes</b>  Arsênio: máx. 1,5 ppm  Chumbo: máx. 1,0 ppm  Cádmio: máx. 0,5 ppm  Mercúrio: máx. 1,5 ppm</p>
		<p><b>Descrição/Definição</b>  O colostro bovino desnatado é um produto em pó de coloração variável entre branco e creme. É produzido pelas glândulas mamárias de bovinos e coletado após o parto enquanto estiverem presentes os elementos que os caracterizem, sendo posteriormente, submetido à padronização e aos processos de pasteurização e desidratação.</p>

Colostro bovino desnatado	-	<p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  pH: mín. 6,0 e máx. 7,5  Umidade: máx. 6 %  Cinzas: máx. 10,0 %  Proteína (base seca): mín. 60 %  Gordura: máx. 5,0 %  Lactose: mín. 3 % e máx. 35 %  Imunoglobulina (IgG) (base seca):  mín. 20 % e máx. 36 %</p> <p><b>Contaminantes</b>  Arsênio: máx. 0,7 ppm  Chumbo: máx. 0,2 ppm  Mercúrio: máx. 0,1 ppm  Cádmio: máx. 0,25 ppm  Cobre: máx. 10 ppm  Cromo: máx. 4 ppm</p>
Colostro bovino integral	-	<p><b>Descrição/Definição</b>  O colostro bovino integral é um produto em pó de coloração variável entre branco e amarelado. É produzido pelas glândulas mamárias de bovinos e coletado após o parto enquanto estiverem presentes os elementos que os caracterizam, sendo posteriormente, submetido à padronização e aos processos de pasteurização e desidratação.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  pH: mín. 6,0 e máx. 7,5  Umidade: máx. 8 %  Cinzas: máx. 9,0 %  Proteína (base seca): mín. 45,0 %  Gordura: mín. 15,0 %  Lactose: mín. 10,0 % e máx. 35,0 %  Imunoglobulina (IgG) (base seca):  mín. 15 % e máx. 18 %</p> <p><b>Contaminantes</b>  Arsênio: máx. 0,7 ppm  Chumbo: máx. 0,2 ppm  Mercúrio: máx. 0,1 ppm  Cádmio: máx. 0,25 ppm  Cobre: máx. 10 ppm  Cromo: máx. 4 ppm</p>
		<p><b>Descrição/Definição</b>  O produto, que utiliza como matéria-prima o suco polposo de</p>

Concentrado de acerola liofilizado	-	<p>acerola (<i>Malpighia sp.</i>) previamente pasteurizado, é concentrado e submetido a processo de liofilização, granulação, moagem e mistura.</p> <p><b>Parâmetros Físico-Químicos</b>  Vitamina C: mín. 13 % e máx. 36 %  Umidade: máx. 5,5 %</p> <p><b>Contaminantes</b>  Arsênio: máx. 1,5 ppm  Cádmio: máx. 0,3 ppm  Chumbo: máx. 1,0 ppm  Aflatoxina B1, B2, G1 e G2: máx. 10 ppb  Ocratoxina A: máx. 10 ppb</p>
Concentrado de maçã	-	<p><b>Descrição/Definição</b>  O concentrado de maçã é obtido de frutos da espécie <i>Pyrus malus</i> L. (variações: <i>Amasya</i>, <i>Golden</i>, <i>Starking</i>, <i>Granny Smith</i> e <i>Galaxy</i>). Sua produção envolve etapas de seleção dos frutos, prensagem, pasteurização, clarificação com enzimas amilase e pectinase, filtração e concentração.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Acidez (em ácido málico): mín. 0,6 g/100 g e máx. 2,7 g/100 g  Sólidos solúveis (a 20 °C): mín. 69 °Brix e máx. 71 °Brix  pH: mín. 2,8 e máx. 4,4  Proteínas: mín. 1,35 g/100 g e máx. 2,0 g/100 g  Gorduras: mín. 0,4 g/100 g e máx. 0,6 g/100 g  Carboidratos totais: mín. 50,6 g/100 g e máx. 75,8 g/100 g  Fibras alimentares: mín. 1,3 g/100 g e máx. 2,0 g/100 g  Patulina: máx. 50 mcg/kg</p>
		<p><b>Descrição/Definição</b>  O concentrado de pera é obtido de frutos maduros da espécie <i>Pyrus communis</i> L. Sua produção envolve etapas de seleção dos frutos, prensagem, pasteurização,</p>



Concentrado de pera	-	<p>clarificação com enzimas amilase e pectinase, filtração e concentração.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>          Acidez (em ácido málico): mín. 1,5 g/100 g e máx. 1,7 g/100 g          Sólidos solúveis (a 20 °C): mín. 69 °Brix e máx. 71 °Brix          Proteínas: mín. 0,64 g/100 g e máx. 0,96 g/100 g          Gorduras: mín. 0,4 g/100 g e máx. 0,6 g/100 g          Carboidratos totais: mín. 41,6 g/100 g e máx. 62,4 g/100 g          Fibras alimentares: mín. 0,32 g/100 g e máx. 0,48 g/100 g          Patulina: máx. 25 mcg/kg</p>
Concentrado de romã	-	<p><b>Descrição/Definição</b>          O concentrado de romã é obtido de frutos maduros da espécie <i>Punica granatum L.</i> Sua produção envolve etapas de seleção dos frutos, prensagem, pasteurização, clarificação com enzimas amilase e pectinase, filtração e concentração.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>          Acidez (em ácido cítrico): mín. 3,5 g/100 g e máx. 8,5 g/100 g          Sólidos solúveis (a 20 °C): mín. 64 °Brix e máx. 66 °Brix          pH: mín. 2,7 e máx. 3,8          Proteínas: mín. 0,64 g/100 g e máx. 0,96 g/100 g          Gorduras: mín. 0,4 g/100 g e máx. 0,6 g/100 g          Carboidratos totais: mín. 41,6 g/100 g e máx. 62,4 g/100 g          Fibras alimentares: mín. 0,32 g/100 g e máx. 0,48 g/100 g</p>
		<p><b>Descrição/Definição</b>          O concentrado hidrossolúvel de tomate está disponível em pó ou líquido (xarope) e é livre de licopeno. É produzido a partir da polpa de tomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>) que é submetida à reconstituição, seguida por etapas de decantação, clarificação</p>

<p>Concentrado hidrossolúvel de tomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>)</p>	<p>-</p>	<p>com o uso de pectinases e ultrafiltração para a produção do produto líquido (xarope). Para a produção do produto em pó são acrescentados processos de adsorção e desidratação.</p> <p><b>Líquido (xarope)</b>  <b>Parâmetros físico-químicos</b>  Cor: marrom escuro  Sólidos solúveis (°Brix): mín. 60 e máx. 63  Densidade (g/mL): mín. 1,1 e máx. 1,3  pH: mín. 3,9 e máx. 4,4  Soma de adenosina, ácido clorogênico e rutina: mín. 400 mg/kg</p> <p><b>Contaminantes</b>  Chumbo: máx. 1,0 ppm  Arsênio: máx. 1,0 ppm  Mercúrio: máx. 0,1 ppm  Cádmio: máx. 0,5 ppm</p> <p><b>Pó</b>  <b>Parâmetros físico-químicos</b>  Cor: marrom a marrom escuro  Umidade: máx. 5 %  Cinzas: máx. 3 %  Soma de adenosina, ácido clorogênico e rutina: mín. 16 mg/g</p> <p><b>Contaminantes</b>  Chumbo: máx. 1,0 ppm  Arsênio: máx. 1,0 ppm  Mercúrio: máx. 0,1 ppm  Cádmio: máx. 0,5 ppm</p>
<p>Cranberry em pó (<i>Vaccinium macrocarpon Aiton</i>)</p>	<p>-</p>	<p><b>Descrição/Definição</b>  O cranberry em pó é um produto que apresenta compostos fenólicos e é obtido por processo de desidratação de frutos inteiros, suco ou bagaço da espécie <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p> <p><b>Características/Composição</b>  Umidade: máx. 6 % (base seca)  Proantocianidinas (PACs)  - Método DMAC: mín. 0,30 % - 0,50 % (base seca)</p>

		<p>- Método HPLC: mín. 1,5 % - 4,5 %</p> <p>Solubilidade em água: mín. 10 %</p> <p><b>Contaminantes</b>            Arsênio: máx. 1,5 ppm            Chumbo: máx. 1 ppm</p>
Dextrina resistente de trigo ou milho	-	<p><b>Descrição/Definição</b>            A dextrina resistente de trigo ou milho é um pó de coloração branca, amarela ou marrom. É obtida após a hidrólise parcial (ácida ou alcalina) do amido de milho ou de trigo por processo de aquecimento.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>            Açúcares redutores: máx. 18 % (como D-glicose em b.s.)            Gordura: máx. 1,0 %            Cinzas: máx. 0,5 %            Proteína: máx. 1 %            Umidade: máx. 13 %            Fibras alimentares: mín. 82 %</p> <p><b>Impurezas e contaminantes</b>            Chumbo: máx. 1 ppm            Arsênio: máx. 0,2 ppm            Cádmio: máx. 0,1 ppm            Mercúrio: máx. 0,02 ppm            Dióxido de enxofre: máx. 0,005 %            Cloreto: máx. 0,2 %</p>
Dicálcio malato	671197-49-2	<p><b>Descrição/Definição</b>            O dicálcio malato (DCM) é um pó que pode variar entre as colorações branca e <i>off-white</i>. É obtido pela combinação de soluções aquosas de ácido málico e hidróxido de cálcio, sob condições controladas de tempo e temperatura, seguido por processo de desidratação.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>            Massa molecular: 344,25 Da            Fórmula molecular: C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>10</sub>Ca<sub>2</sub>            Pureza: mín. 88 %            Cálcio (ICP-AES): mín. 29 % e máx. 33 %            pH: mín. 11,5 e máx. 12,5</p>

		<p>Umidade: máx. 6 %</p> <p><b>Contaminantes</b>  Fluoreto: máx. 30 ppm  Chumbo: máx. 0,5 ppm  Cádmio: máx. 0,5 ppm  Mercúrio: máx. 0,1 ppm</p>
Dimagnésio malato	671197-50-5	<p><b>Descrição/Definição</b>  O dimagnésio malato (DMM) é um pó que pode variar entre as colorações branca e <i>off-white</i>. É obtido pela combinação de soluções aquosas de ácido málico e óxido de magnésio, sob condições controladas de tempo e temperatura, seguido por processo de desidratação.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Massa molecular: 214,7 Da  Fórmula molecular:  <math>Mg_2(OH)_2C_4H_4O_5</math>  Magnésio: mín. 20 % e máx. 22 %  Umidade: máx. 12 %  pH: 10 -11</p> <p><b>Contaminantes</b>  Chumbo: máx. 1,5 ppm  Cádmio: máx. 0,5 ppm  Mercúrio: máx. 0,1 ppm</p>
Extrato aquoso de canela ( <i>Cinnamomum burmannii</i> (Nees & T. Nees) Blume)	-	<p><b>Descrição/Definição</b>  O extrato aquoso de canela é um produto em pó de coloração marrom avermelhada produzido a partir da casca (pau de canela) da espécie <i>Cinnamomum burmannii</i>. A matéria-prima é pulverizada e, em seguida, submetida aos processos de extração aquosa, filtração, concentração e desidratação.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Umidade: máx. 8 %  Proantocianidinas do tipo A: mín. 3 % e máx. 5 %  Cumarina: máx. 0,5 %</p> <p><b>Contaminantes</b>  Chumbo: máx. 0,5 ppm</p>

		<p>Cádmio: máx. 0,5 ppm          Arsênio: máx. 1,5 ppm          Mercúrio: máx. 1,5 ppm</p>
<p>Extrato de cacau  <i>(Theobroma cacao L.)</i></p>	-	<p><b>Descrição/Definição</b>          O extrato de cacau em pó é um produto de coloração marrom avermelhada obtido a partir da moagem de sementes de cacau secas e não fermentadas (<i>Theobroma cacao L.</i>) seguido por processos de extração hidroalcóolica, filtração, concentração e desidratação.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>          Flavonóis: mín. 29 % (HPLC)          Teobromina: mín. 5 % e máx. 9 % (HPLC)          Cafeína: máx. 2 % (HPLC)          Umidade: máx. 8 %</p> <p><b>Contaminantes</b>          Chumbo: máx. 3 ppm          Arsênio: máx. 3 ppm          Mercúrio: máx. 0,1 ppm          Cádmio: máx. 1,0 ppm</p>
<p>Extrato de oliva líquido padronizado em 40% a 50% de hidroxitirosol</p>	-	<p><b>Descrição/Definição</b>          O extrato de oliva é um produto líquido de coloração amarronzada obtido por processamento de frutos da espécie <i>Olea europea L.</i> Os frutos são submetidos à prensagem e decantação para a separação da parte sólida da parte líquida. Em seguida, a parte líquida passa por processo de extração tendo água como solvente, seguida por filtração, purificação e concentração.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>          Umidade: máx. 7 %          Hidroxitirosol: 40 %-50 %</p> <p><b>Contaminantes</b>          Cádmio: máx. 0,2 ppm          Mercúrio: máx. 0,1 ppm          Chumbo: máx. 1,0 ppm          Arsênio: máx. 1,0 ppm</p>
		<p><b>Descrição/Definição</b>          O extrato de polpa de oliva é um</p>

<p>Extrato de polpa de oliva (<i>Olea europaea</i> L.)</p>	<p>-</p>	<p>produto em pó de coloração marrom clara obtido pelo processamento de frutos da espécie <i>Olea europaea</i> L. Os frutos limpos são esmagados, parcialmente descaroçados e triturados para a produção de uma pasta de azeitona que, então, é centrifugada, parcialmente desengordurada e submetida à extração hidroalcóolica. Em seguida, o extrato é filtrado, concentrado, clarificado e os componentes oleosos são removidos por extração com hexano. Por fim, o extrato é concentrado e desidratado.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  pH: mín. 4,0 e máx. 6,0  Umidade: máx. 7 %  Cinzas: máx. 20 %  Compostos fenólicos totais: mín. 10 %  Hidroxitirosol: mín. 4,5 %  Verbascosídeo: mín. 2,0 %</p> <p><b>Contaminantes</b>  Cádmio: máx. 0,2 ppm  Mercúrio: máx. 0,1 ppm  Chumbo: máx. 1,0 ppm  Arsênio: máx. 1,0 ppm</p>
<p>Extrato seco de jaboticaba</p>	<p>-</p>	<p><b>Descrição/Definição</b>  Extrato seco obtido por extração hidroalcóolica da casca de jaboticaba.</p> <p><b>Parâmetros Físico-Químicos</b>  Cor (solução 1% em água): Roxo claro.  Aspecto: Pó homogêneo, livre de impurezas  Odor: característico  Sabor (solução 1% em água): característico  pH (solução 1% em água): 3,0 - 6,0  Densidade aparente: 0,300 a 0,750 g/cm<sup>3</sup>  Densidade compactada: 0,300 e 0,750 g/cm<sup>3</sup></p>

		<p>Umidade: máx. 13 %  Solubilidade (em água): solúvel  Cinzas totais: máx. 5,0 %  Cinzas insolúveis em ácido (%): máx. 5,0 %  Polifenóis (5) cálc. Ác. Gálico: mín. 25 mg/g  Antocianina (cálc. Cianina-3-glucosídeo): mín. 4 %  Cianidina-3-glucosídeo: mín. 150 mcg/g  Delfinidina-3-glucosídeo: mín. 13 mcg/g</p>
Farinha de lentilha d'água	-	<p><b>Descrição/Definição</b>  O ingrediente consiste em um pó obtido da lentilha d'água (<i>Lemnoideae</i>). Sua produção envolve etapas de colheita, lavagem, purificação e desidratação.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Proteína (base seca): 35 % a 55 %  Umidade: máx. 10 %  Carboidrato: máx. 12 %  Gordura: máx. 12 %  Fibra alimentar: 30 a 50 %  Cinzas: máx. 10 %  Manganês: máx. 40 ppm</p> <p><b>Contaminantes</b>  Arsênio: máx. 0,50 ppm  Cádmio: máx. 0,05 ppm  Chumbo: máx. 0,10 ppm  Mercúrio: máx. 0,05 ppm</p>
Fibra da casca de aveia	-	<p><b>Descrição/Definição</b>  O produto é obtido por processos mecânicos de moagem, tratamento alcalino, lavagem e secagem da casca de aveia (<i>Avena sativa</i>).</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Umidade: máx. 9 %  Cinzas: máx. 8 %  Fibra alimentar (base seca): mín. 83 %</p> <p><b>Contaminantes</b>  Arsênio: máx. 1,0 ppm</p>

		<p>Cádmio: máx. 1,0 ppm  Chumbo: máx. 1,0 ppm  Aflatoxina B1, B2, G1e G2: máx. 5 ppb  Desoxinivalenol (DON): máx. 1000 ppb  Ocratoxina A: máx. 10 ppb  Zearalenona: máx. 100 ppb</p>
Fibra da casca de maçã	-	<p><b>Descrição/Definição</b>  Produto em pó obtido a partir da casca da maçã (<i>Malus domestica</i> Borkh., Syn. <i>Pyrus malus</i> L.) por meio de moagem e peneiramento sem uso de solventes, reagentes ou reações químicas.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Umidade: máx. 8 %  Cinzas: máx. 3 %  pH: 3 - 5  Fibras alimentares: mín. 40 %, sendo:  Insolúveis: mín. 30 %  Solúveis: mín. 10 %</p> <p><b>Contaminantes</b>  Cádmio: máx. 0,3 ppm  Chumbo: máx. 0,6 ppm  Aflatoxina B1, B2, G1e G2: máx. 10 ppb  Patulina: máx. 125 ppb</p>
		<p><b>Descrição/Definição</b>  Fosfolipídeos do ovo é um produto líquido não límpido, de coloração acastanhada, obtido a partir da gema de ovo de galinha (<i>Gallus gallus domesticus</i>). O processo de produção envolve centrifugação, <i>spray drying</i>, extração com etanol, evaporação sob pressão e temperatura controladas, secagem e filtração.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Cor (índice de iodo): máx. 50  Umidade: máx. 2 %  Atividade enzimática (lipase u/g): 0  Índice de iodo Wijss: mín. 75 e máx. 90</p>



Fosfolipídios de ovos	-	<p>Índice de peróxidos: máx. 2 meq 02/kg</p> <p>Acidez: máx. 10 mg KOH/g</p> <p>Sólidos totais: máx. 100 %</p> <p>Proteínas do ovo: máx. 20 mg/100 g</p> <p>Colesterol: mín. 3 g/100 g; máximo 5 g/ 100 g</p> <p>Fosfolipídeos: mín. 32 g/100 g</p> <p>Proporção ARA/DHA: mín. 1 % e máx. 2,5 %</p> <p>DHA: mín. 0,8 g/100 g ácidos graxos</p> <p><b>Contaminantes</b></p> <p>Arsênio total: máx. 100 ppb</p> <p>Cádmio: máx. 10 ppbC</p> <p>humbo: máx. 10 ppb</p> <p>Mercúrio: máx. 20 ppb</p> <p>Aflatoxina B1: máx. 0,2 ppb</p> <p><b>Contaminantes do processo de produção</b></p> <p>Compostos aromáticos BTEX (benzeno, tolueno, etil benzeno, o-xileno, m-xileno e p-xileno): máximo 250 ppb</p>
Galactoligossacarídeos (GOS)	-	<p><b>Descrição/Definição</b></p> <p>Galactoligossacarídeos são produzidos a partir da lactose do leite por um processo enzimático utilizando <math>\beta</math>-galactosidasas autorizadas pela legislação nacional.</p> <p><b>Xarope</b></p> <p><b>Parâmetros físico-químicos:</b></p> <p>Matéria Seca: mín. 74 %</p> <p>pH: 2,8 a 3,8</p> <p>GOS: mín. 46 % (base seca)</p> <p>Lactose: máx. 40,0 % (base seca)</p> <p>Glucose: máx. 22,0 % (base seca)</p> <p>Cinzas: máx. 4,0 % (base seca)</p> <p>Nitrito: máx. 2 mg/kg</p> <p>Proteína: máx. 4,5 % (base seca)</p> <p><b>Pó</b></p> <p><b>Parâmetros físico-químicos:</b></p> <p>GOS: mín. 46 % (base seca)</p> <p>Glicose: máx. 22 %</p> <p>Lactose: máx. 40 % (base seca)</p> <p>Cinzas: máx. 4,0 % (base seca)</p>

		<p>Nitrito: máx. 2 mg/kg Proteína: máx. 4,5 % (base seca)</p>
Glicinato férrico	34369-82-9	<p><b>Descrição/Definição</b> O glicinato férrico é um pó de coloração marrom avermelhada. É obtido pela combinação de soluções de hidróxido de ferro e glicina, sob condições controladas de agitação, tempo e temperatura seguido por processo de desidratação.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b> Pureza: mín. 97 % e máx. 102 % Ferro: mín. 20 % e máx. 22 % Umidade: máx. 7 % pH: mín. 6 e máx. 8 Nitrogênio: mín. 12 % e máx. 13,5 % (em glicina)</p> <p><b>Contaminantes</b> Chumbo: máx. 1,0 ppm Cádmio: máx. 0,5 ppm Mercúrio: máx. 0,1 ppm</p>
Goma guar parcialmente hidrolisada	-	<p><b>Descrição/Definição</b> A goma guar parcialmente hidrolisada é um pó de coloração branca obtido pelo processamento das sementes da planta <i>Cyanoiposis tetragonolobus</i> L. Neste processo, ocorre a hidrólise enzimática das galactomananas realizada pela hemicelulase de <i>Aspergillus niger</i>.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b> Peso molecular: mín. 1 kDa e máx. 100 kDa Peso molecular médio: 20 kDa Fibras alimentares (galactomananas): mín. 85 % Umidade: máx. 5,5 % Viscosidade: máx. 13 mPa.s (*) pH: mín. 6 e máx. 7 (solução 5 %) (*)Viscosidade é medida em solução de 5 % a 5 °C.</p> <p><b>Contaminantes</b> Chumbo: máx. 0,5 ppm</p>

		<p>Arsênio: máx. 1,5 ppm  Cádmio: máx. 0,5 ppm  Mercúrio: máx. 0,1 ppm</p>
Hidroximetilbutirato	625-08-1	<p><b>Descrição/Definição</b>  Hidroximetilbutirato é um produto líquido viscoso, incolor a amarelo claro, produzido a partir da dissolução de hidroximetilbutirato de cálcio, envolvendo extração com solvente e filtração.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  HMB: mín. 97,0 e máx. 103,0 %.  Densidade: mín. 1,00 e máx. 1,20 g/cm<sup>3</sup>  pH: máx. 3,00  Água: máx. 2,0 %</p> <p><b>Contaminantes</b>  Ácido dimetilacrílico: máx. 150 ppm  Arsênio: Máximo 1 ppm  Chumbo: Máximo 1 ppm</p>
Hidroximetilbutirato de cálcio	135236-72-5	<p><b>Descrição/Definição</b>  Hidroximetilbutirato de cálcio é produzido pelo processo de oxidação de diacetona álcool e hipoclorito de sódio e extração com acetato de etila.</p> <p><b>Composição</b>  CaHMB: mín. 98 %  HMB: mín. 77 %  Cálcio: máx. 21 %  Umidade: máx. 8 %</p> <p><b>Contaminantes</b>  Ácido dimetilacrílico: máx. 150 ppm  Chumbo: máx. 3 ppm  Triclorometano (clorofórmio): máx. 0,006 %</p>
		<p><b>Descrição/Definição</b>  A L-teanina, na forma de pó branco cristalino, é obtida das folhas da <i>Camellia sinensis</i> por extração aquosa, seguida de concentração, centrifugação e separação em uma coluna de resina, microfiltração,</p>

L-teanina de folhas de <i>Camellia sinensis</i>	-	<p>cristalização, purificação e ultrafiltração.</p> <p><b>Fórmula molecular</b> C7H14N2O3</p> <p><b>Peso molecular</b> 174, 20 Daltons</p> <p><b>Parâmetros Físico-Químicos</b>          Teor de L-teanina: mín. 98 %          Umidade: máx. 1 %          pH: mín. 5 e máx. 6          Cinzas sulfatadas: máx. 0,2 %          Rotação óptica: entre + 7,2º e +8,5º, em base seca          Ponto de fusão: 214º a 215º</p> <p><b>Contaminantes</b>          Arsênio: máx. 4 ppm          Cloretos: máx. 210 ppm          Chumbo: máx. 1 ppm          Cádmio: máx. 1 ppm          Mercúrio: máx. 1 ppm</p>
L-Triptofano de glicose de milho ( <i>Zea mays L.</i> )	-	<p><b>Descrição/Definição</b> O L-triptofano (C11H12N2O2) é aminoácido disponível como cristais de coloração branca, amarelada ou como um pó cristalino. É obtido pelo processo de fermentação da glicose de milho (<i>Zea mays L.</i>) seguido por processos de purificação, cristalização e desidratação.</p> <p><b>Fórmula molecular</b> C11H12N2O2</p> <p><b>Massa molecular</b> 204,22 Da</p> <p><b>Parâmetros Físico-Químicos</b>          Rotação óptica (específica): [α]D 20 entre -30,0º e -33,0º ou [α]D25 entre -29,7º e -32,7º          L-triptofano: mín. 98,5 % e máx. 101,5 % (b.s.)          Cinzas: máx. 0,1 %          Rotação óptica (específica): - 29,4º a -32,8º          pH: mín. 5,5 e máx. 7,0          Umidade: máx. 0,3 %</p>

		<p><b>Contaminantes</b>  Ferro: máx. 30 ppm  Cloreto (Cl): máx. 0,05 %  Sulfato (SO4): máx. 0,03 %  Amônia (NH4): máx. 0,02 %</p>
Magnésio creatina quelato	-	<p><b>Descrição/Definição</b>  O magnésio creatina quelato é um pó que pode variar entre as colorações branca e <i>off-white</i>. É obtido pela combinação de soluções aquosas de magnésio e creatina na presença de ácidos cítrico e fosfórico, sob condições controladas de tempo e temperatura, seguido por processo de desidratação.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Massa molecular: 171,44 Da  Fórmula molecular:  <math>MgOC_4H_9O_2N_3</math>  Magnésio: mín. 8 % e máx. 12 %  Creatina anidra: mín. 37 % e máx. 47 %  pH: 8 - 10  Umidade: máx. 6 %  Creatinina: máx. 0,55 %</p> <p><b>Contaminantes</b>  Chumbo: máx. 1,5 ppm  Cádmio: máx. 0,5 ppm  Mercúrio: máx. 0,1 ppm</p>
Óleo de alga <i>Aurantiochytrium sp.</i> NH6181	-	<p><b>Descrição/Definição</b>  O óleo de alga <i>Aurantiochytrium sp.</i> NH6181 rico em ácido docosaexaenoico é um líquido de coloração amarela. É produzido por processo de fermentação, purificação, padronização, secagem e embalagem, em condições controladas da espécie de alga <i>Aurantiochytrium sp.</i> NH6181.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Umidade: máx. 0,2 %  Impurezas insolúveis: máx. 0,05 %  Ácido docosaexaenoico (DHA): mín. 32 % e máx. 57%</p>

		<p>Não saponificáveis: máx. 2,1%  Índice de acidez: máx. 0,1 g de ácido oleico/100 g  Índice de peróxido: máx. 10 mEq/Kg de óleo</p>
Óleo de avestruz	-	<p><b>Descrição/Definição</b>  O óleo de avestruz é obtido por meio de extração, filtração e separação da gordura de avestruz.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Umidade: Máx. 0,2%  Impurezas insolúveis 0,05% m/m  Conteúdo de sabão 0,005% m/m  Índice de acidez 4,0 mg KOH/g  Valor de peróxido máx. de 15 meq/kg  Ácido palmítico (C16:0) 17% - 35%  Ácido palmitoleico (C16:1) 5,8% - 10%  Ácido esteárico (C18:0) 3,68% - 11,2%  Ácido oleico (C18:1) 27% - 47%  Ácido linoleico (C18:2) 12% - 28%  Ácido linolênico (C18:3) 0,8% - 11,5%</p> <p><b>Contaminantes</b>  Arsênio: máx. 0,10 ppm  Chumbo: máx. 0,10 ppm  Cobre: máx. 0,4 ppm  Ferro: máx. 5,0 ppm</p>
Palmitoiletanolamida	-	<p><b>Descrição/Definição</b>  O palmitoiletanolamida é um produto em pó de coloração branca cristalina. É produzido pela reação entre a monoetanolamina e o ácido palmítico.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b>  Umidade: máx. 0,5 %  Cinzas: máx. 0,1 %  Ácido palmítico: máx. 0,5 %  Etanolamida livre: máx. 0,3%  N-(2 hidroxietil)octadecanamida: máx. 0,2 %N-(2 hidroxietil)tetradecanamida:</p>

		<p>máx. 0,2% Propano-2-ol: máx. 10 ppm</p> <p><b>Contaminantes</b> Metais pesados: máx. 0,1%</p>
Proteína hidrolisada de carne bovina	-	<p><b>Descrição/Definição</b> A proteína hidrolisada de carne bovina é obtida a partir da carne bovina aderida aos ossos que passa pelas etapas de trituração, cozimento, hidrólise, separação, filtração, evaporação, secagem, cominuição, peneiramento e armazenagem.</p> <p><b>Parâmetros Físico-Químicos</b> Proteína bruta: mín. 96,0% Umidade: max. 6,0%</p>
Semente de chia ( <i>Salvia hispanica</i> L.) moída	-	<p><b>Descrição/Definição</b> Chia moída é constituída de partículas de coloração cinza médio a escuro obtidas por moagem e tratamento térmico de sementes de <i>Salvia hispanica</i> L., sem uso de solventes.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b> Solubilidade em água: não solúvel, torna-se um gel em água. Tamanho das partículas: mín. 80 % (14 mesh) Umidade: máx. 8 % Proteínas: mín. 15 % Carboidratos: mín. 32 % Fibra alimentar: mín. 30 % Gorduras: mín. 27 %</p> <p><b>Contaminantes</b> Arsênio: máx. 0,01 ppm Cadmio: máx. 0,004 ppm</p>
		<p><b>Descrição/Definição</b> O ingrediente é a semente de chia (<i>Salvia hispanica</i> L.) moída, obtida a partir da retirada do óleo, moagem e peneiramento da semente.</p> <p><b>Parâmetros físico-químicos</b> Umidade: máx. 9 % Cinzas: máx. 6 %</p>

Semente de chia ( <i>Salvia hispanica</i> L.) moída e desengordurada	-	<p>Tamanho das partículas: máx. 400 mcg</p> <p>Fibras alimentares: mín. 50 %</p> <p>Proteínas: mín. 24 %</p> <p>Gorduras totais: máx. 12 %</p> <p><b>Contaminantes</b></p> <p>Arsênio: máx. 0,1 ppm</p> <p>Cádmio: máx. 0,1 ppm</p> <p>Chumbo: máx. 0,1 ppm</p> <p>Mercúrio: máx. 0,1 ppm</p> <p>Aflatoxinas totais: máx. 4 ppb</p> <p>Ocratoxina: máx. 1 ppb</p>
--	---	---

**ANEXO II**

**LISTA DE INGREDIENTES QUE DEVEM ATENDER INTEGRALMENTE AS ESPECIFICAÇÕES DE IDENTIDADE, PUREZA E COMPOSIÇÃO DE REFERÊNCIAS APROVADAS COM BASE NO ART. 19 DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 839, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2023.**

Ingredientes	CAS	Referência da Especificação
Acetato de cálcio	62-54-4	FB FCC EFSA (The EFSA Journal (2009) 1088, 1-25) JECFA Ph. Eur.
Acetato de dextroalfatocoferol/Acetato de D-alfa-tocoferol/Acetato de D-alfa-tocoferila	58-95-7	FCC Ph. Eur. USP
Acetato de DL-alfa-tocoferol/Acetato de racealfatocoferol/Acetato de DL-alfatocoferila	7695-91-2 52225-20-4	Ph. Eur. USP
Acetato de L-lisina	57282-49-2	FCC Ph. Eur. USP
Acetato de magnésio	142-72-3	Ph. Eur.
Acetato de retinol/Acetato de retinila	127-47-9	FCC JP Ph. Eur.
Acetato de zinco	557-34-6	USP
		FCC



Acetato de zinco diidratado	5970-45-6	Ph. Eur. USP
Acetiltaurato de magnésio	75350-40-2	EFSA (The EFSA Journal (2009) 947, 1-30)
Acetilcisteína/N-Acetil L-Cisteína	616-91-1	FB Ph. Eur. USP
Ácido ascórbico/Ácido L-ascórbico	50-81-7	FB FCC JECFA JP Ph. Eur. USP
Ácido fólico/Ácido N-pteróil-L-glutâmico	59-30-3	FB FCC Ph. Eur. USP
Ácido L-aspartico	56-84-8	FCC Ph. Eur. USP
Ácido L-glutâmico	56-86-0	FCC JECFA Ph. Eur. USP
Ácido linoleico	60-33-3	FCC
Ácido nicotínico	59-67-6	FB FCC Ph. Eur.
Ácido selenioso	7783-00-8	EFSA (The EFSA Journal (2009) 1009, 1-17) USP
Adenosina 5-monofosfato	61-19-8	FCC
Amido de milho ( <i>Zea mays</i> )	-	USP
Amido modificado	-	FCC
Amidos	9005-25-8	FB FCC
Açúcar invertido	-	FCC
Ágar	9002-18-0	FB FCC JECFA USP
Alfa-ciclodextrina	10016-20-3	FCC USP

Alho em pó ( <i>Allium sativum</i> L.)	-	USP
Arabinogalactana	9036-66-2	FCC
Ascorbato de cálcio/L-ascorbato de cálcio	5743-27-1	FCC JECFA Ph. Eur. USP
Ascorbato de magnésio	15431-40-0	EFSA (The EFSA Journal (2009) 994, 1-22)
Ascorbato de manganês	16351-10-3	EFSA (The EFSA Journal (2009) 1114, 1-23)
Ascorbato de sódio/L-ascorbato de sódio	134-03-2	FB FCC JECFA Ph. Eur. Ph. Franç. USP
Ascorbato de zinco	151728-40-4	EFSA (The EFSA Journal (2009) 994, 1-22)
Aspartato de cobre	-	EFSA (The EFSA Journal (2008) 883, 1-23)
Aspartato de manganês	-	EFSA (The EFSA Journal (2009) 1114, 1-23)
Aspartato de zinco	19045-00-236393-20-1	EFSA (The EFSA Journal (2008) 883, 1-23)
Betacaroteno	7235-40-7	FCC JECFA Ph. Eur.
Beta-glucana de levedura ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> )	-	FCC EFSA (The EFSA Journal 2011;9(5):2137) USP
Bicarbonato de potássio/Hidrogênio carbonato de potássio	298-14-6	FB FCC JECFA Ph. Eur. USP
Bicarbonato de sódio/Hidrogênio carbonato de sódio	144-55-8	FB FCC JECFA Ph. Eur. USP
Bisglicinato de cálcio	56960-17-9	EFSA (The EFSA Journal (2008) 718, 1-26)
		EFSA (The EFSA Journal

Bisglicinato de cobre	13479-54-4	EFSA (The EFSA Journal (2008) 718, 1-26)
Bisglicinato ferroso	20150-34-9	FCC EFSA (The EFSA Journal (2006) 299, 1-17) JECFA
Bisglicinato de magnésio	14783-68-7	EFSA (The EFSA Journal (2008) 718, 1-26)
Bisglicinato de manganês	14281-77-7	EFSA (The EFSA Journal (2009) 1114, 1-23)
Bisglicinato de zinco	14281-83-5	EFSA (The EFSA Journal (2008) 718, 1-26)
Bitartarato de colina/Hidrogênio tartarato de colina	87-67-2	FCC
Cafeína/1,3,7-Trimethylxanthine	58-08-2	FB FCC Ph. Eur. USP
Cálcio derivado de <i>Lithothamnion calcareum</i>	-	FCC
Carbonato de cálcio	471-34-1	FB FCC JECFA Ph. Eur. USP
Carbonato de hidróxido de magnésio	12125-28-9	JECFA USP
Carbonato de magnésio	546-93-0	FB FCC USP JECFA
Carbonato de potássio	584-08-7	FB FCC JECFA Ph. Eur. USP
Carbonato de sódio	497-19-8	FB FCC JECFA Ph. Eur. USP
Carbonato de zinco	5263-02-5	USP
Carotenoides de óleo de palma ( <i>Elaeis guinensis</i> )	7235-40-7	JECFA
Caseínas e caseinatos	9000-71-9	FCC

Caseinato de sódio	9005-46-3	JECFA
Celulose	-	FCC
Celulose microcristalina	9004-34-6	FCC USP
Cianocobalamina	68-19-9	FB BP FCC Ph. Eur. USP
Citidina 5-monofosfato (CMP)	63-37-6	FCC
Citrato de cálcio/Dicitrato tricálcico	813-94-5	FCC JECFA USP
Citrato de cálcio tetraidratado	5785-44-4	FCC JECFA USP
Citrato de manganês (II)	10024-66-5	FCC
Citrato de potássio /Citrato tripotássico	866-84-2	FB FCC JECFA USP
Citrato de sódio	68-04-2	FB FCC USP
Citrato de zinco	546-46-3	USP
Citrato de zinco diidratado	5990-32-9	USP
Citrato férrico	2338-05-8	FCC
Citrato férrico amoniacal	1185-57-5	FCC JECFA
Citrato ferroso	23383-11-1	FCC
Citrato malato de cálcio / Cálcio citrato malato	120250-12-6142606-53-9	EFSA (The EFSA Journal (2007) 612, 1-24)
Cloreto crômico/Cloreto de cromo (III)	10025-73-7	USP
Cloreto crômico hexahidratado	10060-12-5	FCC USP
Cloreto de cálcio	10043-52-4	FCC JECFA JP USP
		FB

Cloreto de cálcio diidratado	10035-04-8	FCC Ph. Eur. USP
Cloreto de colina	67-48-1	FCC
Cloreto de manganês	7773-01-5	FCC USP
Cloreto de magnésio	7786-30-3	JECFA Ph. Eur. USP
Cloreto de magnésio hexahidratado	7791-18-6	FCC Ph. Eur. USP
Cloreto de zinco	7646-85-7	FB JP Ph. Eur. USP
Cloridrato de ácido L-glutâmico	138-15-8	FCC
Cloridrato de L-histidina monohidratado	5934-29-2	FCC Ph. Eur.
Cloridrato de L-lisina	657-27-2	FCC Ph. Eur. USP
Cloridrato de piridoxina	58-56-0	FB Ph. Eur. FCC USP
Concha de ostras	-	JP
Cloreto de potássio	7447-40-7	FCC JECFA Ph. Eur. USP
Cloreto de Sódio	7647-14-5	FB FCC JP Ph. Eur. USP
Cloridrato de L-arginina	1119-34-2	BP FCC Ph. Eur. USP
Cloridrato de L-cisteína	52-89-1	FCC JP USP
		FB FCC

Cloridrato de tiamina	67-03-8	FCC Ph. Eur. USP
Coenzima Q10 (Ubiquinona ou Ubidecarenona)	303-98-0	Ph. Eur. USP
Creatina monohidratada	6020-87-7	FCC USP
Dextrina	9004-53-9	FCC USP
D-biotina	58-85-5	FCC Ph. Eur.
D-Fructose	57-48-7	FCC USP
D-Galactose	3646-73-9	USP
D-pantotenato de cálcio	137-08-6	FCC Ph. Eur. USP
D-Ribose	50-69-1	EFSA (The EFSA Journal 2018;16(5):5265)
D-Tagatose	87-81-0	FCC USP
DL-alfa-tocoferol	10191-41-0	FCC JECFA Ph. Eur.
DL-pantenol	16485-10-2	FCC USP
Dextroalfatocoferol/D-alfa-tocoferol	59-02-9	FCC JECFA Ph. Eur.
Dextrose (D-Glucose)	50-99-7	FB FCC USP
Diacilglicerol (DAG)	308082-33-9	FCC CE (Regulamento UE 2017/2040)
Dihidrocapsiato (DHC) sintético	205687-03-2	EFSA (The EFSA Journal 2012;10(7):2812)
Espirulina ( <i>Arthrospira platensis</i> )	-	FCC
Ésteres de astaxantina de <i>Haematococcus pluvialis</i>	-	FCC
Ésteres de luteína da flor de <i>Tagetes erecta</i>	-	JECFA

Extrato de alho em pó ( <i>Allium sativum</i> L.)	-	USP
Extrato de crista-de-galo ( <i>Gallus gallus</i> )	-	EFSA (The EFSA Journal, 2013;11(6):3260)
Extrato de café verde	-	USP
Extrato de pinho marítimo ( <i>Pinus pinaster</i> Aiton)	90082-75-0	USP
Extrato de cranberry em pó	-	EFSA (The EFSA Journal 2017;15(5):4777)
Extrato de levedura ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> )	-	FCC
Extrato de rizomas de cúrcuma ( <i>Curcuma longa</i> L.)	-	JECFA USP
Extrato seco de semente de uva ( <i>Vitis vinifera</i> L.)	-	USP
Farinha de ervilha ( <i>Pisum sativum</i> L.) com alto teor de proteína	-	Codex Alimentarius (CXS 174-1989)
Farinha de fava ( <i>Vicia faba</i> L.) com alto teor de proteína	-	Codex Alimentarius (CXS 174-1989)
Ferro carbonila	7439-89-6	FCC USP
Ferro eletrolítico	7439-89-6	FCC
Ferro reduzido por hidrogênio	7439-89-6	FCC
Fibra de beterraba	-	FCC
Fitase de <i>Aspergillus niger</i>	37288-11-2	FCC JECFA
Fitoesteróis/fitoestanois e seus ésteres de árvores coníferas ( <i>Coniferophyta</i> ou <i>Pinophyta</i> )	-	EFSA (The EFSA Journal (2003) 15, 1-12) Ph. Eur.
Fitoesteróis/fitoestanois e seus ésteres de óleos vegetais comestíveis	-	CE (Regulamento UE 2017/2470) FCC
Fitomenadiona e fitonadiona	84-80-0	FB FCC
Fitonadiona (Vitamina K1)	81818-54-4	FCC USP
Fluoreto de sódio	7681-49-4	FB Ph. Eur. USP
Fosfatidilserina de lecitina de soja	84776-79-4	CE (Regulamento UE 2017/2040)

Fosfato de amônio ferroso	10101-60-7	FCC EFSA (The EFSA Journal 2010;8(5):1584) JECFA
Fosfato de cálcio dibásico diidratado	7789-77-7	FB FCC Ph. Eur.
Fosfato de cálcio dibásico/Hidrogênio fosfato de cálcio	7757-93-9	FCC JECFA Ph. Eur.
Fosfato de cálcio monobásico/Dihidrogênio fosfato de cálcio	7758-23-8	FCC JECFA
Fosfato de cálcio tribásico/Fosfato tricálcico	12167-74-7 7758-87-4	FB FCC JECFA (1973) USP
Fosfato de magnésio dibásico/Hidrogênio fosfato de magnésio	7757-86-0	JECFA
Fosfato de magnésio tribásico/Trimagnésio Fosfato	7757-87-1	FCC JECFA USP
Fosfato de piridoxal	54-47-7	EFSA (The EFSA Journal (2008) 760, 1-13)
Fosfato de potássio dibásico/Hidrogênio fosfato dipotássico	7758-11-4	FCC JECFA Ph. Eur. USP
Fosfato de potássio monobásico/Dihidrogênio fosfato de potássio	7778-77-0	FCC JECFA Ph. Eur. USP
Fosfato de potássio tribásico	7778-53-2	FCC JECFA
Fosfato de sódio dibásico/Hidrogênio fosfato dissódico	7558-79-4	FB FCC JECFA USP
Fosfato de sódio monobásico/Dihidrogênio fosfato de sódio	7558-80-7	FB FCC JECFA
Fosfato de sódio tribásico/Fosfato trissódico	7601-54-9	FCC USP JECFA



Fosfato ferroso	10028-23-6	EFSA (The EFSA Journal (2009) 951, 1-13)
Frutoligossacarídeos	-	FCC
Frutoligossacarídeos (FOS) de cadeia curta	-	FCC USP
Frutoligossacarídeos (FOS) derivados da inulina de chicória	-	FCC
Fumarato ferroso	141-01-5	FCC Ph. Eur. USP
Gelatina	9000-70-8	FCC
Gelatina hidrolisada/Colágeno hidrolisado	-	FCC
Glicerofosfato de cálcio	27214-00-2	FCC Ph. Eur. USP
Glicerofosfato de magnésio	927-20-8	Ph. Eur.
Glicerofosfato de manganês	1320-46-3	FCC
Glicerofosfato de potássio	1319-70-6	FCC
Glicina	56-40-6	FB FCC Ph. Eur. USP
Goma acácia ou arábica ( <i>Acacia senegal L.</i> )	9000-01-5	FCC JECFA USP
Gluconato de cálcio	299-28-5	FCC JECFA USP
Gluconato de cobre/Gluconato cúprico	527-09-3	FB FCC USP
Gluconato de magnésio	3632-91-5	FB FCC JECFA
Gluconato de manganês	6485-39-8	FCC USP
Gluconato de potássio	299-27-4	FCC JECFA USP
Gluconato de sódio	527-07-1	FCC JECFA USP

Gluconato de zinco	4468-02-4	FB FCC USP
Gluconato ferroso	299-29-6	FCC JECFA Ph. Eur. USP
Goma guar ( <i>Cyamoposis tetragonolobus</i> )	9000-30-0	FCC EFSA (The EFSA Journal 2017;15(2):4669) JECFA USP
Guanosina 5-monofosfato (GMP)	85-32-5	JECFA
Guaraná em pó ( <i>Paullinia cupana</i> )	-	FB USP
Hidroxocobalamina	13422-51-0	USP
Hidróxido de cálcio	1305-62-0	FB FCC JECFA Ph. Eur. USP
Hidróxido de magnésio	1309-42-8	FB FCC JECFA Ph. Eur. USP
Hidróxido de potássio	1310-58-3	FB FCC JECFA JP Ph. Eur. USP
Hidróxido de sódio	1310-73-2	FB FCC JECFA JP Ph. Eur.
Inosina 5-monofosfato (IMP)	131-99-7	JECFA
Inositol (Mio-inositol/Meso-inositol)	87-98-8	FCC Ph. Eur. USP
Inulina obtida da raiz de chicória ( <i>Cichorium intybus</i> )	9005-80-5	FCC USP
Iodato de potássio	7758-05-6	FCC JECFA

Iodeto de potássio	7681-11-0	FB FCC Ph. Eur. USP
Iodeto de sódio	7681-82-5	FB Ph. Eur. USP
Isomaltulose	13718-94-058024-13-8	FCC CE (Regulamento UE 2017/2470)
L-Alanina	56-41-7	FB FCC Ph. Eur. USP
L-Arginina	74-79-3	FCC Ph. Eur. USP
L-Aspartato de L-arginina	7675-83-4	Ph. Eur.
L-carnitina L-tartarato/Tartarato de L-carnitina	36687-82-8	FCC EFSA (The EFSA Journal (2003)19, 1-13)
L-Cisteína	52-90-4	JP
L-cistina	56-89-3	FCC Ph. Eur. USP
L-citrulina	372-75-8	USP
L-Fenilalanina	63-91-2	FCC Ph. Eur. USP
L-Glutamina	56-85-9	FCC USP
L-Glutamato de cálcio	19238-49-4	JECFA
L-Glutamato de potássio	19473-49-5	FCC JECFA
L-Histidina	71-00-1	FCC Ph. Eur. USP
L-Isoleucina	73-32-5	FCC Ph. Eur. USP
L-Leucina	61-90-5	FCC Ph. Eur. USP

L-metilfolato de cálcio	151533-22-1	JECFA
L-metilfolato de glicosamina	181972-37-1	EFSA (The EFSA Journal 2013;11(10):3358)
L-Metionina	63-68-3	FCC Ph. Eur. USP
L-Prolina	147-85-3	FCC Ph. Eur. USP
L-Selenometionina	3211-76-5	FCC USP
L-Serina	56-45-1	FCC Ph. Eur. USP
L-Tirosina	60-18-4	FCC Ph. Eur. USP
L-Treonina	72-19-5	FCC Ph. Eur. USP
L-Triptofano	73-22-3	FCC Ph. Eur. USP
L-Valina	72-18-4	FCC Ph. Eur. USP
Lactase de <i>Aspergillus oryzae</i>	-	FCC
Lactato de cálcio	814-80-2	FB FCC JECFA
Lactato de cromo (III) triidratado	19751-95-2	EFSA (The EFSA Journal (2009) 1112, 1-20; The EFSA Journal 2012;10(10):2881)
Lactato de magnésio	18917-93-6	FCC JECFA
Lactato ferroso	5905-52-2	FCC JECFA
Lactato de potássio	996-31-6	FCC JECFA
Lactato de sódio	72-17-3	FCC JECFA

CE (Regulamento UE

Lactoferrina bovina	-	CE (Regulamento UE 2017/2040)
Lactose	63-42-3	FCC USP
Lactulose	4618-18-2	USP
Lecitina	8002-43-5	FCC JECFA USP
Lecitina de soja com alto teor de fosfatidilserina	-	CE (Regulamento UE 2017/2040)
Levedura autolisada ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> )	-	FCC
Levedura de cerveja ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> )	-	FCC
Levedura enriquecida com selênio	-	EFSA (The EFSA Journal (2008) 766, 1-42)
Levedura inativa seca ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>S. fragilis</i> ou <i>Torula utilis</i> )	-	FCC
Levocarnitina/L-carnitina	541-15-1	FCC Ph. Eur. USP
Licopeno de <i>Blakeslea trispora</i>	502-65-8	FCC JECFA
Licopeno de tomate	502-65-8	FCC JECFA
Licopeno sintético	502-65-8	FCC JECFA USP
Lisinato de cálcio	6150-68-1	EFSA (The EFSA Journal (2008) 761, 1-11)
Lisinato de magnésio	6150-68-1	EFSA (The EFSA Journal (2008) 761, 1-11)
Lisinato de zinco	23333-98-4	EFSA (The EFSA Journal (2008) 761, 1-11)
Luteína da flor de <i>Tagetes erecta</i>	127-40-2	FCC JECFA USP
Malato de cálcio	17482-42-7	FCC JECFA USP
Malato de magnésio	869-06-7	EFSA (The EFSA Journal (2006) 391a,b,c,d, 1-6)

Malato de potássio	585-09-1	EFSA (The EFSA Journal (2009) 1088, 1-25)
Malato de zinco	2847-05-4	EFSA (The EFSA Journal (2006) 391a,b,c,d, 1-6)
Maltodextrina	-	FCC USP
Melatonina	73-31-4	USP
Menaquinona-7	2124-57-4	USP
Meso-zeaxantina	31272-50-1	FCC
Metilcobalamina	13422-55-4	EFSA (The EFSA Journal (2008) 815, 1-21) USP
Mistura de tocoferóis	-	FCC JECFA
Molibdato de amônio	12054-85-2	USP
Molibdato de potássio	13446-49-6	EFSA (The EFSA Journal (2009) 1136, 1-21)
Molibdato de sódio	7631-95-0	USP
Molibdato de sódio diidratado	10102-40-6	FCC Ph. Eur.
N-acetil-L-metionina	65-82-7	FCC
Nicotinamida/Niacinamida	98-92-0	BP FB FCC Ph. Eur.
Nitrato de tiamina/Tiamina mononitrato	532-43-4	FB FCC Ph. Eur. USP
Óleo de alga <i>Ulkenia sp.</i>	-	FCC USP
Óleo de casca de laranja doce ( <i>Citrus sinensis</i> L. Osbeck)	-	EFSA (The EFSA Journal 2021;19(11):6891)
Óleo de microalga <i>Schizochytrium sp.</i>	-	CE (Regulamento de Execução (UE) 2017/2470)
Óleo de microalga <i>Schizochytrium sp.</i> T18	-	CE (Regulamento de Execução (UE) 2017/2470)
Óleo de microalga <i>Schizochytrium sp.</i> ATCC 20888	-	FCC USP
		Ph. Eur.

Óleo de fígado de bacalhau	-	Ph. Eur. USP
Óleo de krill ( <i>Euphasia superba</i> )	-	FCC USP
Óleo de <i>mortierella alpina</i>	-	CE (Regulamento de Execução (UE) 2017/2470)
Óleo de Peixe [ <i>Eugraulidae</i> (anchova) e <i>Clupeidae</i> (sardinha), <i>Scombridae</i> , <i>Thunnus</i> , <i>Katsuwonus pelamis</i> (atum) e <i>Carangidae</i> ]	-	Codex Alimentarius (CXS 329-2017) Ph. Eur. USP
Óleo da semente de <i>Buglossoides arvensis</i> (L.)	-	EFSA (The EFSA Journal 2015:13(2):4029)
Ortofosfato férrico/Fosfato férrico	10045-86-0	FCC
Óxido de cálcio	1305-78-8	FCC JECFA USP
Óxido de cobre	1317-38-0	EFSA (The EFSA Journal (2009) 1089, 1-15)
Óxido de magnésio	1309-48-4	FB FCC JECFA Ph. Eur. USP
Óxido de zinco	1314-13-2	FB FCC Ph. Eur. USP
Palmitato de ascorbila/Ácido 6- palmitoil-L-ascórbico	137-66-6	FCC JECFA Ph. Eur. USP
Palmitato de retinol/Palmitato de retinila	79-81-2	FCC JP Ph. Eur.
Pantenol/Dexpantenol/D- pantenol	81-13-0	FCC Ph. Eur. USP
Pectina	9000-69-5	FCC JECFA USP
Picolinato de cromo	14639-25-9	EFSA (The EFSA Journal 2010;8(12):1883)

		USP
Picolinato de zinco	17949-65-4	EFSA (The EFSA Journal (2009) 1113, 1-41)
Pidolato de cálcio	31377-05-6	EFSA (The EFSA Journal (2007) 495-503, 1-10)
Pidolato de ferro	69916-59-2	EFSA (The EFSA Journal (2007) 495-503, 1-10)
Pidolato de magnésio	62003-27-4	EFSA (The EFSA Journal (2007) 495-503, 1-10)
Pidolato de manganês	29193-02-0	EFSA (The EFSA Journal (2009) 1114, 1-23)
Pidolato de potássio	4810-50-8	EFSA (The EFSA Journal (2007) 495-503, 1-10)
Pidolato de zinco	15454-75-8	EFSA (The EFSA Journal (2007) 495-503, 1-10)
Pirofosfato férrico/Difosfato férrico	10058-44-3	FCC
Pirofosfato férrico de sódio/Difosfato férrico de sódio	1332-96-3	FCC
Piruvato de cálcio	52009-14-0	EFSA (The EFSA Journal (2009) 1088, 1-25)
Piruvato de magnésio	18983-79-4	EFSA (The EFSA Journal (2009) 1088, 1-25)
Pó de cogumelo <i>Agaricus bisporus</i> contendo vitamina D2 tratados com radiação UV	-	CE (Regulamento de Execução (UE) 2017/2470) EFSA (The EFSA Journal 2020;18(1):5948)
Polidextrose	68424-04-4	FCC
Proteína de ervilha ( <i>Pisum sativum</i> L.)	-	Codex Alimentarius (CXS 174-1989) FCC
Proteína de ervilha ( <i>Pisum sativum</i> L.) isolada	-	Codex Alimentarius (CXS 174-1989) FCC
Proteína de fava ( <i>Vicia faba</i> L.)	-	Codex Alimentarius (CXS 174-1989)
Proteína de girassol ( <i>Helianthus annuus</i> L.) concentrada	-	Codex Alimentarius (CXS 174-1989)
Proteína de grão-de-bico ( <i>Cicer arietinum</i> L.)	-	Codex Alimentarius (CXS 174-1989)
Proteína de lentilha isolada	-	Codex Alimentarius



( <i>Lens culinaris</i> Medik.)	-	(CXS 174-1989)
Proteína de soja	-	Codex Alimentarius (CXS 175-1989)
Proteína de soja concentrada	9010-10-0	FCC
Proteína de soja isolada	-	Codex Alimentarius (CXS 174-1989)
Proteína de trigo	-	FCC
Proteína de arroz	-	Codex Alimentarius (CXS 174-1989)
Proteína de soro do leite concentrada	-	FCC
Proteína de soro do leite hidrolisada	-	FCC
Proteína de soro do leite isolada	-	FCC
Proteína isolada de fava ( <i>Vicia faba</i> L.)	-	Codex Alimentarius (CXS 174-1989)
Proteína isolada de canola ( <i>Brassica napus</i> L., <i>Brassica rapa</i> L. e <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern.)	-	CE (Regulamento UE 240/2017) Codex Alimentarius (CXS 174-1989)
Psyllium ( <i>Plantago ovatae</i> )	-	USP
Quitosana	9012-76-4	FCC USP
Retinol	68-26-8	FCC Ph. Eur.
Riboflavina	83-88-5	JECFA Ph. Eur. USP
Riboflavina-5'-fosfato de sódio	130-40-5	FB FCC JECFA JP Ph. Eur. USP
Sacarose	57-50-1	FB FCC
Sal dissódico de guanosina 5-monofosfato	5550-12-9	FCC JECFA
Sal dissódico de inosina 5-monofosfato	4691-65-0	FCC JECFA
Sal dissódico de uridina 5-monofosfato	3387-36-8	FCC

Sais de magnésio do ácido cítrico	3344-18-1	Ph. Eur.
Selenato de sódio	13410-01-0	FCC
Selenito de sódio	10102-18-8	Ph. Eur.
Semente de chia ( <i>Salvia hispanica</i> L.)	-	CE (Regulamento de Execução (UE) 2017/2470)
Soro do leite	-	FCC
Soro do leite reduzido de lactose	-	FCC
Soro do leite reduzido de minerais	-	FCC
Succinato ácido de D-alfa-tocoferila	4345-03-3	FCC Ph. Eur.
Succinato ácido de DL-alfa-tocoferila	17407-37-3	Ph. Eur.
Succinato de D-alfa-tocoferil-polietilenoglicol-1000	-	USP
Succinato de cálcio	140-99-8	EFSA (The EFSA Journal (2009) 1088, 1-25) USP
Succinato de magnésio	556-32-1	EFSA (The EFSA Journal (2009) 1088, 1-25)
Sucromalte	-	FCC
Sulfato de cálcio	7778-18-9	FB FCC JECFA USP
Sulfato de cálcio diidratado	10101-41-4	FCC JECFA EFSA (The EFSA Journal (2008) 814, 1-9) USP
Sulfato de cobre/Sulfato cúprico	7758-98-7	FCC JECFA Ph. Eur. USP
Sulfato de cobre pentaidratado/Sulfato cúprico pentaidratado	7758-99-8	FCC Ph. Eur. USP
Sulfato de magnésio	7487-88-9	FB JP USP

Sulfato de magnésio heptaidratado	10034-99-8	FB FCC JECFA Ph. Eur. USP
Sulfato de magnésio monoidratado	14168-73-1	FCC USP JECFA
Sulfato de manganês	7785-87-7	FCC Ph. Eur. USP
Sulfato de mono L-metionina de zinco	56329-42-1	EFSA (The EFSA Journal (2008) 924, 1-26)
Sulfato de sódio	7757-82-6	FB JECFA USP
Sulfato ferroso	7720-78-7	FB FCC JECFA USP
Sulfato ferroso heptaidratado	7782-63-0	FB FCC Ph. Eur. USP
Sulfato de zinco	7733-02-0	FB USP
Sulfato de zinco heptaidratado	7446-20-0	Ph. Eur. USP FCC
Sulfato de zinco monoidratado	7446-19-7	FB FCC Ph. Eur. USP
Taurato de ferro (II)	-	EFSA (The EFSA Journal (2009) 947, 1-30)
Taurato de magnésio	-	EFSA (The EFSA Journal (2009) 947, 1-30)
Taurina	107-35-7	FCC JP USP
Tetraborato de sódio decahidratado	1303-96-4	FB USP
Transresveratrol sintético	501-36-0	CE (Regulamento UE 2017/2470) EFSA (The EFSA Journal

		2016;14(1):4368)
Trealose	99-20-7	CE (Regulamento UE 2017/2470) FCC JECFA
Treonato de cálcio	70753-61-6	EFSA (The EFSA Journal (2008) 866, 1-20) FCC
Vitamina D2 (Ergocalciferol)	50-14-6	FB FCC Ph. Eur. USP
Vitamina D3 (Colecalciferol)	67-97-0	FCC Ph. Eur.
Xarope de glicose	-	FCC
Xarope de isomalte	64519-82-0	USP
Zeaxantina	144-68-3	JECFA

<b>Referências de Especificações</b>	<b>Abreviaturas</b>
Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ( <i>European Food Safety Authority</i> )	EFSA
Código Alimentar	Codex Alimentarius
Código de Produtos Químicos Alimentares ( <i>Food Chemical Codex</i> )	FCC
Comissão Europeia	CE
Comitê Conjunto de Especialistas da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura e da Organização Mundial de Saúde (FAO/OMS) sobre Aditivos Alimentares ( <i>Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives</i> )	JECFA
Compêndio de Suplementos Alimentares da Farmacopeia Americana ( <i>The United States Pharmacopoeia Dietary Supplement Compendium</i> )	USP DSC
Farmacopeia Americana ( <i>The United States Pharmacopoeia</i> )	USP
Farmacopeia Brasileira	FB
Farmacopeia Britânica ( <i>British Pharmacopoeia</i> )	BP
Farmacopeia Europeia ( <i>Pharmacopoeia Europaea</i> )	Ph. Eur.
Farmacopeia Francesa ( <i>La Pharmacopée française</i> )	Ph. Franç.

**ANEXO III**  
**LISTA DE INGREDIENTES QUE DEVEM ATENDER**  
**INTEGRALMENTE AS ESPECIFICAÇÕES DE IDENTIDADE,**  
**PUREZA E COMPOSIÇÃO APROVADAS DE EMPRESA**  
**PROPRIETÁRIA**

<b>Ingredientes</b>	<b>CAS</b>	<b>Empresa proprietária</b>
2'-Fucosil-lactose (2'-FL) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3) #1540	-	Jennewein Biotechnologie GmbH
2'-Fucosil-lactose (2'-FL) obtido por fermentação microbiana de <i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655	-	Dupont Nutrition & Health
2'-Fucosil-lactose obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K12 (DH1) SCR6	-	Glycom Manufacturing A/S
2'-Fucosil-lactose obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K12 (DH1) MAP1001d	-	Glycom Manufacturing A/S
Alfa-galactosidase de <i>Aspergillus niger</i>	9025-35-8	Amano Enzyme Inc.
Alga <i>Chondrus crispus</i> invernalis	-	Exsymol
Alga <i>Euglena gracilis</i>	-	Kemin Foods, L.C.
Associação de <i>Bacillus clausii</i> (CNCM-I-276), <i>Bacillus clausii</i> (CNCM-I-275), <i>Bacillus clausii</i> (CNCM-I-274), <i>Bacillus clausii</i> (CNCM-I-273) Nomes comerciais: <i>Bacillus clausii</i> O/C, SIN, N/R, T	-	Sanofi S.p.A.
Associação de <i>Bifidobacterium lactis</i> (ATCC SD5220), <i>Lactobacillus acidophilus</i> (ATCC SD5221), <i>Bifidobacterium lactis</i> (ATCC SD5219) e <i>Lactobacillus paracasei</i> / <i>Lactobacillus paracasei</i> (ATCC SD5275) Nomes comerciais: <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-07, <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM, <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-04 e <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37/ <i>Lactobacillus paracasei</i> LPC-37	-	DuPont Nutrition & Health

Associação de <i>Bifidobacterium longum subsp. longum</i> BB536, <i>Bifidobacterium longum subsp. infantis</i> M-63 e <i>Bifidobacterium breve</i> M-16V		Morinaga Milk Industry Co., Ltd.
Associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> (CNCM I-1722) e <i>Bifidobacterium longum</i> (CNCM I-3470) Nomes comerciais: <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 e <i>Bifidobacterium longum</i> R0175	-	Lallemand Health Solutions
Associação de <i>Lactobacillus acidophilus</i> La-14 (ATCC SD5212), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) e lactoferrina bovina	-	Danisco
Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7527)/ <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (CECT 7527), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7528)/ <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (CECT 7528), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7529)/ <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (CECT 7529)	-	AB- Biotics S.A.
Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GR-1 (DSM33426) e <i>Limosilactobacillus reuteri</i> RC-14 (DSM33016)	-	CHR Hansen A/S
Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (CNCM I-1720) / <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> (CNCM I-1720) e <i>Lactobacillus helveticus</i> (CNCM I-1722) Nomes comerciais: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011/ <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> R0011 e <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052	-	Lallemand Health Solutions Inc.
Associação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> (CECT 8330) e <i>Bifidobacterium longum</i> (CECT 7894)	-	Lactosan GmbH & Co. KG
<i>Bacillus clausii</i> UBBC-07		Unique Biotech Limited
<i>Bacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050) Nomes comerciais: <i>Bacillus coagulans</i> GBI-30, <i>Bacillus coagulans</i> 6086	-	Ganeden Biotech

<i>Bacillus subtilis</i> HU58 (NCIMB 30283)	-	Viridis BioPharma Pvt Ltd.
<i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i> (DSM 15954)Nomes comerciais: <i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i> BB-12, <i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i> NCC 2818	-	Nestec S.A. Chr. Hansen A/S Biocare Copenhagen
<i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i> (ATCC SD5674)Nomes comerciais: <i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i> HN019	-	DuPont Nutrition & Health
<i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i> (CBS-118529)Nomes comerciais: <i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i> LAFTI B94	-	Lallemand Health Solutions Inc.
<i>Bifidobacterium breve</i> M-16V (NITE BP-02622/ BCCM LMG 23729)	-	Morinaga Milk Industry Co.
Beta-glucana de alga <i>Euglena gracilis</i>	-	Kemin Foods, L.C.
Café verde moído	-	AQIA Química Industrial Ltda
Cloreto de ribosídeo de nicotinamida	-	ChromaDex, Grace Materials Technologies
Cloridrato de glucosamina obtido a partir de fermentação por <i>E. coli</i> AT-29	-	TSI Co., Ltd.
Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado		InterHealth Nutraceuticals, Inc., empresa pertencente a Lonza Group Ltda.
Extrato aquoso de hortelã ( <i>Mentha spicata</i> L.) em pó	-	Kemin Foods L. C.
Extrato da flor de <i>Tagetes erecta</i>	-	OmniActive Health Technologies Ltd.
Extrato de laranja moro ( <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck)	-	BIONAP SRL – Bioactive Natural Products
Extrato de semente de feno-grego ( <i>Trigonella foenum-graecum</i> L.)	-	Indus Biotech Private Limited
Glutathiona obtida a partir de fermentação por <i>E. coli</i> W	-	Kyowa Hakko Bio Co.
Hialuronato de Sódio obtido pela fermentação de <i>Streptococcus</i>	9067-32-7	Bloomage Freda BioPharm Co. Ltd

<i>zooeidemicus</i>		Biopharm Co., Ltd.
Hidrolisado de proteína do leite de vaca	-	Ingredia S.A.
Hidrolisado proteico de soro de leite	-	Ingredia S.A.
Hidroximetilbutirato de cálcio	135236-72-5	Abbott Laboratories
Lactase de <i>Aspergillus oryzae</i> expressa em <i>Aspergillus niger</i>	-	DSM Produtos Nutricionais Brasil S.A.
<i>Lactobacillus acidophilus</i> (ATCC SD5221) Nomes comerciais: <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM	-	DuPont Nutrition & Health
<i>Lactobacillus coryniformis</i> (CECT 5711)/ <i>Loigolactobacillus coryniformis</i> (CECT 5711)	-	Biosearch S.A.
<i>Lactobacillus fermentum</i> (CECT 5716)/ <i>Limosilactobacillus fermentum</i> (CECT 5716)	-	Biosearch S.A.
<i>Lactobacillus gasseri</i> (KCTC 10902BP) Nomes comerciais: <i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17	-	Bioneer Corporation
<i>Lactobacillus reuteri</i> (DSM 17938)/ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> (DSM 17938)	-	BioGaia AB
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675)/ <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) Nomes comerciais: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 / <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> HN001	-	DuPont Nutrition & Health
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> (ATCC 53103)/ <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> (ATCC 53103) Nomes comerciais: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007/ <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> NCC 4007; <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG/ <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> GG.	-	AB Biotics S.A. DSM Food Specialties Dupont Nutrition & Health Probiotal S.p.A.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> (DSM 33156)/ <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> (DSM33156) Nomes comerciais: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG/ <i>Lacticaseibacillus</i>	-	CHR Hansen A/S



<i>rhamnosus</i> GG		
Lacto-N-neotetraose (LNnT) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K-12 MP572	-	Glycom Manufacturing A/S
Lacto-N-tetraose (LNT) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> (DH1) MDO MP813		Glycom Manufacturing A/S
Maltodextrina resistente de milho		Archer Daniels Midland (ADM) do Brasil Ltda
Membrana de casca de ovo	-	ESM Technologies
Metilsulfonilmetano	67-71-0	Bergstrom Nutrition
Monometilsilanotriol estabilizado em colágeno hidrolisado de peixe		SEDIFA Laboratoire SAM
Óleo de microalga <i>Cryptocodinium cohnii</i>		DSM Nutritional Products LLC.
Óleo de microalgas <i>Prototheca moriformis</i> W. Krüger	-	Solazyme Bunge Produtos Renováveis Ltda.
Óleo de microalga <i>Schizochytrium</i> sp. ATCC PTA-9695	-	DSM Nutritional Products LLC.
Peptídeos bioativos de colágeno hidrolisado com peso molecular médio de 2kDa	-	Gelita do Brasil Ltda
Protease de <i>Aspergillus niger</i> expressa em <i>Aspergillus niger</i>	72162-84-6	DSM Food Specialties
Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-sl) obtido por fermentação microbiana por meio da <i>Escherichia coli</i> K-12 (DH1) MP425	-	Glycom Manufacturing A/S
Sal de sódio de 6'-sialil-lactose (6'-SL) obtido por fermentação microbiana por meio da <i>Escherichia coli</i> K-12 (DH1) MDO MAP265	-	Glycom Manufacturing A/S
Sulfato de condroitina produzido a partir da fermentação de <i>Escherichia coli</i>	-	Gnosis Bioresearch S.A.
Transresveratrol de levedura ( <i>Sacharomyces cerevisiae</i> )	-	Evolva
Zeaxantina de flor de <i>Tagetes erecta</i>	-	Kemin Foods, L.C.

## ANEXO IV

### LISTA DE INGREDIENTES QUE DEVEM ATENDER

**INTEGRALMENTE AS ESPECIFICAÇÕES DE IDENTIDADE,  
PUREZA E COMPOSIÇÃO QUE CONSTAM EM NORMAS  
ESPECIFICADAS.**

<b>Ingredientes</b>	<b>CAS</b>	<b>Normas</b>
Azeite de oliva ( <i>Olea europaea</i> )	8001-25-0	Instrução Normativa – IN nº 87, de 15/03/2021
Caseína	-	Portaria MAPA nº 146, de 07/03/1996
Caseína hidrolisada	-	Portaria MAPA nº 146, de 07/03/1996
Caseinato de cálcio	9005-43-0	Portaria MAPA nº 146, de 07/03/1996
Caseinatos	-	Portaria MAPA nº 146, de 07/03/1996
Estearina de palma ( <i>Elaeis guineenses</i> )	-	Instrução Normativa – IN nº 87, de 15/03/2021
Estearina de palmiste ( <i>Elaeis guineensesfosfoli</i> )	-	Instrução Normativa – IN nº 87, de 15/03/2021
Extrato de própolis	-	Instrução Normativa MAPA nº 3, de 19/01/2001
Geleia real	-	Instrução Normativa MAPA nº 3, de 19/01/2001
Geleia real liofilizada	-	Instrução Normativa MAPA nº 3, de 19/01/2001
Mel	-	Instrução Normativa MAPA nº 11, de 20/10/2000
Oleína de palma ( <i>Elaeis guineenses</i> )	-	Instrução Normativa – IN nº 87, de 15/03/2021
Oleína de palmiste ( <i>Elaeis guineenses</i> )	-	Instrução Normativa – IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de abacate ( <i>Persea americana</i> )	-	Instrução Normativa – IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de amêndoas ( <i>Prunus dulcis</i> )	-	Instrução Normativa – IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de amendoim ( <i>Arachis hypogaea L.</i> )	8002-03-7	Instrução Normativa – IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de babaçu ( <i>Orbignya sp.</i> )	-	Instrução Normativa – IN nº 87, de 15/03/2021

Óleo de canola ( <i>Brassica napus</i> L., <i>B. rapa</i> L., <i>B. juncea</i> L. e <i>B. tournefortii</i> Gouan)	120962-03-0	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de canola com baixo teor de ácido erúico ( <i>Brassica napus</i> L., <i>B. rapa</i> L., <i>B. juncea</i> L. e <i>B. tournefortii</i> Gouan)	-	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de cártamo ( <i>Carthamus tinctorious</i> L.)	8001-23-8	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de cártamo com alto teor de ácido oleico ( <i>Carthamus tinctorious</i> L.)	-	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de castanha do Brasil ( <i>Bertholletia excelsa</i> )	-	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de coco ( <i>Cocos nucifera</i> L.)	8001-31-8	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de farelo de arroz ( <i>Oryza sativa</i> L.)	-	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de gergelim ( <i>Sesamum indicum</i> L.)	-	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de girassol ( <i>Helianthus annuus</i> L.)	8001-21-6	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de girassol com alto teor de ácido oleico ( <i>Helianthus annuus</i> L.)	-	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de girassol com médio teor de ácido oleico ( <i>Helianthus annuus</i> L.)	-	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de linhaça/linho ( <i>Linum usitatissimum</i> L.)	8001-26-1	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de macadâmia	-	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de milho ( <i>Zea mays</i> L.)	8001-30-7	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de palma ( <i>Elaeis guineenses</i> )	8002-75-3	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de palmiste ( <i>Elaeis guineenses</i> )	8023-79-8	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de prímula ( <i>Oenothera biennis</i> L.)	90028-66-3	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de semente de abóbora (família <i>Curcubitaceae</i> )	-	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021

Óleo de semente de algodão ( <i>Gossypium spp.</i> )	8001-29-4	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de semente de borragem ( <i>Borago officinalis L.</i> )	84012-16-8	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de semente de chia ( <i>Salvia hispanica L.</i> )	-	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de semente de mostarda branca ( <i>Sinapis alba L.</i> ou <i>Brassica hirta Moench</i> )	-	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de semente de mostarda marrom e amarela ( <i>Brassica juncea L. Czernajew e Cossen</i> )	-	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de semente de mostarda preta ( <i>Brassica nigra L. Koch</i> )	-	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de semente de uva ( <i>Vitis vinifera L.</i> )	-	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Óleo de soja ( <i>Glycine max L. Merr</i> )	8001-22-7	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021
Pólen apícola desidratado	-	Instrução Normativa MAPA nº 3, de 19/01/2001
Triglicerídeos de cadeia média	73398-61-5	Instrução Normativa - IN nº 87, de 15/03/2021

**Referência:** Processo nº  
25351.916372/2019-19

SEI nº 3550476

# Consultas Públicas da Anvisa: Saiba como participar



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Coordenação de Processos Regulatórios  
CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA

Versão atualizada em janeiro de 2025

# O que são Consultas Públicas?

1

São o principal instrumento de participação social utilizado na Anvisa

2

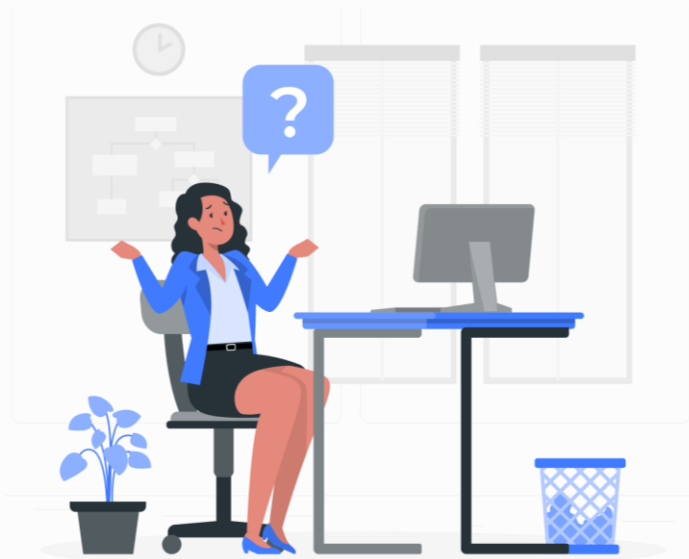
Objetivo: recolher contribuições dos interessados sobre as propostas de atos normativos

3

Finalidade: subsidiar a tomada de decisões da Agência sobre determinado ato normativo.



# Como me preparar para participar e contribuir em uma Consulta Pública?



- ❑ Toda Consulta Pública tem uma página específica no portal da Anvisa e um formulário eletrônico para coletar as contribuições
- ❑ Nela terá o caminho (link) para o texto da minuta de norma que está sendo discutida e um campo específico com documentos relacionados à construção da proposta.
- ❑ É importante ler todo esse material antes de abrir o formulário eletrônico para entender o contexto da norma e identificar previamente em quais pontos deseja contribuir.

# Como participar das Consultas Públicas?

Este tutorial apresenta orientações sobre cada etapa de preenchimento do formulário eletrônico para os participantes enviarem suas contribuições por meio da ferramenta **LimeSurvey**.

São 3 etapas:

Orientações

Envio de contribuições

Identificação do respondente





# ETAPA 1 - ORIENTAÇÕES

Leia atentamente as orientações que se encontram no início do formulário conforme o exemplo na imagem abaixo.

A Consulta Pública não é votação, referendo ou enquête! O objetivo principal é recolher avaliações críticas e fundamentadas, dos diversos segmentos da sociedade, sobre a proposta de norma que está em discussão.

As contribuições registradas no formulário eletrônico somente serão consideradas válidas após o participante clicar no botão ENVIAR, disponível ao final do questionário.

Você pode salvar este formulário e concluí-lo em outro momento. Para isso, selecione a opção "Retomar mais tarde", disponível no canto superior direito desta página. Preencha Nome e Senha e clique em Salvar. Lembre-se de guardá-los, pois não poderemos recuperá-los para você. Para retomar, abra o link do formulário, clique no canto superior direito da página em "Carregar questionário não finalizado" e preencha Nome e Senha.

**Caso seja submetido mais de um formulário de contribuição na consulta pública, será considerada como válida apenas a última versão.**

Em caso de dúvidas relacionadas ao assunto da proposta de norma encaminhe e-mail para [xxxxxxx@anvisa.gov.br](mailto:xxxxxxx@anvisa.gov.br). O endereço eletrônico deverá ser usado **EXCLUSIVAMENTE** para esse objetivo, portanto não serão aceitas contribuições referentes à Consulta Pública, via e-mail.

Para dúvidas ou problemas referentes a este formulário, encaminhe mensagem para [cpror@anvisa.gov.br](mailto:cpror@anvisa.gov.br).

**ACESSE AQUI O TEXTO DA PROPOSTA DE NORMA**

- Esta consulta pública se encerra às 23:59 horas do dia xx/xx/20xx -

# ETAPA 1 - ORIENTAÇÕES

CONFIRA INSTRUÇÕES FUNDAMENTAIS CONTIDAS NA MENSAGEM INICIAL

A Consulta Pública não é votação, referendo ou enquete! O objetivo principal é recolher avaliações críticas e fundamentadas, dos diversos segmentos da sociedade, sobre a proposta de norma que está em discussão.

As contribuições registradas no formulário eletrônico somente serão consideradas válidas após o participante clicar no botão **ENVIAR**, disponível ao final do questionário.

Você pode salvar este formulário e concluí-lo em outro momento. Para isso, selecione a opção "Retomar mais tarde", disponível no canto superior direito desta página. Preencha Nome e Senha e clique em Salvar. Lembre-se de guardá-los, pois não poderemos recuperá-los para você. Para retomar, abra o link do formulário, clique no canto superior direito da página em "Carregar questionário não finalizado" e preencha Nome e Senha.

**Caso seja submetido mais de um formulário de contribuição na consulta pública, será considerada como válida apenas a última versão.**

Em caso de dúvidas relacionadas ao assunto da proposta de norma encaminhe e-mail para [xxxxxxx@anvisa.gov.br](mailto:xxxxxxx@anvisa.gov.br). O endereço eletrônico deverá ser usado **EXCLUSIVAMENTE** para esse objetivo, portanto não serão aceitas contribuições referentes à Consulta Pública, via e-mail.

Para dúvidas ou problemas referentes a este formulário, encaminhe mensagem para [cpror@anvisa.gov.br](mailto:cpror@anvisa.gov.br).

**ACESSE AQUI O TEXTO DA PROPOSTA DE NORMA**

- Esta consulta pública se encerra às 23:59 horas do dia xx/xx/20xx -

1 – Sua contribuição somente será recebida após ser concluída pelo “clique” no botão **ENVIAR** no final do formulário!

# ETAPA 1 - ORIENTAÇÕES

A Consulta Pública não é votação, referendo ou enquête! O objetivo principal é recolher avaliações críticas e fundamentadas, dos diversos segmentos da sociedade, sobre a proposta de norma que está em discussão.

As contribuições registradas no formulário eletrônico somente serão consideradas válidas após o participante clicar no botão ENVIAR, disponível ao final do questionário.

Você pode salvar este formulário e concluí-lo em outro momento. Para isso, selecione a opção "Retomar mais tarde", disponível no canto superior direito desta página. Preencha Nome e Senha e clique em Salvar. Lembre-se de guardá-los, pois não poderemos recuperá-los para você. Para retomar, abra o link do formulário, clique no canto superior direito da página em "Carregar questionário não finalizado" e preencha Nome e Senha.

**Caso seja submetido mais de um formulário de contribuição na consulta pública, será considerada como válida apenas a última versão.**

Em caso de dúvidas relacionadas ao assunto da proposta de norma encaminhe e-mail para [xxxxxxxx@anvisa.gov.br](mailto:xxxxxxxx@anvisa.gov.br). O endereço eletrônico deverá ser usado **EXCLUSIVAMENTE** para esse objetivo, portanto não serão aceitas contribuições referentes à Consulta Pública, via e-mail.

Para dúvidas ou problemas referentes a este formulário, encaminhe mensagem para [cpror@anvisa.gov.br](mailto:cpror@anvisa.gov.br).

**ACESSE [AQUI](#) O TEXTO DA PROPOSTA DE NORMA**

**- Esta consulta pública se encerra às 23:59 horas do dia xx/xx/20xx -**

**2 – Caso não consiga concluir o formulário de imediato, você pode salvá-lo e continuar mais tarde.**

# ETAPA 1 - ORIENTAÇÕES

A Consulta Pública não é votação, referendo ou enquête! O objetivo principal é recolher avaliações críticas e fundamentadas, dos diversos segmentos da sociedade, sobre a proposta de norma que está em discussão.

As contribuições registradas no formulário eletrônico somente serão consideradas válidas após o participante clicar no botão ENVIAR, disponível ao final do questionário.

Você pode salvar este formulário e concluí-lo em outro momento. Para isso, selecione a opção "Retomar mais tarde", disponível no canto superior direito desta página. Preencha Nome e Senha e clique em Salvar. Lembre-se de guardá-los, pois não poderemos recuperá-los para você. Para retomar, abra o link do formulário, clique no canto superior direito da página em "Carregar questionário não finalizado" e preencha Nome e Senha.

**Caso seja submetido mais de um formulário de contribuição na consulta pública, será considerada como válida apenas a última versão.**

Em caso de dúvidas relacionadas ao assunto da proposta de norma encaminhe e-mail para xxxxxxxx@anvisa.gov.br. O endereço eletrônico deverá ser usado **EXCLUSIVAMENTE** para esse objetivo, portanto não serão aceitas contribuições referentes à Consulta Pública, via e-mail.

Para dúvidas ou problemas referentes a este formulário, encaminhe mensagem para cpror@anvisa.gov.br.

**ACESSE [AQUI](#) O TEXTO DA PROPOSTA DE NORMA**

- Esta consulta pública se encerra às 23:59 horas do dia xx/xx/20xx -

3 – É admitido apenas um Formulário por respondente!  
Caso sejam submetidos dois ou mais formulários, será considerado somente o último!



# ETAPA 1 - ORIENTAÇÕES

A Consulta Pública não é votação, referendo ou enquête! O objetivo principal é recolher avaliações críticas e fundamentadas, dos diversos segmentos da sociedade, sobre a proposta de norma que está em discussão.

As contribuições registradas no formulário eletrônico somente serão consideradas válidas após o participante clicar no botão ENVIAR, disponível ao final do questionário.

Você pode salvar este formulário e concluí-lo em outro momento. Para isso, selecione a opção "Retomar mais tarde", disponível no canto superior direito desta página. Preencha Nome e Senha e clique em Salvar. Lembre-se de guardá-los, pois não poderemos recuperá-los para você. Para retomar, abra o link do formulário, clique no canto superior direito da página em "Carregar questionário não finalizado" e preencha Nome e Senha.

**Caso seja submetido mais de um formulário de contribuição na consulta pública, será considerada como válida apenas a última versão.**

Em caso de dúvidas relacionadas ao assunto da proposta de norma encaminhe e-mail para xxxxxxxx@anvisa.gov.br. O endereço eletrônico deverá ser usado **EXCLUSIVAMENTE** para esse objetivo, portanto não serão aceitas contribuições referentes à Consulta Pública, via e-mail.

Para dúvidas ou problemas referentes a este formulário, encaminhe mensagem para cpror@anvisa.gov.br.

**ACESSE AQUI O TEXTO DA PROPOSTA DE NORMA**

**- Esta consulta pública se encerra às 23:59 horas do dia xx/xx/20xx -**

4 – O e-mail institucional inserido neste campo não deverá ser usado para envio de contribuições, pois é de uso exclusivo para esclarecimento de dúvidas sobre a proposta!

# ETAPA 1 - ORIENTAÇÕES

A Consulta Pública não é votação, referendo ou enquete! O objetivo principal é recolher avaliações críticas e fundamentadas, dos diversos segmentos da sociedade, sobre a proposta de norma que está em discussão.

As contribuições registradas no formulário eletrônico somente serão consideradas válidas após o participante clicar no botão ENVIAR, disponível ao final do questionário.

Você pode salvar este formulário e concluí-lo em outro momento. Para isso, selecione a opção "Retomar mais tarde", disponível no canto superior direito desta página. Preencha Nome e Senha e clique em Salvar. Lembre-se de guardá-los, pois não poderemos recuperá-los para você. Para retomar, abra o link do formulário, clique no canto superior direito da página em "Carregar questionário não finalizado" e preencha Nome e Senha.

**Caso seja submetido mais de um formulário de contribuição na consulta pública, será considerada como válida apenas a última versão.**

Em caso de dúvidas relacionadas ao assunto da proposta de norma encaminhe e-mail para [xxxxxxx@anvisa.gov.br](mailto:xxxxxxx@anvisa.gov.br). O endereço eletrônico deverá ser usado **EXCLUSIVAMENTE** para esse objetivo, portanto não serão aceitas contribuições referentes à Consulta Pública, via e-mail.

Para dúvidas ou problemas referentes a este formulário, encaminhe mensagem para [cpror@anvisa.gov.br](mailto:cpror@anvisa.gov.br).

**ACESSE AQUI O TEXTO DA PROPOSTA DE NORMA**

**- Esta consulta pública se encerra às 23:59 horas do dia xx/xx/20xx -**

5 – Em caso de dúvidas quanto ao preenchimento ou de problemas técnicos na execução do formulário, entre em contato com [cpror@anvisa.gov.br](mailto:cpror@anvisa.gov.br)

# ETAPA 1 - ORIENTAÇÕES

A Consulta Pública não é votação, referendo ou enquete! O objetivo principal é recolher avaliações críticas e fundamentadas, dos diversos segmentos da sociedade, sobre a proposta de norma que está em discussão.

As contribuições registradas no formulário eletrônico somente serão consideradas válidas após o participante clicar no botão ENVIAR, disponível ao final do questionário.

Você pode salvar este formulário e concluí-lo em outro momento. Para isso, selecione a opção "Retomar mais tarde", disponível no canto superior direito desta página. Preencha Nome e Senha e clique em Salvar. Lembre-se de guardá-los, pois não poderemos recuperá-los para você. Para retomar, abra o link do formulário, clique no canto superior direito da página em "Carregar questionário não finalizado" e preencha Nome e Senha.

**Caso seja submetido mais de um formulário de contribuição na consulta pública, será considerada como válida apenas a última versão.**

Em caso de dúvidas relacionadas ao assunto da proposta de norma encaminhe e-mail para [xxxxxxxx@anvisa.gov.br](mailto:xxxxxxxx@anvisa.gov.br). O endereço eletrônico deverá ser usado **EXCLUSIVAMENTE** para esse objetivo, portanto não serão aceitas contribuições referentes à Consulta Pública, via e-mail.

Para dúvidas ou problemas referentes a este formulário, encaminhe mensagem para [cpror@anvisa.gov.br](mailto:cpror@anvisa.gov.br).

**ACESSE AQUI O TEXTO DA PROPOSTA DE NORMA**

- Esta consulta pública se encerra às 23:59 horas do dia xx/xx/20xx -

6 – Este link leva ao texto integral da minuta da norma em Consulta Pública!

# ETAPA 1 - ORIENTAÇÕES

A Consulta Pública não é votação, referendo ou enquete! O objetivo principal é recolher avaliações críticas e fundamentadas, dos diversos segmentos da sociedade, sobre a proposta de norma que está em discussão.

As contribuições registradas no formulário eletrônico somente serão consideradas válidas após o participante clicar no botão ENVIAR, disponível ao final do questionário.

Você pode salvar este formulário e concluí-lo em outro momento. Para isso, selecione a opção "Retomar mais tarde", disponível no canto superior direito desta página. Preencha Nome e Senha e clique em Salvar. Lembre-se de guardá-los, pois não poderemos recuperá-los para você. Para retomar, abra o link do formulário, clique no canto superior direito da página em "Carregar questionário não finalizado" e preencha Nome e Senha.

**Caso seja submetido mais de um formulário de contribuição na consulta pública, será considerada como válida apenas a última versão.**

Em caso de dúvidas relacionadas ao assunto da proposta de norma encaminhe e-mail para [xxxxxxx@anvisa.gov.br](mailto:xxxxxxx@anvisa.gov.br). O endereço eletrônico deverá ser usado **EXCLUSIVAMENTE** para esse objetivo, portanto não serão aceitas contribuições referentes à Consulta Pública, via e-mail.

Para dúvidas ou problemas referentes a este formulário, encaminhe mensagem para [cpror@anvisa.gov.br](mailto:cpror@anvisa.gov.br).

**ACESSE [AQUI](#) O TEXTO DA PROPOSTA DE NORMA**

**- Esta consulta pública se encerra às 23:59 horas do dia xx/xx/20xx -**

**7 – Atenção para a data limite para apresentar suas contribuições!**



# ETAPA 1 - ORIENTAÇÕES

## COMO SALVAR E CONTINUAR O FORMULÁRIO DEPOIS

Carregar questionário não finalizado

Retomar mais tarde

Consulta Pública nº



A Consulta Pública não é votação, referendo ou enquête! O objetivo principal é recolher avaliações críticas e fundamentadas, dos diversos segmentos da sociedade, sobre a proposta de norma que está em discussão.

As contribuições registradas no formulário eletrônico somente serão consideradas válidas após o participante clicar no botão ENVIAR, disponível ao final do questionário.

Você pode salvar este formulário e concluí-lo em outro momento. Para isso, selecione a opção "Retomar mais tarde", disponível no canto superior direito desta página. Preencha Nome e Senha e clique em Salvar. Lembre-se de guardá-los, pois não poderemos recuperá-los para você. Para retomar, abra o link do formulário, clique no canto superior direito da página em "Carregar questionário não finalizado" e preencha Nome e Senha.

Caso seja submetido mais de um formulário de contribuição na consulta pública, será considerada como válida apenas a última versão.

Em caso de dúvidas relacionadas ao assunto da proposta de norma encaminhe e-mail para xxxxxxxx@anvisa.gov.br (olhe a planilha com os emails das áreas). O endereço eletrônico deverá ser usado **EXCLUSIVAMENTE** para esse objetivo, portanto não serão aceitas contribuições referentes à Consulta Pública, via e-mail.

Para dúvidas ou problemas referentes a este formulário, encaminhe mensagem para cpror@anvisa.gov.br



Para isso, selecione a opção "Retomar mais tarde", disponível no canto superior direito da página.

# ETAPA 1 - ORIENTAÇÕES

## Salve seu questionário ainda não terminado

Informe um nome e uma senha para o questionário e clique no botão Salvar abaixo.

O questionário será salvo utilizando seu nome e senha e poderá ser finalizado posteriormente, fazendo login com esses dados.

Informe seu e-mail para receber mais detalhes.

Após ter clicado no botão salvar você pode fechar esta janela ou continuar preenchendo a pesquisa.

Para manter o anonimato por favor use um pseudônimo como nome de usuário, um endereço de e-mail não é necessário.

\* Nome:

\* Senha:

\* Repita a senha:

Seu endereço de e-mail:

[Voltar à pesquisa](#)

Preencha **Nome** e **Senha** e clique em **Salvar**.

**Certifique-se de guardar essas informações**, pois serão indispensáveis para retomar o preenchimento.

# ETAPA 1 - ORIENTAÇÕES

[Carregar questionário não finalizado](#) Retomar mais tarde

## Consulta Pública nº



A Consulta Pública não é votação, referendo ou enquête! O objetivo principal é recolher avaliações críticas e fundamentadas, dos diversos segmentos da sociedade, sobre a proposta de norma que está em discussão.

As contribuições registradas no formulário eletrônico somente serão consideradas válidas após o participante clicar no botão ENVIAR, disponível ao final do questionário.

Você pode salvar este formulário e concluí-lo em outro momento. Para isso, selecione a opção "Retomar mais tarde", disponível no canto superior direito desta página. Preencha Nome e Senha e clique em Salvar. Lembre-se de guardá-los, pois não poderemos recuperá-los para você. Para retomar, abra o link do formulário, clique no canto superior direito da página em "Carregar questionário não finalizado" e preencha Nome e Senha.

**Caso seja submetido mais de um formulário de contribuição na consulta pública, será considerada como válida apenas a última versão.**

Em caso de dúvidas relacionadas ao assunto da proposta de norma encaminhe e-mail para [xxxxxxx@anvisa.gov.br](mailto:xxxxxxx@anvisa.gov.br) (olhe a planilha com os emails das áreas). O endereço eletrônico deverá ser usado **EXCLUSIVAMENTE** para esse objetivo, portanto não serão aceitas contribuições referentes à Consulta Pública, via e-mail.

Para dúvidas ou problemas referentes a este formulário, encaminhe mensagem para [cpror@anvisa.gov.br](mailto:cpror@anvisa.gov.br)

Para voltar ao formulário, abra o link original, clique em "Carregar questionário não finalizado" no canto superior direito

# ETAPA 1 - ORIENTAÇÕES

## Carregar questionário não finalizado

É possível carregar um questionário salvo anteriormente a partir dessa tela.  
Informe o nome e a senha usados para salvar o questionário.

\*

Nome salvo:

\*

Senha:

Abrir agora

Voltar à pesquisa

Insira o **Nome** e a **Senha** que você salvou anteriormente para continuar o preenchimento.

# ETAPA 2 - IDENTIFICAÇÃO


**Atenção:** Campo de Preenchimento Obrigatorio

Quem é você?

**Importante:** A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos atos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos respondentes (pessoas físicas e jurídicas) serão publicados juntamente com suas contribuições. Entretanto, e-mail e CPF são considerados informações sigilosas e terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza a Lei Geral de Proteção dos Dados Pessoais (Lei nº 13.709, de 14/08/2018).

\*Qual é o seu nome completo?

\*Qual é o seu endereço de e-mail?

 Por favor, verifique o formato de sua resposta

Informe seu  
nome completo  
e um e-mail  
válido

# ETAPA 2 - IDENTIFICAÇÃO

Informe a sua localização geográfica.

\*Qual a origem da sua contribuição?

Escolha uma das seguintes respostas:

- ☐ Nacional
- ☐ Internacional

Informe se a sua  
contribuição provém de  
dentro ou fora do Brasil.

# ETAPA 2 - IDENTIFICAÇÃO

Informe a sua localização geográfica.

\*Qual a origem da sua contribuição?

Escolha uma das seguintes respostas:

☒ Nacional

☐ Internacional

\*Em qual unidade da federação?

Escolha uma das seguintes respostas:

Por favor, selecione...



Se de dentro do país, informe de qual UF – Unidade da Federação, escolhendo na lista suspensa da questão.

# ETAPA 2 - IDENTIFICAÇÃO

Informe a sua localização geográfica.

\*Qual a origem da sua contribuição?

➊ Escolha uma das seguintes respostas:

☐ Nacional

☒ Internacional

\*Se outro país, especifique:

➊ Escolha uma das seguintes respostas:

Por favor, selecione... ▼

Se de fora do Brasil, especifique de qual país está contribuindo, selecionando na lista suspensa da questão.



# ETAPA 2 - IDENTIFICAÇÃO

Fale um pouco sobre o segmento ao qual você faz parte.

\* A sua contribuição será feita em nome de uma pessoa física ou uma pessoa jurídica?

📌 Escolha uma das seguintes respostas:

- ☐ Pessoa Jurídica
- ☐ Pessoa Física

## SEGMENTO DE REPRESENTAÇÃO

Selecione "**Pessoa Física**", se desejar contribuir em seu próprio nome  
"**Pessoa Jurídica**", se estiver respondendo em nome de uma Instituição

# ETAPA 2 - IDENTIFICAÇÃO

Fale um pouco sobre o segmento ao qual você faz parte.

\* A sua contribuição será feita em nome de uma pessoa física ou uma pessoa jurídica?

❶ Escolha uma das seguintes respostas:

☐ Pessoa Jurídica

☒ Pessoa Física

\* Qual é o seu segmento?

❶ Escolha uma das seguintes respostas:

❷ Se você escolher "Outro profissional relacionado ao tema" por favor especifique a sua escolha no campo de texto.

<input type="radio"/> Profissional de saúde	<input type="radio"/> Profissional do SNVS - Nível Estadual
<input type="radio"/> Pesquisador ou membro da comunidade científica	<input type="radio"/> Profissional do SNVS - Nível Federal
<input type="radio"/> Cidadão ou consumidor	<input type="radio"/> Outro profissional relacionado ao tema <input type="text"/>
<input type="radio"/> Profissional do SNVS - Nível Municipal	

## Segmento de Representação - PESSOA FÍSICA

- Indique qual segmento você se identifica
- Se escolher a opção "Outro", especifique no campo à frente

# ETAPA 2 - IDENTIFICAÇÃO

\* A sua contribuição será feita em nome de uma pessoa física ou uma pessoa jurídica?

Escolha uma das seguintes respostas:

☒ Pessoa Jurídica

☐ Pessoa Física

\* Nome da instituição:

Qual o CNPJ da instituição que você representa?

Coloque o CNPJ conforme modelo: 00.000.000/0000-00

\* Qual o endereço de e-mail corporativo?

Por favor, verifique o formato de sua resposta

## Segmento de Representação - PESSOA JURÍDICA

- Nome da Instituição
- **CNPJ** da Instituição, no formato **00.000.000/0000-00**
- Um endereço de e-mail corporativo válido

# ETAPA 2 - IDENTIFICAÇÃO

\*Qual é o seu segmento?

1 Escolha uma das seguintes respostas:  
2 Se você escolher 'Outro' por favor especifique a sua escolha no campo de texto.

☐ Órgão ou entidade do poder público

☐ Entidade de defesa do consumidor ou associação de pacientes

☐ Conselho, sindicato ou associação de profissionais

☐ Setor regulado: empresa ou entidade representativa

☐ Outro

**Segmento de Representação - PESSOA  
JURÍDICA**

Indique com qual segmento você mais se  
identifica

# ETAPA 2 - IDENTIFICAÇÃO

\*Qual é o seu segmento?

❶ Escolha uma das seguintes respostas:

❷ Se você escolher 'Outro' por favor especifique a sua escolha no campo de texto.

☒ Órgão ou entidade do poder público

☐ Setor regulado: empresa ou entidade representativa

☐ Entidade de defesa do consumidor ou associação de pacientes

☐ Outro

☐ Conselho, sindicato ou associação de profissionais

\*O órgão pertence a qual esfera da Federação?

❶ Escolha uma das seguintes respostas:

☐ Federal

☐ Estadual

☐ Municipal

**Segmento de  
Representação -  
PESSOA JURÍDICA:**  
Órgão ou Entidade do  
Poder Público:  
Indique se **Federal**,  
**Estadual** ou **Municipal**.

# ETAPA 2 - IDENTIFICAÇÃO

\*Qual é o seu segmento?

① Escolha uma das seguintes respostas:

② Se você escolher 'Outro' por favor especifique a sua escolha no campo de texto.

- ☐ Órgão ou entidade do poder público
- ☐ Entidade de defesa do consumidor ou associação de pacientes
- ☐ Conselho, sindicato ou associação de profissionais
- ☒ Setor regulado: empresa ou entidade representativa
- ☐ Outro

\*Em qual desses segmentos você se identifica como setor regulado?

① Escolha uma das seguintes respostas:

- ☒ Entidade representativa do setor regulado
- ☐ Empresa

**Segmento de  
Representação -  
PESSOA JURÍDICA:**  
Setor regulado  
Indique se **Entidade  
representativa do  
Setor Regulado** ou  
**Empresa.**

# ETAPA 2 - IDENTIFICAÇÃO

\* Qual é o seu segmento?

● Escolha uma das seguintes respostas:

❗ Se você escolher 'Outro' por favor especifique a sua escolha no campo de texto.

- ☐ Órgão ou entidade do poder público
- ☐ Entidade de defesa do consumidor ou associação de pacientes
- ☐ Conselho, sindicato ou associação de profissionais
- ☐ Setor regulado: empresa ou entidade representativa
- ☒ Outro

\* Qual a sua profissão?

**Segmento de  
Representação - PESSOA  
JURÍDICA: Outro**

Especifique no campo à  
frente da opção e informe  
a sua profissão no campo  
de texto abaixo da lista de  
opções.

# ETAPA 3 - CONTRIBUIÇÃO

**Atenção:** Campo de Preenchimento Obrigatorio

Utilize os campos abaixo para fazer seus comentários a respeito da Proposta de Regulamentação tratada nesta Consulta Pública. Não se esqueça de justificar seu comentário no campo adequado para isso.

\* Como gostaria de contribuir nesta Consulta Pública?

📌 Escolha a(s) que mais se adeque(m)

☐ Gostaria de deixar opiniões, argumentos ou justificativas sobre a proposta de norma.

☐ Desejo contribuir nos artigos/anexos da proposta de norma que está em Consulta Pública.

Nesta etapa, escolha como deseja contribuir: **apresentando opiniões e justificativas gerais** ou **propondo alterações nos dispositivos** da norma, como ementa, artigos e anexos.



# ETAPA 3 - CONTRIBUIÇÃO

PARA DEIXAR OPINIÕES, ARGUMENTOS OU JUSTIFICATIVAS SOBRE A NORMA:

\*Você é a favor desta proposta de norma?

1 Escolha uma das seguintes respostas:

☒ Sim

☐ Tenho outra opinião

Se desejar, detalhe sua opinião:

**Atenção:** este espaço serve para o participante comentar, do ponto de vista particular, a proposta normativa que está em consulta pública. Por se tratar de comentários de cunho pessoal, sem argumentação ou evidências, não exige um posicionamento da Agência, em contrapartida oportuna o conhecimento do problema pela área técnica responsável. Portanto, recomendamos que, caso queira **propor alterações nos dispositivos** da proposta em discussão, utilize o espaço específico para isso.

Informe se é **a favor** ou **tem outra opinião** (**campo obrigatório**) e, se desejar, justifique no campo abaixo (**opcional**).

# ETAPA 3 - CONTRIBUIÇÃO

Se desejar, indique abaixo referências bibliográficas que subsidiem sua argumentação.

Referências bibliográficas:



Você também pode indicar [Referências Bibliográficas](#) para embasar sua argumentação

# ETAPA 3 - CONTRIBUIÇÃO

Caso desejar, você pode inserir um arquivo.

**Atenção:** Este campo **NÃO** deve ser utilizado para inserir contribuições acerca dos dispositivos da proposta normativa, pois nesse caso as contribuições nele contidas **NÃO** serão analisadas. Utilize o campo específico para isso.

📎 Por favor, envie apenas um arquivo

📎 Enviar arquivo

Este campo permite **anexar arquivos** para sustentar suas respostas

**Atenção:** Este campo não deve ser usado para enviar contribuições aos dispositivos da norma em Consulta Pública.

# ETAPA 3 - CONTRIBUIÇÃO

\*Você considera que a proposta de norma possui impactos:

1 Escolha uma das seguintes respostas:

☐ Positivos

☐ Negativos

☒ Positivos e negativos

Descreva aqui os impactos positivos:


Descreva aqui os impactos negativos:

Por fim, descreva suas considerações sobre os **Impactos da Norma** proposta nos campos que serão abertos.

# ETAPA 3 - CONTRIBUIÇÃO

CASO OPTE POR CONTRIBUIR NOS DISPOSITIVOS DA PROPOSTA DE  
NORMA EM CONSULTA PÚBLICA:

Art. 1º - Proposta de alteração:

A large, empty rectangular text box with a thin grey border, intended for the user to enter their proposal for alteration. A small diagonal line icon is visible in the bottom right corner of the box.

Art. 1º - Justificativa/comentários:

A large, empty rectangular text box with a thin grey border, intended for the user to enter their justification or comments. A small diagonal line icon is visible in the bottom right corner of the box.

Quadros serão  
abertos para  
cada dispositivo  
da norma,  
permitindo  
Sugestões de  
alteração e  
campos para  
Justificativas ou  
comentários.

# ETAPA 3 - CONTRIBUIÇÃO

Referências bibliográficas:

Caso desejar, você pode inserir um arquivo.

**Atenção:** Este campo **NÃO** deve ser utilizado para inserir contribuições acerca dos dispositivos da proposta normativa, pois nesse caso as contribuições nele contidas **NÃO** serão analisadas. Utilize o campo específico para isso.

📎 Por favor, envie apenas um arquivo

📎 Enviar arquivo

\*Você considera que a proposta de norma possui impactos:

📌 Escolha uma das seguintes respostas:

- ☐ Positivos
- ☐ Negativos
- ☐ Positivos e negativos

Ao final, os respondentes que optarem por essa alternativa poderão: indicar referências bibliográficas, anexar arquivos relacionados e registrar considerações sobre os possíveis impactos da norma.

# ETAPA 3 - CONTRIBUIÇÃO

Ao finalizar suas contribuições, clique em '**Enviar**' para confirmar sua participação. Após isso, uma mensagem de agradecimento será exibida."

Obrigado!

Este formulário não gera comprovante de participação automaticamente, mas fique tranquilo(a) que, se você está lendo esta mensagem, nós recebemos sua contribuição.

Caso queira gerar um registro de sua participação, imprima suas contribuições clicando em "Imprimir suas respostas" (link ao final desta página à esquerda).

Agora, a Anvisa irá avaliar os comentários e verificar a melhor estratégia para a resolução do problema tratado aqui.

Agradecemos sua participação!

# ETAPA 3 - CONTRIBUIÇÃO

Este formulário **não gera comprovante de participação automaticamente**. Por isso, recomendamos que você imprima suas respostas clicando no link '**Imprimir**' no canto inferior esquerdo da página, para exportá-las em formato PDF

Obrigado!

Este formulário não gera comprovante de participação automaticamente, mas fique tranquilo(a) que, se você está lendo esta mensagem, nós recebemos sua contribuição.

Caso queira gerar um registro de sua participação, imprima suas contribuições clicando em "Imprimir suas respostas" (link ao final desta página à esquerda).

Agora, a Anvisa irá avaliar os comentários e verificar a melhor estratégia para a resolução do problema tratado aqui.

Agradecemos sua participação!



Imprimir suas respostas.  
Visualizar a estatística desse questionário.  
Voltar para a lista de Consultas Públicas da Anvisa





# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária -Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote200 CEP:71205-050 Brasília -DF  
Telefone: 61 34626000

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

[cpror@anvisa.gov.br](mailto:cpror@anvisa.gov.br)



**CPROR - Coordenação de Processos Regulatórios**

**Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória**

## **EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em **Reunião Ordinária Pública - ROP 6/2025**, realizada no dia **16/4/2025**, informo:

Item deliberado: **2.4**

### **II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

#### **2.4**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.916372/2019-19

**Assuntos:** Propostas de Consulta Pública de Instrução Normativa (IN), para estabelecer as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos; e de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alterar a RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, a RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes, e a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.8 - Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados e suas especificações.

**Deliberação:**

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 91/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, para manifestação da sociedade, nos termos do voto do Diretor.**

---

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da**



**Diretoria Colegiada**, em 22/04/2025, às 17:45, 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 **3547601** e o código CRC **6B2B233C**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900361/2025-65

SEI nº 3547601

## **NOTA TÉCNICA Nº 15/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.916372/2019-19

Subsídios sobre as propostas normativas que tratam das especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos.

### **1. Contextualização**

No âmbito do projeto 3.7 da [Agenda Regulatória 2021/2023](#), a primeira etapa do processo de revisão da regulamentação de novos alimentos e novos ingredientes foi concluída com a publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023](#), que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

A elaboração dessa medida seguiu o fluxo de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), conforme [Termo de Abertura de Processo \(TAP\) nº 18, de 14 de maio de 2019](#).

No final de 2022, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) concluiu o [Relatório de AIR sobre novos alimentos e ingredientes](#) e a proposta normativa elaborada foi submetida à [Consulta Pública \(CP\) nº 1.158, de 24/04/2023](#), por um prazo de 120 dias.

Após a publicação da CP e durante a fase de consolidação das contribuições, a GGALI realizou uma série de diálogos setoriais sobre o tema:

- a) em 28/06/2023, foram tratadas as principais dúvidas sobre a proposta normativa submetida à CP, a fim de auxiliar no processo de contribuição da sociedade;
- b) em 11/09 e 05/10/2023, foram tratados os critérios e os fluxos para classificação das informações confidenciais e sigilosas e para a divulgação de informações não confidenciais dos pareceres da Anvisa, com base nas Leis de Acesso à Informação, de Propriedade Industrial e de Proteção de Dados Pessoais;
- c) em 27/10/2023, foram discutidos os requisitos para classificação de novos ingredientes obtidos por fermentação, extração ou concentração seletiva, utilizados com propósito tecnológico a fim de modificar as características físicas, químicas,

biológicas ou sensoriais de alimentos; e

d) em 23/11/2023, foi apresentada a minuta normativa elaborada após o processo de consolidação da CP e discussão com a sociedade. O tema continuará no rol de prioridades regulatórias da GGALI, com previsão de regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados e suas especificações, que consta como tema 3.8 da AR 2024/2025.

As principais inovações trazidas por essa RDC foram:

- a) o aperfeiçoamento da definição de novos alimentos e novos ingredientes e a inclusão de outras bases conceituais relevantes para aplicação deste conceito;
- b) a criação de um procedimento administrativo para consulta sobre a classificação de um alimento ou ingrediente como novo;
- c) o detalhamento dos requisitos de avaliação de segurança, conforme a natureza e a complexidade dos novos alimentos e novos ingredientes;
- d) a incorporação de procedimentos otimizados de análise para os novos alimentos e novos ingredientes que reúnam características que aumentem a certeza sobre sua segurança de uso ou diminuam as incertezas existentes;
- e) a incorporação de procedimentos para atualização das listas normativas dos novos alimentos e novos ingredientes aprovados;
- f) a definição de critérios para publicação de informações dos pareceres da Anvisa sobre novos alimentos e novos ingredientes; e
- g) a previsão de elaboração de listas de novos alimentos e novos ingredientes, suas especificações e condições de uso.

Considerando que não foi possível realizar a elaboração das propostas normativas que estabelecem as listas de novos alimentos e novos ingredientes e suas especificações durante o ciclo 2021/2023, a regulamentação da matéria foi migrada para a [Agenda Regulatória 2024/2025](#), como tema 3.8. Essa medida normativa complementar segue as condições processuais que foram aprovadas no TAP nº 18, de 2019, sendo que sua edição foi prevista no Relatório de AIR sobre novos alimentos e novos ingredientes.

Dessa forma, o presente parecer traz informações sobre as atividades conduzidas pela GGALI como parte do tema 3.8 da Agenda Regulatória 2024/2025 para elaboração das propostas normativas relativas à regulamentação das especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos.

## **2. Processo de elaboração das minutas normativas e discussão com os agentes afetados**

No dia 28/11/2024, a GGALI realizou um [diálogo](#)

[setorial virtual](#) para apresentar os principais avanços e desafios na construção da proposta normativa sobre especificações de ingredientes autorizados para uso em alimentos. O evento contou com a participação de 470 representantes de diferentes segmentos da sociedade.

As discussões tiveram como ponto de partida o [documento de base](#) disponibilizado previamente, que resume os principais resultados do trabalho conduzido pela unidade, bem como uma [apresentação](#) realizada pela GGALI.

Nessa ocasião, foi informado que o processo de regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes e suas especificações estava sendo tratado em três etapas:

- a) a 1ª etapa, abarcando a listagem das especificações dos constituintes aprovados para uso em suplementos, que constam dos Anexos I e II da [Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018](#);
- b) a 2ª etapa, contemplando a listagem das especificações dos constituintes autorizados para uso em fórmulas infantis, alimentos de transição e à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo que constam da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 19 de novembro de 2011](#), e da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015](#); e
- c) a 3ª etapa, abrangendo a listagem de novos alimentos e ingredientes que ainda não possuem uma lista normativa e suas especificações.

Foi explicado que essas etapas foram adotadas para auxiliar na sistematização e consistência do processo de consolidação das listas de especificações, considerando:

- a) o grande volume de constituintes aprovados cujas especificações constam em processos específicos de avaliação de novos alimentos e novos ingredientes, desde a publicação do primeiro regulamento sobre o tema, a [Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999](#); e
- b) a necessidade de garantir que a publicação das especificações esteja alinhada aos requisitos para sua divulgação dispostos na RDC nº 839, de 2023, incluindo a necessidade de definir se as especificações são públicas ou proprietárias.

Foi ponderado que os constituintes de suplementos alimentares representam a maior quantidade de ingredientes que requerem publicação das especificações, enquanto a relação dos constituintes de fórmulas infantis, alimentos de transição e à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo está em fase final de consolidação normativa numa minuta de IN, como parte do tema 3.27 da Agenda Regulatória 2024/2025.

Foi ressaltado, ainda, que as propostas normativas

relativas às especificações dos constituintes contemplados em cada etapa poderiam ser combinadas e conduzidas concomitantemente, dependendo do avanço obtido.

Além disso, as contribuições recebidas nesse diálogo setorial virtual indicaram a importância de serem estabelecidos procedimentos específicos e critérios para avaliação da equivalência de especificações para um mesmo constituinte, especialmente nos casos de especificações estabelecidas em compêndios de referência ou aprovadas pela Anvisa.

No dia 14/03/2025, a GGALI realizou outro [diálogo setorial virtual](#) sobre o tema, que contou com a participação de 415 representantes de diferentes setores da sociedade. A [apresentação](#) realizada abordou os principais requisitos das propostas normativas e trouxe orientações sobre o processo de participação social, especialmente quanto às contribuições que estariam no escopo das intervenções, considerando a previsão de condução de outras etapas normativas complementares.

Foi explicado que as propostas normativas de especificações que serão submetidas à deliberação da Diretoria Colegiada incorporam:

- a) os constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, listados na IN nº 28, de 2018;
- b) os constituintes listados na RDC nº 42, de 2011, e na RDC nº 22, de 2015, cujas monografias de especificações foram identificadas e estão contempladas nas referências compendiais listadas no art. 19 da RDC nº 839, de 2023;
- c) os novos ingredientes contemplados na [CP nº 1.243, de 20/03/2024](#), referente à consolidação dos constituintes autorizados para uso em fórmulas infantis, alimentos de transição e à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, cujas especificações são compendiais ou proprietárias.

O processo de elaboração da IN de novos alimentos e novos ingredientes para categorias que ainda não possuem listas será conduzido numa etapa posterior, assim como a incorporação de suas especificações.

### **3. Estrutura e principais requisitos abarcados nas propostas de consulta pública**

#### **3.1 Proposta de consulta pública sobre minuta de IN que estabelece as especificações de ingredientes autorizados para uso em alimentos**

A primeira proposta de consulta pública diz respeito à minuta de IN (3457961), que estabelece as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimento. Essa minuta foi elaborada, a partir da revisão e consolidação das informações que fundamentaram a aprovação de novos alimentos, ingredientes e constituintes,



especialmente àquelas anteriores à RDC nº 839, de 2023.

Os dispositivos iniciais esclarecem que a proposta normativa se aplica aos novos alimentos, novos ingredientes e outros constituintes que estão autorizados para uso:

- a) em alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância pela RDC nº 42, de 2011;
- b) em fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a indivíduos maiores de três anos pela RDC nº 22, de 2015;
- c) em suplementos alimentares pela IN nº 28, de 2018;
- d) em óleos e gorduras vegetais pela [Instrução Normativa nº 87, de 15 de março de 2021](#); e
- e) em alimentos por meio de IN específica, cujo processo de elaboração será conduzido numa etapa posterior.

Adicionalmente, é esclarecido que os seguintes produtos não estão abarcados no escopo, considerando que suas especificações já estão estabelecidas em atos normativos específicos:

- a) os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, cujas especificações devem observar o disposto na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023](#);
- b) as espécies vegetais para o preparo de chás e uso como especiarias listadas na [Instrução Normativa - IN nº 159, de 1º de julho de 2022](#);
- c) os componentes autorizados para uso em bases gomosas, cujas especificações estão listadas no Anexo II da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 723, de 1º de julho de 2022](#); e
- d) os sucedâneos do cloreto de sódio autorizados para uso no sal hipossódico, cujas especificações estão definidas no Anexo V da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 715, de 1º de julho de 2022](#).

O trabalho realizado resultou na listagem das especificações para 496 ingredientes, que foram organizadas em quatro anexos, conforme o tipo da especificação:

- a) o Anexo I lista os constituintes que devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição aprovadas, reunindo as especificações para 47 ingredientes que foram aprovados pela Anvisa com base em dados públicos, e para os quais não foram identificadas especificações nas referências compendiais listadas no artigo 19 da RDC nº 839, de 2023;
- b) o Anexo II lista os constituintes que devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição de referências aprovadas com base no art. 9 da RDC nº 839, de



2023, contendo as especificações para 342 ingredientes que foram aprovados pela Anvisa com base em dados públicos, e para os quais foram identificadas especificações em, pelo menos, uma das referências compendiais;

c) o Anexo III lista os constituintes que devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição aprovadas de empresa proprietária, totalizando 62 ingredientes que tiveram sua segurança e especificações aprovadas pela Anvisa com base em dados do proprietário; e

d) o Anexo IV lista as especificações de identidade, pureza e composição que constam em atos normativos específicos, contemplando 45 ingredientes que tiveram suas especificações aprovadas pela Anvisa com base em parâmetros estabelecidos na legislação nacional.

Além disso, a minuta normativa de IN traz dispositivos que estabelecem procedimentos e critérios para pedidos de equivalência entre especificações de ingredientes listados nos Anexos I e II. Essa previsão visa proporcionar maior flexibilidade no reconhecimento de especificações equivalentes, mantendo o rigor técnico necessário para garantir a segurança dos ingredientes. Os requisitos propostos exigem que, para aprovação da equivalência das especificações, deve ser demonstrado que:

a) há compatibilidade entre o processo de produção e as especificações apresentadas; e

b) eventuais diferenças entre os parâmetros especificados não comprometam a segurança do ingrediente e não exijam uma nova avaliação toxicológica.

### **3.2 Proposta de consulta pública sobre minuta de RDC que altera os marcos normativos sobre suplementos alimentares e sobre novos alimentos e novos ingredientes**

A segunda proposta de consulta pública é referente à minuta de RDC (3459010), que altera os atos de suplementos alimentares, a RDC nº 243, de 2018, e a IN nº 28, de 2018, e de novos alimentos e novos ingredientes, a RDC nº 839, de 2023. Essa minuta foi elaborada para garantir a consistência desses atos com a proposta de IN sobre especificações, ou com outros atos editados recentemente pela Anvisa.

Quanto à RDC nº 243, de 2018, sugere-se a alteração do art. 8º para estabelecer que os constituintes fontes de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos autorizados para uso em suplementos alimentares devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidos na IN de especificações, fazendo uma remissão expressa ao novo ato normativo, para fins de clareza.

Em relação à RDC nº 839, de 2023, são propostas alterações nos seguintes dispositivos:

- a) inciso XXIII do art. 4º, para incluir na relação de exemplos do conceito de novos alimentos e novos ingredientes as espécies vegetais para elaboração de óleos e gorduras vegetais não previstas na IN nº 87, de 2021, considerando que tais constituintes estão abarcados no escopo da IN de especificações;
- b) art. 9º, para listar a IN nº 87, de 2021, na relação de atos normativos que podem ser atualizados em decorrência da aprovação de petições de novos alimentos e novos ingredientes, em decorrência da sua inclusão no conceito de novos alimentos e novos ingredientes e na IN de especificações;
- c) art. 10, para atualizar a remissão expressa aos atos de regularização de alimentos, em virtude da publicação da RDC nº 843, de 2024, e a IN nº 281, de 2024; e
- d) art. 60, para atualizar a remissão expressa aos atos de admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, em virtude da publicação recente da IN nº 344, de 2025.

No tocante à IN nº 28, de 2018, são sugeridas duas modificações:

- a) exclusão do óleo de alho da lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, pois foi verificado que a concentração de alicina em derivados do óleo de alho varia substancialmente de acordo com o processo de obtenção, em função de sua instabilidade, e que não há um compêndio de referência com parâmetros especificados para esta substância; e
- b) alteração do nutriente fornecido pela lactulose de fibras alimentares para carboidratos, considerando que esta substância não se enquadra na definição de fibras alimentares da RDC nº 429, de 2020, por se tratar de um dissacarídeo.

Cabe destacar que a manutenção do óleo de alho na lista de constituintes da IN nº 28, de 2018, pode ser reavaliada, caso sejam apresentadas contribuições fundamentadas durante a consulta pública, pelas empresas responsáveis pelos suplementos à base de óleo de alho e fornecedores desse ingrediente, para subsidiar a finalidade de uso dos suplementos formulados com este ingrediente, a indicação da substância bioativa fornecido e sua ação metabólica ou fisiológica no organismo humano, além de uma especificação apropriada para o ingrediente.

## **4. Considerações adicionais sobre a elaboração das listas de especificações dos Anexos I e II**

### **4.1 Anexo I**

Em caso de divergência sobre a especificação proposta, as empresas responsáveis pelos processos de avaliação de segurança foram notificadas eletronicamente pela Anvisa para

se manifestarem sobre a especificação e sua divulgação, em até 30 (trinta) dias a partir do recebimento do ofício.

Esse procedimento possibilitou às empresas a oportunidade de se posicionar antes da publicação da consulta pública. A ausência de resposta dentro do prazo estabelecido foi considerada como concordância tácita com a divulgação da especificação.

O Quadro 1 lista os processos, para os quais não houve notificação de leitura do ofício enviado nem retorno do Aviso de Recebimento dos correios.

**Quadro 1.** Processos sem notificação de leitura do ofício eletrônico e sem confirmação de recebimento via correio.

<b>Processos</b>	<b>Ingredientes</b>	<b>Empresas</b>	<b>Manifestação anterior sobre confidencialidade das especificações em parecer tarjado</b>
25351.343346/2015-04	Beta-glucana de farelo de aveia	Primary Products Ingredients Brasil S.A.	Não
25351.706206/2020-40	Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado	Bioencore Pharmaceutical Ltda - EPP.	Sim
25351.633106/2019-53	Proteína concentrada do leite bovino e proteína isolada do leite bovino	Fonterra Brasil Ltda.	Não
084498/08-5	Galactoligossacarídeos (GOS)	Foodstaff Assessoria de Alimentos Ltda.	Não

Dos quatro ingredientes listados no quadro acima, a proteína concentrada do leite bovino e a proteína isolada do leite bovino, da empresa Fonterra Brasil Ltda., e a beta-glucana de farelo de aveia, da empresa Primary Products Ingredients Brasil S.A., não foram incluídas na minuta de IN. Durante a CP, espera-se receber contribuições das empresas detentoras dos processos aprovados que subsidiem a inclusão desses ingredientes na norma.

Os GOS foram incluídos na minuta de IN, considerando resposta favorável de outras empresas para sua divulgação, conforme apresentado no Quadro 3.

Já o colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado foi incluído tanto como especificação proprietária para a InterHealth Nutraceuticals, Inc., uma empresa pertencente a Lonza Group Ltda., quanto como ingrediente com especificação Anvisa com base em processos de outras empresas que não protocolaram resposta manifestando discordância, como indicado no Quadro 2, ou não apresentaram resposta à segunda notificação da Anvisa sobre a divulgação das especificações,

conforme Quadro 4.

**Quadro 2.** Processos com notificação de leitura do ofício eletrônico ou de recebimento via correio e sem protocolo de resposta

<b>Processos</b>	<b>Ingredientes</b>	<b>Empresas</b>	<b>Manifestação anterior sobre confidencialidade das especificações em parecer tarjado</b>
25351.189860/2022-48	Acerola em pó	Duas Rodas Industrial S.A.	Sim
25351.246662/2020-27	Ácido alfa-linolênico n-3 obtido de <i>Chlorella vulgaris</i>	Biogenesis Brasil Importação de Suplementos Alimentares Ltda.	Sim
25351.227626/2019-21	Ácido ortosilícico estabilizado com maltodextrina	Cosmetrade Comercial Ltda.	
25351.073775/2019-63	Beta-alanina	Associação Brasileira dos Fabricantes de Suplementos Nutricionais e Alimentos para Fins Especiais	
25351.094576/2019-99	Café verde em pó	Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda.	
25351.544416/2016-07	Chia moída ( <i>Salvia hispanica</i> L.)	R & S Blumos Industrial e Comercial Ltda.	
25351.266483/2019-72	Clara de ovo desidratada	Shinoda Alimentos Ltda.	
25351.491300/2019-55	Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado	Infiniti Pharmaceutical Comercial e Distribuidora de Suplementos Minerais Ltda EPP.	Sim
25351.878858/2021-66	Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado	Akron Pharma S/A	Sim
25351.537901/2016-03	Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado	Innovative Water Care Indústria e Comércio de Produtos Químicos Brasil Ltda.	
25351.444251/2020-03	Concentrado de maçã	Laboratórios B. Braun S/A	Sim

25351.444287/2020-89	Concentrado de pera	Laboratórios B. Braun S/A	Sim
25351.475962/2020-11	Concentrado de romã	Laboratórios B. Braun S/A	Sim
25351076409/2020-08	Cranberry em pó	Nexira Brasil Comercial Ltda.	Sim
25351076411/2020-79	Cranberry em pó	Nexira Brasil Comercial Ltda.	Sim
25351.704111/2012-61	Dextrina resistente de trigo ou milho	Labonathus Biotecnologia Internacional Ltda.	
25351.716923/2018-65	Extrato aquoso de canela ( <i>Cinnamomum Burmannii</i> )	Arese Pharma Ltda.	
25351.172891/2017-38	Extrato de cacau	Naturex Ingredientes Naturais Ltda.	
25351.734555/2019-18	Extrato de polpa de oliva ( <i>Olea Europaea L.</i> )	Indena Brasil Representação Ltda.	
25351.541453/2021-75	Farinha de lentilha d'água	Tovani Benzaquen Comércio Importação e Exportação	Sim
25351.317720/2019-71	Fibra da casca de aveia	J. Rettenmaier Latinoamericana Ltda.	
25351.317735/2019-39	Fibra da casca de maçã	J. Rettenmaier Latinoamericana Ltda.	
25351.370299/2017-64	Fosfolipídeos do ovo	Danone Ltda.	
25351.441969/2015-54	Galactoligossacarídeos (GOS)	Danone Ltda.	
25351.433939/2014-45	Galactoligossacarídeos (GOS)	Ingredion Brasil Ingredientes Industriais Ltda.	
25351.245938/2014-45	Galactoligossacarídeos (GOS)	Mead Johnson do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Nutrição Ltda.	
541820/09-8	Galactoligossacarídeos (GOS)	Corn Products Brasil Ingredientes industriais Ltda.	
25351.706800/2018-16	Hidroximetilbutirato	Infiniti Pharmaceutical Comercial e Distribuidora de Suplementos Minerais Ltda EPP.	

25351.643712/2018-04	Hidroximetilbutirato de cálcio	Infiniti Pharmaceutical Comercial e Distribuidora de Suplementos Minerais Ltda EPP.	Sim
25351.553298/2023-00	L-teanina de folhas de Camellia sinensis	INP Indústria de Alimentos	Sim
25351.266886/2011-64	L-Triptofano de glicose de milho (Zea mays L.)	Innéov Brasil Nutricosméticos Ltda.	
25351.276228/2019-38	Óleo de avestruz ( <i>Struthio Camelus</i> )	Piveta Assunção Strut Ltda.	
25351.686114/2015-85	Polpa de frutas de baobá ( <i>Adansonia digitata</i> ) em pó	ITC do Brasil Indústria Comércio e Importação de Produtos Agropecuarios Ltda.	
25351.593938/2013-81	Semente de chia moída desengordurada (salvia hispanical.)	R & S Blumos Industrial e Comercial Ltda.	
25351.275951/2019-08	Suco de acerola desidratado	Amway do Brasil Ltda.	
25351.483544/2022-60	Suco de acerola desidratado	Amway do Brasil Ltda.	Sim

Para 13 desses processos, as empresas haviam indicado a confidencialidade das especificações, em resposta anterior ao ofício da Anvisa que solicitava que as empresas apontassem os dados confidenciais do parecer, por entender que a especificação se configurava como sigilo industrial e sua divulgação poderia conferir uma vantagem comercial para outras empresas.

Nos diálogos Setoriais realizados em 28/11/2024 e 14/03/2025, foi reforçado o entendimento de que, mesmo que a empresa tenha solicitado sigilo sobre o ingrediente anteriormente, a falta de resposta às notificações sobre a divulgação das especificações foi considerada como concordância tácita.

Em reunião realizada no dia 04/2/2025, com a presença de representantes da GGALI e da Procuradoria Federal junto à Anvisa, foi esclarecido que a ausência de uma manifestação contrária da empresa à notificação enviada pela Agência, por meio de seus canais oficiais, poderia ser interpretada como concordância tácita com a divulgação da especificação.

Dessa forma, as especificações dos ingredientes listados no Quadro 2 foram incluídas na minuta de IN.

Destaca-se que, de forma similar ao colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado, o hidroximetilbutirato de cálcio foi incluído como especificação proprietária para a Abbott Laboratories e como especificação

Anvisa para os demais casos.

**Quadro 3.** Processos com manifestação favorável à divulgação da especificação e incluídos na minuta de IN

<b>Processos</b>	<b>Ingredientes</b>	<b>Empresas</b>
25351.664267/2022-94	Acerola em pó	Archer Daniels Midland (ADM) do Brasil Ltda.
25351.717181/2020-18	Acerola em pó	Nutralider Consultoria Regulatória Eireli
25351.714533/2017-70	Ácido ortosilícico estabilizado em cloreto de colina	Galena Química e Farmacêutica Ltda.
25351.027463/2017-01	Amido modificado resistente de batata ( <i>Solanum tuberosum</i> )	Ingredion Brasil Ingredientes Industriais Ltda.
645607/07-3 e 622944/07-125351.506477/2022-69	Amido resistente de milho	Tate & Lyle brasil S.A.
25351545289/2020-94	Concentrado de acerola liofilizado	Liotécnica Tecnologia em Alimentos Ltda.
25351.007105/2015-73	Concentrado hidrossolúvel de tomate ( <i>Lycopersicon esculentum</i> )	DSM Produtos Nutricionais Brasil S.A.
25351.262610/2016-70	Cranberry em pó	Naturex Ingredientes Naturais Ltda.
25351.972582/2016-11	Dicálcio malato	Souto, Correa Advocacia
25351.972593/2016-56	Dimagnésio malato	Souto, Correa Advocacia
25351.821103/2021-90	Galactoligossacarídeos (GOS)	Frieslandcampina Ingredients Latin America Ltda.
25351.270113/2018-59	Galactoligossacarídeos (GOS)	Nestle brasil Ltda.
25351.641002/2015-34	Glicinato férrico	Souto, Correa Advocacia
25351.756305/2018-58	Goma guar parcialmente hidrolisada	Herbarium Laboratorio botanico Ltda.
25351.335346/2019-95	Hidroximetilbutirato de cálcio	Apsen Farmacêutica S/A
25351827931/2020-51	Hidroximetilbutirato de cálcio	NPS do Brasil Farmacêutica Ltda.
25351188336/2019-5425351476240/2021-65	Lisinato de ômega-3	Evonik Brasil Ltda.
25351.582524/2015-53	Magnésio creatina quelato	Souto Correa Advocacia
25351514732/2019-41	Óleo de alga <i>Aurantiochytrium sp.</i> NH 6181	Archer Daniels Midland (ADM) do Brasil Ltda.

O quadro 4 lista os processos, para os quais houve manifestação contrária das empresas para divulgação das especificações. Nesse caso, os argumentos apresentados pelas empresas foram avaliados pela Anvisa e uma segunda notificação foi enviada em caso de discordância de entendimento entre Anvisa e empresa.

**Quadro 4.** Processos para os quais houve discordância das peticionantes quanto à divulgação da especificação.

Processos	Ingredientes	Empresas	Respostas às notificações
25351.335242/2019-81	Carbonato de Cálcio da Casca de ovo de galinha ( <i>Gallus Gallus domesticus</i> )	Ricera Importação, Exportação, Comércio e Representação Ltda.	1ª notificação - OE nº 1020576244: manifestação de discordância (expediente nº 1196679/24-0)  2ª notificação - OE nº 1521940242 reiterando o entendimento da Anvisa para divulgação: lido em 06/11/2024 e sem resposta da empresa (consulta Datavisa em 08/01/25)
25351.874953/2016-39	Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado	Ricera Importação, Exportação, Comércio e Representação Ltda.	Ingrediente abarcado pelo processo abaixo da mesma peticionante.
25351.752161/2018-61	Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado	Ricera Importação, Exportação, Comércio e Representação Ltda.	1ª notificação - OE nº 1097095249: manifestação de discordância (expediente nº 1286901/24-3)  2ª notificação - OE nº 1609123240 reiterando o entendimento da Anvisa para divulgação: lido em 28/11/2024 e sem resposta da empresa (consulta Datavisa em 08/01/25)



25351393561/2018-20	Colostro Bovino desnatado	Souto Correa Advocacia	<p>1ª notificação - OE nº 1019186241.</p> <p>2ª notificação - Enviado novo ofício em resposta à manifestação da empresa (expediente 1514344/24-9 para a Souto Correa Advocacia, atual representante do fabricante). Lido em 05/11.</p> <p>Não foi identificada resposta.</p>
25351.393579/2018-21	Colostro Bovino integral	Souto Correa Advocacia	<p>1ª notificação - OE nº 1019222241.</p> <p>2ª notificação - Enviado novo ofício em resposta à manifestação da empresa (expediente 1514344/24-09 para a Souto Correa Advocacia, atual representante do fabricante). Lido em 05/11.</p> <p>Não foi identificada resposta.</p>
25351.640424/2020-12	Extrato de oliva líquido padronizado em 40% a 50%	Ricera Importação, Exportação, Comércio e Representação Ltda.	<p>1ª notificação - OE nº 1419518246: manifestação de discordância (expediente nº 1564905/24-1)</p> <p>2ª notificação - OE nº 1610148241 reiterando o entendimento da Anvisa para divulgação: lido em 28/11/2024 e sem resposta da empresa (consulta Datavisa em</p>

			08/01/25)
25351.280051/2022-70	Hidroximetilbutirato de cálcio	Ricera Importação, Exportação, Comércio e Representação Ltda.	<p>1ª notificação - OE nº 1065122245: manifestação de discordância</p> <p>2ª notificação - OE nº 1610751249 reiterando o entendimento da Anvisa para divulgação: ofício enviado em 09/01/25.</p> <p>Em resposta ao ofício 144509323 acerca do parecer nº 0513591/23-4, de outubro/2023, a empresa pede confidencialidade das especificações.</p>
25351.393975/2018-59	Maltodextrina resistente de milho	ADM do Brasil Ltda.	<p>1ª notificação - OE nº 1019615243: manifestação de discordância (expediente nº 132876/24-6).</p> <p>2ª notificação - OE nº 1546709241 reiterando o entendimento da Anvisa para divulgação: lido em 18/11/2024 e respondido em 18/12/2024 (expediente nº 17259692/24-1).</p> <p>Argumentos aceitos: estudos realizados com o ingrediente do fabricante (ingrediente incluído na minuta de IN como especificação proprietária).</p>
			1ª notificação - OE nº 1065124241:

25351.094554/2019-29	Palmitoiletanolamida	Ricera Importação, Exportação, Comércio e Representação Ltda.	manifestação de discordância (expediente nº 1284841/24-3).  2ª notificação – OE nº 1521910241 reiterando o entendimento da Anvisa para divulgação: lido em 06/11/2024 e sem resposta da empresa (consulta Datavisa em 08/01/25).
----------------------	----------------------	---	--

Os argumentos da empresa ADM do Brasil Ltda. em resposta a segunda notificação para a maltodextrina resistente de milho foram aceitos, com base em estudos que foram conduzidos com o ingrediente do fabricante. Assim, esse ingrediente foi incluído na lista do Anexo III da minuta de IN.

Para os demais ingredientes, não foi identificado protocolo de resposta das empresas para a segunda notificação da Anvisa. Portanto, esses ingredientes foram incluídos na lista do Anexo I da minuta de IN. Também foram incluídos na lista do Anexo I, o extrato seco de jabuticaba e a proteína hidrolisada de carne, ingredientes aprovados para uso em suplementos alimentares após a RDC nº 839, de 2023, e que possuem parecer público. O óleo de avestruz também foi incluído, pois as especificações já estão divulgadas no painel de novos alimentos e novos ingredientes no Portal da Anvisa.

## 4.2 Anexo II

Na lista do Anexo II, foram incluídos os ingredientes cuja monografia de especificações foi identificada em uma das referências compendiais listadas no art. 19 da RDC nº 839, de 2023, com base nas referências listadas nos painéis de consulta sobre os novos alimentos e novos ingredientes aprovados e de constituintes autorizados para suplementos alimentares disponibilizados no portal da Anvisa. Outras referências de especificação listadas no art. 19 da RDC nº 839, de 2023, foram incluídas quando identificadas nos compêndios.

As referências de especificações listadas para os compostos autorizados para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância na RDC nº 42, de 2011, e contemplados na CP nº 1243, de 2024, foram revisadas e incluídas na minuta de IN de especificações apenas quando identificadas nas bases de dados dos compêndios.

Durante a consulta pública, as empresas poderão apresentar referências de especificações que não tenham sido incluídas na minuta da IN ou solicitar a inclusão de compostos listados na RDC nº 42, de 2011, para os quais não foram identificadas monografias nas referências, situação que se aplica aos compostos listados no Quadro 5.

**Quadro 5.** Constituintes listados na RDC nº 42, de 2011, para os quais não foram identificadas especificações compendiais.

ascorbato de potássio/ L-ascorbato de potássio	cloridrato de L-leucina	iodato de sódio	lactato de zinco
carbonato de cobre/ carbonato cúprico	cloridrato de L-ornitina	L-aspartato de magnésio	sacarato férrico
carbonato de manganês	D-pantotenato de sódio	L-lisinato L-aspartato	selenito hidrogênio de sódio
carbonato ferroso estabilizado em sacarose	dicloridrato de L-cistina	L-lisina	succinato ferroso
citrato de cobre citrato cúprico	fluoreto de cálcio	L-lisina L-glutamato dihidratado	sulfato de cromo
citrato de colina;	fluoreto de potássio	L-ornitina	
cloridrato de L-isoleucina	inositol	L-lactato de potássio	

Os novos ingredientes constantes na CP nº 1.243, de 2024, foram contemplados na minuta de IN de especificações, nos casos das especificações constarem de referências compendiais ou serem de empresas proprietárias, com intuito de otimizar o processo de construção desse instrumento normativo. Porém, apenas aqueles que cumpram todos os requisitos para inclusão na atualização periódica da IN específica de constituintes autorizados para os produtos abrangidos por essa CP, serão incorporados na publicação final da IN de especificações.

## 5. Considerações sobre a atualização dos painéis de consulta disponibilizados no portal da Anvisa

As informações disponíveis nos painéis de consulta sobre novos alimentos e novos ingredientes aprovados e de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares disponibilizados no portal da Anvisa serão atualizadas de acordo com os dados constantes na IN de especificações após consolidação das contribuições recebidas na etapa de consulta pública.

Nessa perspectiva, cabe destacar que alguns ingredientes atualmente listados nesses painéis como especificação proprietária, após a revisão dos dados que fundamentaram a aprovação dos respectivos processos, foram incluídos na minuta da Instrução Normativa como especificação compendial, conforme Quadro 6.

**Quadro 6.** Ingredientes que constam nos painéis de consulta como especificação proprietária e que serão listados na minuta da IN de especificações como compendiais.

<b>Ingredientes</b>	<b>Informações nos painéis de consulta</b>	<b>Referências compendiais</b>
Diacilglicerol (DAG)	Para este constituinte foram aprovadas as especificações do fabricante: FrieslandCampina Kievit B.V. - Meppel - Holanda	FCC Regulamento UE 2017/2040
Extrato de café verde	Para esse constituinte foram aprovadas as especificações do fabricante: Naturex Inc. - Estados Unidos	USP
Extrato de cranberry em pó	Para este constituinte foram aprovadas as especificações do fabricante: Diana Food Canadá Inc., Quebec, Canadá	EFSA (The EFSA Journal 2017;15(5):4777)
Extrato de crista-de-galo ( <i>Gallus gallus</i> )	Para esse constituinte foram aprovadas as especificações do fabricante: Bioiberica S.A. - Barcelona - Espanha	EFSA Journal, 2013;11(6):3260.
Extrato seco de semente de uva ( <i>Vitis vinifera</i> L.)	Para esse constituinte foram aprovadas as especificações do fabricante: Indena S.A.S., Tours, França.	USP
Fosfatidilserina de lecitina de soja	Para esse constituinte foram aprovadas as especificações dos fabricantes: 1) Enzymotec Ltd - Kfar-Baruch - Israel. 2) ECA HealthCare Inc.	Regulamento UE 2017/2040
Lecitina de soja com alto teor de fosfatidilserina	Para esse constituinte foram aprovadas as especificações do fabricante Lipogen - Haifa - Israel.	Regulamento UE 2017/2040
Óleo de casca de laranja doce ( <i>Citrus sinensis</i> L. Osbeck)	Para este constituinte foram aprovadas as especificações do fabricante: Nexira, Brasil.	The EFSA Journal 2012;10(7):2812
Óleo de microalga <i>Schizochytrium</i> sp.	Para este constituinte foram aprovadas as especificações do fabricante: Nu-Mega Ingredients Pty Ltd - Melbourne - Victoria - Austrália	Regulamento UE 2017/2040

Proteína isolada de canola (Brassica napus L., Brassica rapa L. e Brassica juncea (L.) Czern.)	Para esse constituinte foram aprovadas as especificações do fabricante: DSM Food Specialties B.V. - Alexander Fleminglaan 1 2613 AX Delft The NETHERLANDS.	CE (Regulamento UE 240/2017) Codex Alimentarius (Codex Stan 174-1989)
--	--	--

De modo inverso, alguns ingredientes que estão listados atualmente nesses painéis como especificação compendial foram incluídos na minuta de IN como especificação proprietária, conforme Quadro 7.

**Quadro 7.** Ingredientes que constam nos painéis de consulta como especificação compendial e que serão listados na minuta de IN de especificações como proprietária.

<b>Ingredientes</b>	<b>Informação nos painéis de consulta</b>	<b>Referências da empresa proprietária</b>
2'-Fucosil-lactose (2'-FL) obtido por fermentação microbiana com Escherichia coli BL21 (DE3) #1540	CE (Regulamento UE 240/2017)	Jennewein Biotechnologie GmbH.
2'-Fucosil-lactose (2'-FL) obtido por fermentação microbiana de Escherichia coli K-12 MG1655	CE (Regulamento UE 240/2017)	Dupont Nutrition & Health.
2'-Fucosil-lactose obtido por fermentação microbiana com Escherichia coli K12 (DH1) SCR6	CE (Regulamento UE 240/2017)	Glycom Manufacturing A/S.
2'-Fucosil-lactose obtido por fermentação microbiana com Escherichia coli K12 (DH1) MAP1001d	CE (Regulamento UE 240/2017)	Glycom Manufacturing A/S.
Cloreto de ribosídeo de nicotinamida	EFSA e CE (Regulamento UE 240/2017)	ChromaDex, Grace Materials Technologies
Cloridrato de glucosamina obtido a partir de fermentação por E. coli AT-29	Farmacopeia Europeia CE (Regulamento UE 240/2017)	TSI Co., Ltd.
Lacto-N-neotetraose (LNnT) obtido por fermentação microbiana com Escherichia coli K-12 MP572	CE (Regulamento UE 240/2017)	Glycom Manufacturing A/S.
Lacto-N-tetraose (LNT) obtido por fermentação microbiana com Escherichia coli (DH1)	EFSA	Glycom Manufacturing A/S.

MDO MP813		
Metilsulfonilmetano	USPUSP-DSC	Bergstrom Nutrition
Óleo de microalga Schizochytrium sp. ATCC PTA-9695	CE (Regulamento UE 240/2017) USP	DSM Nutritional Products
Óleo de microalga <i>Cryptocodinium cohnii</i>	FCC	DSM Nutritional Products LLC.
Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-sl) obtido por fermentação microbiana por meio da Escherichia coli K-12 (DH1) MP425	CE (Regulamento UE 240/2017)	Glycom Manufacturing A/S.
Sal de sódio de 6'-sialil-lactose (6'-SL) obtido por fermentação microbiana por meio da Escherichia coli K-12 (DH1) MDO MAP265	CE (Regulamento UE 240/2017)	Glycom Manufacturing A/S.
Transresveratrol de levedura ( <i>Sacharomyces cerevisiae</i> )	FCC	Evolva

## 6. Conclusão

Submeto à apreciação as propostas de consulta pública sobre a minuta de IN (3457961), que estabelece as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimento, e sobre a minuta de RDC (3459010), que altera a RDC nº 243, de 2018, a IN nº 28, de 2018, e a RDC nº 839, de 2023.

À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Fernandes Nantes de Castilho, Gerente-Geral de Alimentos**, em 15/04/2025, às 14:49, 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 **3544400** e o código CRC **F7CABC61**.

**Referência:** Processo nº 25351.916372/2019-19

SEI nº 3544400

# **RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO SOBRE CONTROLE SANITÁRIO DE AERONAVES E AEROPORTOS COM FOCO NO RISCO SANITÁRIO**

Brasília – 2024

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos

Alfandegados - GGPAF





## SUMÁRIO

<b>IDENTIFICAÇÃO DA AIR – processo SEI nº 25351.916948/2023-24 .....</b>	<b>3</b>
<b>I. Sumário Executivo .....</b>	<b>5</b>
<b>II. Identificação e análise do Problema Regulatório.....</b>	<b>7</b>
<b>III. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório .....</b>	<b>28</b>
<b>IV. Identificação da Fundamentação Legal .....</b>	<b>34</b>
<b>V. Definição dos Objetivos a serem alcançados .....</b>	<b>38</b>
<b>VI. Mapeamento da Experiência Internacional .....</b>	<b>42</b>
<b>VII. Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório .....</b>	<b>48</b>
<b>VIII. Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas .....</b>	<b>52</b>
<b>IX. Comparação de Alternativas .....</b>	<b>62</b>
<b>X. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos .....</b>	<b>76</b>
<b>XI. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação .....</b>	<b>79</b>
<b>XII. Participação Social .....</b>	<b>84</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>92</b>

## IDENTIFICAÇÃO DA AIR – processo SEI nº 25351.916948/2023-24



### MACROTEMA

Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

### PROJETO REGULATÓRIO

Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com foco no risco sanitário.



### UNIDADE RESPONSÁVEL

Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em PAF - CFPAF/GGPAF

### DATA DE CONCLUSÃO DO DOCUMENTO

23 de setembro de 2024



### Redação

Mariana Rebello Pereira – Assistente - CFPAF

Jacqueline Condack Barcelos – Assessora - GGPAF

Wanda Fornaciari Augusto – Assistente - CFPAF

Rodolfo Navarro Nunes – Assessor - CFPAF

### Colaboração

Anna Luisa Zago Loes de Albuquerque - CMPAF

Cesar Pinheiro Jacoby - CMPAF

Claudia Maria da Costa Souza - COVIG

Cristiano Gregis - COVIG

Diego da Silva Moreira - COPIS

Julio Cesar Colpo da Silveira – PVPAF-Porto Alegre

Luciana Kolm – CVPAF-RS

Mayara Chaves Faria - CFPAF

Noemi Melo Cabral - COVIG

Patricia Domingues Masera - CMPAF

Rosangela Silva Duarte – CVPAF-AL

Simone Rodrigues Cardoso – CRPAF-SP

Suzany Portal da Silva Moraes - CMPAF

Vania Regina Camara Campelo – PVPAF-Rio de Janeiro

### **Revisão e Aprovação**

Camila Fracalossi Rediguiéri – Coordenadora - CFPAF

# RELATÓRIO DE AIR

## I. Sumário Executivo



### Problema Regulatório

O atual modelo regulatório da Anvisa, incluindo o escopo, processos e métodos de inspeção, não atende as necessidades impostas às práticas de vigilância sanitária em aeroportos e aeronaves, frente às mudanças de cenários epidemiológicos e socioeconômicos.

### Objetivo Geral

Definir novo modelo para o controle sanitário de companhias aéreas, administradoras aeroportuárias, empresas instaladas e prestadoras de serviços em aeroportos, com foco em gerenciamento de risco.



### Possíveis Alternativas Regulatórias

**TEMA 1 – CONTROLE SANITÁRIO DE AERONAVES:** **1A** - Manutenção da situação atual; **1B** - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação; **1C** - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação, com certificação voluntária.

**TEMA 2 – CONTROLE SANITÁRIO DE AEROPORTOS:** **2A** - Manutenção da situação atual - avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos (sem revisão); **2B** - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos; **2C** - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária do aeroporto + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos, de acordo com a classificação de risco dos aeroportos.

## Alternativa Sugerida

Foram escolhidas 2 alternativas regulatórias, uma para cada subtema tratado:

**ALTERNATIVA 1B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação.** As empresas deverão implantar sistemas de gestão da qualidade (SGQ) que permitam o monitoramento e mitigação do risco sanitário. A Anvisa irá fiscalizar o SGQ das empresas, ao invés de monitorar os voos, como no modelo atual. A avaliação de requisitos de manutenção e operação demandará atualizar e complementar a norma atual com requisitos ainda não normatizados ou conflitantes.

**ALTERNATIVA 2C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária do aeroporto + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos, de acordo com a classificação de risco dos aeroportos.** As administradoras aeroportuárias devem implantar SGQ que permitam o monitoramento e mitigação do risco sanitário. A Anvisa irá fiscalizar o SGQ das administradoras dos aeroportos, ao invés de realizar inspeção física em diversos ativos do terminal, como no modelo atual. A classificação de risco permitirá aos aeroportos menores, flexibilidade quanto às exigências sanitárias. Os requisitos de infraestrutura de aeroportos serão atualizados, considerando o novo cenário de regulação da aviação.



## Possíveis Impactos da Alternativa Sugerida

A alternativa 1B, traz diversos impactos positivos para os agentes afetados, em particular, o setor regulado, tais como harmonização de procedimentos de fiscalização, comunicação centralizada com a Anvisa, menor tempo em solo das aeronaves, mais clareza na responsabilidade das companhias aéreas e das Esatas, melhoria na prestação dos serviços. Os impactos negativos são os custos de implantação do SGQ e a necessidade de se estruturar para monitorar o risco sanitário.

Para a alternativa 2C os principais aspectos positivos para o setor regulado são: melhor monitoramento dos prestadores de serviço, melhoria na qualidade dos serviços prestados, exigências proporcionais ao risco sanitário e infraestrutura adequada. Os impactos negativos seriam os custos para adequação do SGQ e das exigências de infraestrutura.

Para a Anvisa os principais impactos positivos das alternativas 1B e 2C são a avaliação sanitária com base no risco e otimização da força de trabalho para realizar as inspeções. Os impactos negativos são os deslocamentos dos servidores para realizar as inspeções das companhias aéreas e administradoras aeroportuárias.

## **II. Identificação e análise do Problema Regulatório**

### **2.1 Contextualização**

#### **2.1.1 O controle sanitário**

De acordo com o que estabelece a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no seu Art. 2º, compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o exercício da Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.

Os pontos de entrada do país - portos, aeroportos e passagens de fronteiras - estão sob o escopo de atuação da Anvisa, por meio de 06 Coordenações Regionais, as quais contemplam 22 Coordenações Estaduais, a do Distrito Federal e 15 Postos de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos estados. Estes atuam na promoção e proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário relacionado ao ambiente, infraestrutura e meios de transporte, bem como aos processos, procedimentos e serviços.

No âmbito dos aeroportos, a atuação da Anvisa abrange o controle sanitário da infraestrutura aeroportuária, dos meios de transporte, do comércio internacional de cargas de produtos sujeitos à vigilância sanitária, dos viajantes e das suas bagagens.

As ações de controle sanitário nos ambientes aeroportuários devem ser direcionadas ao atendimento do que preconiza o Regulamento Sanitário Internacional - RSI (2005), vigente desde 15 de junho de 2007, que tem como propósito e abrangência, segundo o seu Artigo 2, prevenir, proteger, controlar e dar uma resposta de saúde pública contra a propagação internacional de doenças, de maneiras proporcionais e restritas aos riscos para a saúde pública, e que evitem interferências desnecessárias com o tráfego e o comércio internacional.

O RSI (2005) tem sua importância fundamentada na prevenção, detecção, monitoramento e resposta a eventos de saúde pública, de etiologia conhecida ou não, que possam constituir um Evento de Saúde Pública de Interesse Nacional (ESPIN) ou risco com potencial para causar a propagação internacional (ESPII) de doenças, quer seja por meio da circulação de pessoas e vetores, ou pela importação ou exportação de mercadorias e produtos contaminados.

O fenômeno da globalização, acelerado pelo avanço tecnológico, a diminuição de custos e, conseqüentemente, a ampliação do acesso e do trânsito internacional de pessoas e mercadorias, reduz o tempo de viagem entre os continentes, contribuindo para a mudança contínua da situação epidemiológica mundial, o que torna a execução das ações de controle sanitário cada vez mais desafiadoras.

Esse cenário, aliado à redução gradual e contínua do quadro de servidores da GGPAF, imprime a necessidade de adaptação ou até mesmo, de um novo direcionamento

à vigilância sanitária nos ambientes aeroportuários, incluindo formas mais céleres de atualização de regulamentos e incentivos ao uso de ferramentas tecnológicas que permitam a realização do trabalho a partir de evidências científicas atualizadas, ou seja, uma vigilância sanitária mais flexível, ágil e que acompanhe a evolução tecnológica e a simbiose dos perfis epidemiológicos entre os distintos continentes (Anvisa, 2022b).

Para atender à proposta do RSI (2005), os pontos de entrada no país devem estabelecer suas capacidades básicas conforme o Anexo 1B do Regulamento. Para tanto, é necessário que as empresas responsáveis pela administração dos aeroportos e pelos meios de transporte que por ali circulam adotem ferramentas e estratégias de controle voltadas às boas práticas sanitárias, como meio de garantir a segurança sanitária necessária para mitigar, minimizar ou mesmo eliminar potenciais perigos que possam constituir riscos à saúde pública, garantindo a segurança do tráfego e comércio nacional ou internacional, desta forma, incorporando a cultura sanitária (Anvisa, 2022b).

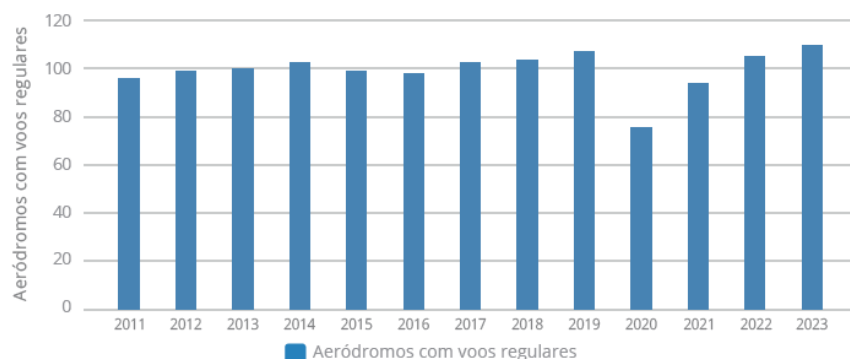
Os elementos descritos acima apontaram para a necessidade de abertura do processo regulatório e a realização da presente Avaliação de Impacto Regulatório (AIR).

O tema se alinha ao macroprocesso de promoção e proteção da saúde da Cadeia de Valor Integrada da Anvisa e no segundo nível, “Realizar o controle sanitário de estabelecimentos e ambientes” e “Promover resposta sanitária contra propagação internacional de doenças e agravos”

### **2.1.2 Cenário dos Aeródromos e Aviação**

Segundo dados da Agência Nacional de Aviação Civil (Anac, 2023), encontram-se cadastrados cerca de 500 (quinhentos) aeródromos públicos no país com homologação pela Anac, além de aeródromos privados, *helidecks* e helipontos. Os aeroportos, de acordo com o estabelecido pela Lei nº 7.565, de 19 de dezembro de 1986, que dispõe sobre o Código Brasileiro de Aeronáutica, são os aeródromos públicos, dotados de instalações e facilidades para apoio de operações de aeronaves e de embarque e desembarque de pessoas e cargas. Com relação a empresas aéreas, operam no Brasil, somente com transporte aéreo regular, 42 empresas estrangeiras e 13 empresas nacionais (Anac, 2023a).

De acordo com o Boletim Conjuntura do Setor Aéreo, do Ministério de Portos e Aeroportos (2023), foram apurados 109 aeroportos a operar voos comerciais em março de 2023 (Figura 01), considerando a movimentação mínima mensal de 500 passageiros processados. Com isso, observou-se o incremento de cinco aeroportos em comparação com o mesmo mês de 2022. Com relação a abril de 2021, foi registrado o acréscimo de 21 aeroportos a executarem voos comerciais.

**Figura 01 – Aeroportos com Voos Regulares****Figura 01** - Número médio de aeroportos recebendo voos regulares (evolução anual média).

Fonte: Boletim Conjuntura do Setor Aéreo, maio de 2023 (p.9).

Conforme os dados do sistema Hórus, sistema da Secretaria Nacional de Aviação Civil, sobre a aviação civil brasileira, a movimentação de passageiros de janeiro a julho de 2024, que considera o embarque e desembarque de voos regulares e não regulares, foi de 122 milhões de pessoas nos aeródromos das capitais e regionais, sendo 88,21% em voos domésticos e 11,79% em voos internacionais, o que representa um aumento de 2,58% em relação ao ano anterior (Ministério de Portos e Aeroportos, 2024).

A movimentação de cargas no mesmo período foi de 978,15 milhões (Kg), sendo que 49,71% no âmbito doméstico e 50,29%, internacional. Essa movimentação foi 9,88% maior do que a ocorrida no mesmo período de 2023.

Por fim, a movimentação de malas postais de janeiro a julho de 2024 foi de 85,5 milhões (kg), sendo 92,26% no âmbito doméstico e 7,74 % no âmbito internacional, com aumento de 7,06% em relação ao ano anterior.

Os dados demonstram uma movimentação de passageiros, aeronaves e malas postais expressiva no âmbito doméstico em relação à movimentação internacional. No entanto, a movimentação de cargas é mais equilibrada, com volume um pouco maior em trânsito internacional.

A seguir, gráficos com o movimento de passageiros no período de 01/01/2020 a 01/04/2024, de voos internacionais e domésticos, respectivamente, demonstrando a movimentação expressiva de passageiros no âmbito doméstico em relação à movimentação internacional (Anac, 2024).



**Figura 02 – Aeroportos com Voos Regulares**



**Figura 02:** Resumo Geral do Mês de abril de 2024 no Relatório de demanda e oferta da Anac.

### 2.1.3 Empresas de serviços auxiliares de transporte aéreo (Esatas)

Destaca-se que outro segmento que se encontra sob fiscalização da Anvisa é o das empresas de serviços auxiliares de transporte aéreo (Esatas), que são empresas especializadas que fornecem serviços de suporte e assistência em solo para companhias aéreas e aeroportos.

Atualmente as empresas de serviços de suporte em solo (*Ground Handling Services*) respondem por 95% das operações em solo (Abesata, 2022).

As principais atividades das Esatas incluem o manuseio de bagagens, o abastecimento de água e esgotamento sanitário de efluentes de aeronaves, o carregamento e descarregamento de cargas, o serviço de catering, a limpeza e desinfecção de aeronaves, o atendimento a passageiros e tripulantes, a coordenação de serviços de rampa e serviços de natureza de proteção, como por exemplo canal de inspeção e raio X. Esses serviços podem ser realizados pelas próprias companhias aéreas ou pelo operador do aeródromo. (Abesata, 2023).

#### **2.1.4 Concessões de aeroportos**

Desde o início da década passada, foi iniciado no Brasil um movimento de concessão de aeroportos, com o objetivo de atrair investimentos para ampliar, aperfeiçoar a infraestrutura aeroportuária brasileira e, conseqüentemente, promover melhorias no atendimento aos usuários do transporte aéreo no Brasil. Os níveis de qualidade dos serviços determinados para esses aeroportos, baseados em padrões internacionais, estão previstos nos contratos de concessão, que são geridos e fiscalizados pela Agência Nacional de Aviação Civil (Anac).

O processo de concessão aeroportuária levou a uma mudança expressiva do perfil dos aeroportos brasileiros, com destaque para a ampliação do setor de serviços como por exemplo, de alimentação, hotelaria, serviços de saúde e centros comerciais.

Sob o ponto de vista sanitário, o processo de concessão trouxe impactos, tendo em vista tratar-se de empresas originárias de outros países, muitas vezes sem o conhecimento da legislação sanitária nacional e dos procedimentos para resposta a emergência de saúde pública, o que exigiu esforços tanto da Agência quanto do segmento regulado para que a gestão aeroportuária ocorresse com segurança sanitária.

A Infraero, empresa pública nacional, vinculada ao Ministério de Portos e Aeroportos tem atuado como braço executor de políticas públicas para a aviação civil, com a finalidade de implantar, administrar, operar e explorar industrial e comercialmente a infraestrutura aeroportuária (Infraero, 2023).

A partir de 2022, a empresa reforçou seu trabalho com o desenvolvimento da Aviação Regional. Foi contratada por governos estaduais e prefeituras para executar serviços de engenharia, manutenção e treinamentos, além de realizar a gestão de novos aeroportos regionais. A Rede da Infraero é composta, atualmente, por 11 aeroportos, além de 20 contratos de gestão e operação de aeroportos regionais.

Ainda segundo a Infraero (2023), muitos dos seus aeroportos são considerados centros de negócios e abrigam as mais diversas atividades econômicas, desde o varejo, a alimentação e a mídia aeroportuária, até empreendimentos externos como hotéis, hangares, centros de convenções e estacionamentos de veículos. A Infraero também é sócia – com 49% de participação – dos aeroportos de Brasília, no Distrito Federal; Guarulhos e Viracopos, em São Paulo; Confins, em Minas Gerais; e Galeão, no Rio de Janeiro.

No mês de setembro de 2022, a Anac simplificou regras com o objetivo de atrair empresas aéreas estrangeiras para o Brasil e lançou o *hotsite* Fly2Brazil para a divulgação do projeto, que tem como objetivo fomentar o aumento da concorrência no setor aéreo, aumentar conexões do país com o exterior e democratizar ainda mais o acesso ao transporte aéreo no médio prazo (MARTINS C., 2023).

No mês de novembro de 2023, o Conselho Internacional de Aeroportos - América Latina e Caribe (ACI-LAC) convocou os governos a tomarem medidas para a liberalização do transporte aéreo. Segundo o Conselho, os aeroportos são motores naturais do desenvolvimento socioeconômico e turístico em todo o mundo, gerando benefícios econômicos para as comunidades onde estão inseridos, proporcionando conectividade aérea aos transportadores, viajantes e empresas e, em última análise, melhorando a competitividade dos países, regiões e cidades. Nesse sentido, acredita-se que o ecossistema da aviação na região da América Latina e Caribe tem muito a ganhar com um ambiente liberalizado que proporcione às companhias aéreas a liberdade de operar serviços aéreos internacionais sem serem sobrecarregadas por restrições de acesso ao mercado. Nesse sentido, torna-se relevante que sejam envidados esforços para se alcançar um marco totalmente liberalizado e um ambiente empresarial competitivo que fomente uma maior conectividade aérea na região da ALC e proporcione aos aeroportos as ferramentas para melhorar ainda mais os serviços atuais, atrair novos voos e a capacidade de se fortalecerem comercialmente para atingir seu pleno potencial (FERREIRA C., 2023).

Como relatado pelo GT Aeronaves (Anvisa, 2022b), a indústria da aviação civil instituiu mecanismo sistematizado e integrado que permite a pessoas e bens de circularem pelos continentes de forma cada vez mais rápida e segura. Os protocolos internacionais desenvolvidos facilitaram a comunicação, não obstante as diferenças de cultura, de idioma e de ideologia, caracterizando uma indústria moderna em ascensão desde a segunda guerra mundial, mas que experimentou um impacto sem precedentes durante a Pandemia de COVID-19.

Ainda segundo o relato do GT Aeronaves (Anvisa, 2022b), a estrutura da aviação tem alicerces em entidades como a Organização da Aviação Civil Internacional (OACI), também conhecida por sua sigla em inglês ICAO correspondente à denominação *International Civil Aviation Organization*, e a Associação Internacional de Transporte Aéreo ou *International Air Transport Association* (IATA).

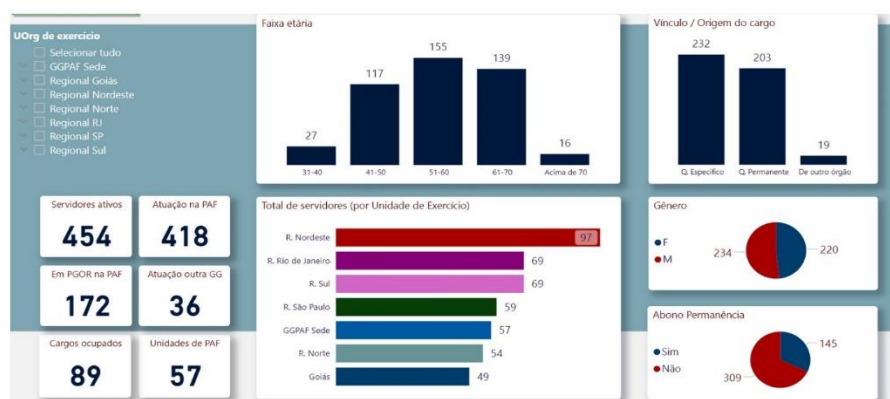
A ICAO, fundada em 1944, durante a Conferência Internacional de Aviação Civil de Chicago, é uma agência especializada em aviação civil vinculada à Organização das Nações Unidas. Possui por objetivo o desenvolvimento de princípios e normas de navegação aérea internacional, fomentando sua organização e progresso tecnológico e, inclusive, prestando assistência à infraestrutura aeronáutica de países em desenvolvimento.

A IATA, por sua vez, é uma organização que visa representar, liderar e servir a indústria aérea. Fundada em 1945, a associação também é responsável por implementar padrões e manuais que tornam a linguagem aeronáutica inteligível (Anvisa, 2022b).

### 2.1.5 Servidores de PAF

Na contramão do desenvolvimento do setor aeroportuário, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) tem sofrido uma redução gradativa e significativa do seu quadro de pessoal. No ano de 2013, a GGPAF contava com 954 servidores que atuavam nos portos, aeroportos e fronteiras distribuídos em todas as unidades da federação. De acordo com o painel de servidores da GGPAF, em 16/09/2024, esse número era de 454 servidores, sendo 418 atuando efetivamente na Gerência-Geral (Figura 03).

**Figura 03 – Perfil dos Servidores da GGPAF**



Fonte: Painel Servidores de PAF – Anvisa, 2024.

**Figura 03:** Painéis Gerenciais da GGPAF, referente aos servidores de PAF de 16/09/2024

Destaca-se desse quadro, que a maioria dos servidores são do chamado Quadro Específico, quadro esse em extinção, o que não permite a reposição dos servidores que se aposentam.

Observa-se que, atualmente, quase 30% dos servidores de PAF recebe abono permanência, podendo requerer aposentadoria a qualquer tempo. Acrescenta-se o fato de que inspeções exigem aptidão física, o que dificulta a sua execução pelos servidores com problemas de saúde, ou dificuldade de locomoção, considerando o esforço de deslocamento para a realização dessas atividades em área restrita dos aeroportos, no caso das aeronaves e áreas extensas e afastadas, no caso dos terminais aeroportuários e recintos alfandegados. Os objetos das inspeções são diversos e específicos, vão desde

controle de viajantes, à água potável, resíduos sólidos, limpeza e desinfecção, efluentes, controle de vetores, climatização, alimentação e kits de primeiros socorros. A redução acentuada e contínua do quadro de pessoal da GGPAF tornou premente a adoção de medidas que otimizem alternativas regulatórias e os processos de fiscalização, sempre voltados à mitigação do risco sanitário.

### 2.1.6 Metodologias de fiscalizações sanitárias

No caso específico das fiscalizações em empresas de transporte aéreo, estas atualmente são realizadas por voo, o que leva um mesmo prefixo de aeronave a ser objeto de múltiplas inspeções em diferentes aeroportos, em detrimento de outras, que não são submetidas ao controle da Anvisa. É possível que uma mesma aeronave venha a ser submetida à inspeção mais de uma vez no mesmo dia, considerando que há mudança do número dos voos em diferentes trechos. Este processo de trabalho tem se mostrado ineficiente no controle do risco sanitário e implica em retrabalho, para uma equipe já reduzida e sobrecarregada. O modelo atual tem um “custo de oportunidade”, à medida em que ocupa horas de trabalho dos servidores, que poderiam ser empregadas em outras ações de vigilância em PAF, mais efetivas à proteção e promoção da saúde. Ademais, o modelo não avalia a atuação das empresas aéreas de forma abrangente quanto ao atendimento dos regulamentos sanitários, mas de forma bastante pulverizada.

Já no caso da infraestrutura aeroportuária as atividades que são fiscalizadas são o gerenciamento de resíduos sólidos, a oferta de água para consumo humano, a climatização, o tratamento e esgotamento de efluentes sanitários, a limpeza e desinfecção, o controle de vetores, dentre outros, além dos estabelecimentos instalados nos aeroportos, tais como comissarias, lanchonetes, restaurantes, quiosques, postos médicos, ambulâncias, hotéis, salas VIP, drogarias, salões de beleza. Para cada atividade ou estabelecimento sob vigilância sanitária instalado foram definidas diferentes periodicidades de inspeção, o que remete a uma lógica em que haveria atuação permanente da Anvisa em todos os pontos em que ela atua, o que não corresponde à realidade.

Diante desse cenário, em 2022, por meio da publicação da Portaria nº 523, foram instituídos Grupos de Trabalho para propor melhorias nos procedimentos de fiscalização, com base em gerenciamento de risco, no âmbito de atuação da GGPAF. Dentre os grupos formados, havia o grupo “Infraestrutura de Portos e Aeroportos” e o grupo “Aeronaves”. Após extensa discussão foram apresentados Relatórios de Atividades dos GTs.

O GT de aeronaves destacou a necessidade de adoção de metodologia de inspeção focada no risco sanitário, por meio da avaliação dos processos de gestão das companhias aéreas, e a necessidade de alteração normativa.

Já o GT de infraestrutura apontou a necessidade de definição sobre a atuação da Anvisa em aeroportos. Se ela deveria ocorrer em aeroportos internacionais ou mesmo somente nos designados como pontos de entrada pela Organização Mundial de Saúde.

Também foram sugeridas como premissas para atuação da Anvisa em aeroportos, que eles tivessem circulação internacional regular de meios de transporte, viajantes e produtos; que fossem alfandegados com demanda de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária e que tivessem a presença de outras autoridades federais aduaneiras ou de imigração (Anvisa, 2022a).

O GT de infraestrutura também indicou a necessidade de revisão normativa com o estabelecimento de responsabilidade para as administradoras aeroportuárias quanto aos serviços instalados nos aeroportos, bem como a adoção de procedimentos para inspeção de infraestrutura e dos estabelecimentos que serão inspecionados.

Segundo informações da Aeroportos do Brasil (ABR, 2023), atualmente as suas 12 concessionárias aeroportuárias associadas controlam 59 aeroportos responsáveis por mais de 90% da movimentação de passageiros e por 99% da carga aérea transportada no país. Assim, da mesma forma do que foi apontado sobre o modo de atuação da Anvisa quanto à fiscalização de empresas aéreas, essa informação remete para a possibilidade de atuação de forma mais abrangente, mais próxima, mais integrada, harmonizada e otimizada, se for realizado um trabalho de verificação do atendimento dos regulamentos sanitários pelas empresas que administram os aeroportos refletindo sobre o sistema de gestão da qualidade e não de forma pulverizada, com visão pontual dos seus processos de trabalho aeroporto a aeroporto.

O Relatório do GT de Infraestrutura de Portos e Aeroportos enfatizou, ainda, a necessidade do estabelecimento de um novo modelo de atuação na área de portos, aeroportos, a partir de critérios para a definição das localidades e da periodicidade das inspeções sanitárias, com base na articulação da GGPAF com os interlocutores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para definir estratégias e novos processos de trabalho, sobretudo o alinhamento das ações. Esse GT defendeu a possibilidade de complementação e colaboração das Vigilâncias Sanitárias das esferas subnacionais no controle sanitário dos estabelecimentos localizados nos portos e aeroportos, sob a coordenação da Anvisa.

A norma vigente, que trata da fiscalização de controle sanitário em aeroportos e aeronaves é a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 2, de 8 de janeiro de 2003, não aborda as propostas oriundas dos GTs. Portanto, entendeu-se necessário um estudo com o objetivo de se avaliar a viabilidade e a operacionalidade das propostas apresentadas pelos grupos de trabalho instituídos pela Portaria nº 523, de 2022, que provavelmente venha a culminar com a edição de uma nova norma que atualize o marco regulatório destinado ao setor aéreo e aeroportuário, bem como a elaboração de documentos internos que estabeleçam novos procedimentos de inspeção, com foco no risco sanitário. Salienta-se que a revisão pura e simples da norma vigente não seria suficiente para contemplar a resolução dos problemas expostos.

Assim, foi aberto o processo regulatório nº 25351.916948/2023-24 e dado início à presente Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos, com foco no Risco Sanitário com a definição e análise do problema regulatório,

bem como, a identificação e compreensão de suas causas e consequências, determinação dos agentes afetados e objetivos geral e específicos, além dos resultados pretendidos com o processo regulatório.

## 2.2 Identificação do problema regulatório

Para a identificação do problema regulatório, várias etapas foram vencidas, tendo sido utilizada a técnica de *brainstorming* para o elenco, inicialmente, das dificuldades relacionadas ao tema. Após, as dificuldades foram agrupadas por similaridade, tendo sido formados sete grupos, conforme abaixo:

1. Atuação da Anvisa em Aeroportos e Aeronaves não considera as graduações de riscos sanitários (gestão de risco)
2. Desatualização dos requisitos da norma
3. Baixa harmonização da norma com órgãos internacionais e nacionais
4. Necessidade de avaliar a utilização de outras medidas regulatórias não normativas
5. Contingências
6. Baixa harmonização de procedimentos e condutas de inspeções
7. Necessidade de discussão e pactuação com os diferentes entes do SNVS

A partir das dificuldades identificadas foram elencados problemas que, no entendimento dos participantes, impactam o atual controle sanitário de aeroportos e aeronaves. Os problemas apontados a serem solucionados pelo processo regulatório foram:

- o atual modelo regulatório da Anvisa, incluindo o escopo e processos, está defasado, o que não permite uma atuação responsiva e tempestiva, com tomadas de medidas administrativas acautelatórias, preventivas e sancionadoras, bem como traz fragilidades no acompanhamento do desenvolvimento de novas tecnologias, da evolução dos cenários globais e das capacidades sanitárias dos pontos de entrada aéreos;
- diferentes formas de atuar que não se baseiam na gestão do risco sanitário;
- ausência do conceito de boas práticas de forma a definir a responsabilidade de gestão de bens e serviços sob controle sanitário;
- gestão do risco ineficiente frente ao cenário atual;
- necessidade de ferramentas para desenvolver critérios e raciocínio, embasados em múltiplos fatores que estão envolvidos no risco sanitário, de acordo com o porte de cada aeroporto e, também o alcance de cada companhia aérea que opere em cada aeroporto;

- ausência de definição do local de atuação (pontos designados, aeroportos internacionais?) e a estratégia de monitoramento /fiscalização (certificação?);
- necessidade de alterar o modelo de atuação da Anvisa em aeroportos e aeronaves a partir do incremento da gestão de risco;
- falta de um documento ou normativa que oriente o regulado no que tange às necessidades de infraestrutura mínima, processos e procedimentos de interesse sanitário;
- normativo defasado, com possibilidade de diferentes práticas, dificultando a harmonização, além da falta de foco no real risco sanitário, considerando escassez de mão-de-obra e processos lentos e complexos;
- necessidade de ampliar as capacidades básicas do RSI-2005 para todos os pontos de entrada;
- regulação prescritiva e pontual, pouco crítica, pouco estratégica;
- necessidade de capacitação dos servidores da Anvisa;
- necessidade de se instituir cultura de responsabilização da segurança sanitária ao regulado;
- necessidade de se imprimir a cultura sanitária em todos os trabalhadores do setor regulado;
- necessidade de capacitação do setor regulado em risco sanitário, a exemplo dos cursos que cada trabalhador precisa realizar para trabalhar num aeroporto;
- falta de capacitação dos funcionários do setor regulado em relação aos planos de contingência locais, bem como sua aplicação prática (operacionalização).

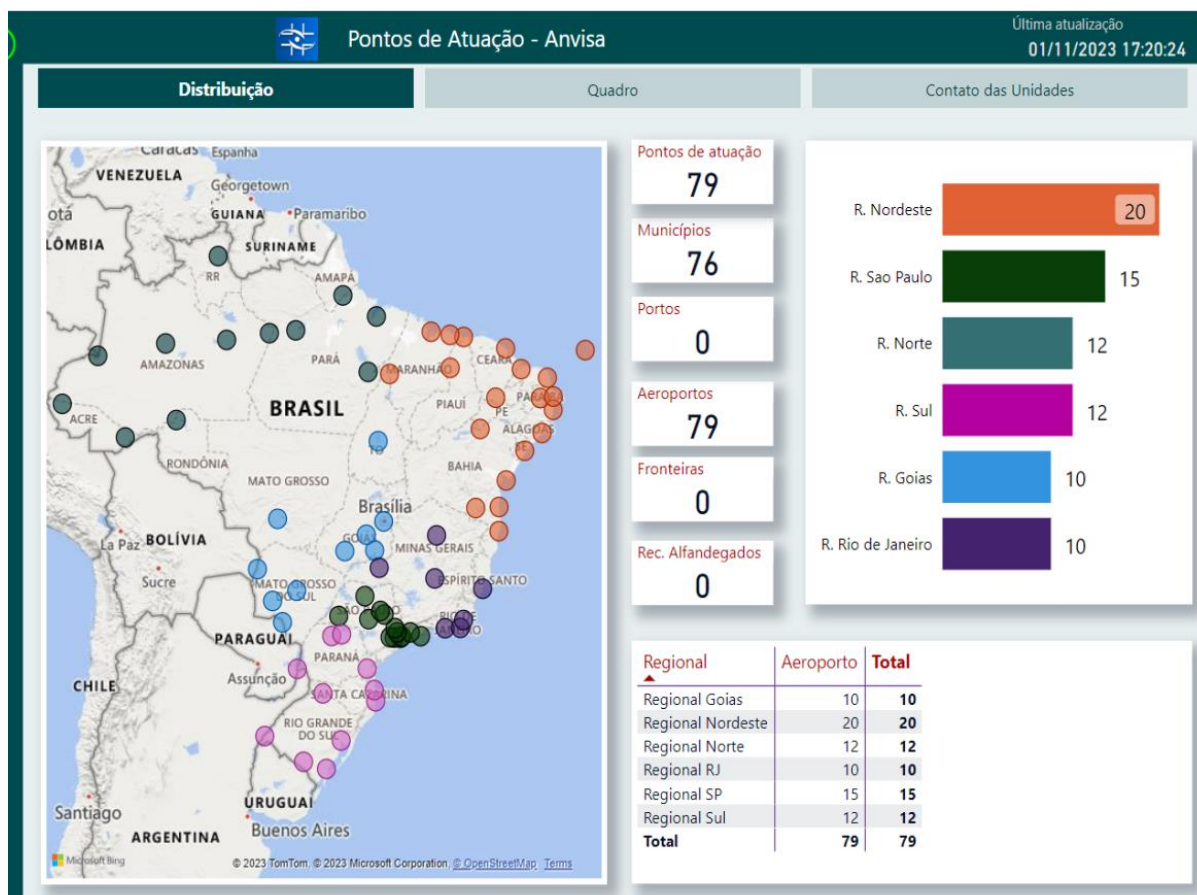
Os problemas identificados foram então avaliados, em conjunto, para se chegar à definição do problema regulatório principal:

O atual modelo regulatório da Anvisa, incluindo o Escopo, Processos e Métodos de Inspeção, não atende as necessidades impostas às práticas de vigilância sanitária em Aeroportos e Aeronaves, frente às mudanças de cenários epidemiológicos e socioeconômicos.

Dados do Painel de Monitoramento da Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção e Fiscalização em PAF (COPIS) demonstram que atualmente há 79 (setenta e nove) aeroportos em que há atuação da Anvisa, distribuídos nas diferentes regiões brasileiras (Figura 04).



Figura 04 - Pontos de Atuação GGPAF



Fonte: Painel Pontos de Atuação – Anvisa, 2023a

**Figura 04:** Painéis Gerenciais da GGPAF, Pontos de atuação - PAF de 01/11/2023

No Relatório de Registros no Sistema *Risk Manager* (Anvisa 2022c), que avaliou os registros de janeiro a meados de setembro de 2022, verifica-se que os ativos (atividades de inspeção) de aeronaves (cadastrados por voo) e os serviços de alimentação e similares (comissaria, restaurante, lanchonete, quiosque e loja) são responsáveis por 51% dos ativos cadastrados.

Quando comparado o número de componentes de ativos cadastrados e o número de inspeções realizadas, verifica-se que uma grande parcela dos esforços dos servidores de PAF se concentra na fiscalização de aeronaves, seguida pela avaliação de serviços de alimentação, o que corrobora com as informações levantadas durante as discussões realizadas, como por exemplo, a indicação sobre gestão de risco ineficiente frente ao cenário atual e ausência de estratégia de fiscalização em âmbito nacional.

A avaliação de aeronaves, pontualmente, sem uma avaliação mais abrangente sobre o atendimento das boas práticas sanitárias pelas companhias aéreas é um exemplo de indicativo da necessidade de aprimoramento dos processos de trabalho de fiscalização.

O problema regulatório identificado tem abrangência nacional e a sua natureza foi considerada uma falha regulatória.

Foram, ainda, identificados alguns fatores que agravam o problema regulatório identificado:

- reduzido número de servidores atuando em aeroportos, não tendo sido planejada a reposição da força de trabalho da GGPAF a longo prazo;
- a crescente demanda por serviços de inspeção frente a um contingente de pessoal cada vez mais escasso;
- a carência de capacitações aos servidores, para o desenvolvimento de habilidades comportamentais, técnicas e para gestão de conflitos.

Caso nenhuma medida seja adotada, considerando a gradativa redução do quadro de servidores e a forma atual de atuação na fiscalização, que é pulverizada, os riscos sanitários podem ser ampliados tendo em vista que não se avalia e não se exige o atendimento das normas sanitárias pelas empresas aéreas e administradoras de aeroportos de uma forma mais ampliada e ainda, sem que seja exigido delas um comprometimento maior com a qualidade dos serviços prestados pelas empresas que são contratadas.

Os elementos apontados neste Relatório de AIR de que há um distanciamento dos níveis de gestão das companhias aéreas e das administradoras aeroportuárias sobre as irregularidades identificadas durante as ações de fiscalização tende a aumentar.

Outro aspecto que pode vir a ser agravado se refere à baixa harmonização de condutas dos servidores durante as atividades de fiscalização e consequentemente das medidas administrativas decorrentes.

## 2.3 Causas principais, imediatas e causas raízes do problema regulatório

Ainda utilizando a técnica de *brainstorming* e a metodologia dos cinco porquês, foram identificadas as causas principais, bem como o desdobramento em causas imediatas e causas raízes para o problema regulatório ***“o atual modelo regulatório da Anvisa, incluindo o Escopo, Processos e Métodos de Inspeção, não atende as necessidades impostas às práticas de vigilância sanitária em Aeroportos e Aeronaves, frente às mudanças de cenários epidemiológicos e socioeconômicos”***, sendo que há aquelas sobre as quais a Anvisa possui governabilidade. A partir desse ponto, foram selecionadas as causas que terão seu enfrentamento priorizado pela Agência na resolução do problema identificado, que estão relacionadas a seguir.

- O modelo atual não prioriza a gestão de risco;
- Herança de práticas e conceitos preventivistas em detrimento do planejamento de ações em saúde e outras práticas;
- Não foi implementado o conceito de certificação;
- O escopo de atuação da PAF é muito amplo;
- Não há definição atualizada dos pontos de atuação onde seria necessária a presença do órgão e da metodologia de atuação nos demais pontos;
- A norma é antiga, não acompanhou novas tecnologias e processos de trabalho e não abrange o conceito de regulação responsiva;
- Há requisitos ainda não normatizados;
- PLD, EPI, comércio de alimentos por pessoa física, responsabilidades são questões conflitantes na norma e com outras normas;
- Existência de modelos de termos legais, muitas etapas e procedimentos que não trazem celeridade e eficiência;
- O setor regulado não se reconhece como responsável pela segurança sanitária em aeroportos;
- Não há instrumentos de pactuação para o exercício da atuação supletiva dos estados, DF e municípios em PAF.

No que se refere ao tema relacionado à certificação, durante as discussões com o grupo de trabalho responsável por esta Análise de Impacto Regulatório e ainda, como relatado pelo Relatório do GT Aeronaves (Anvisa, 2022b), no Brasil, a Agência Nacional de Aviação Civil (Anac) e o governo federal lançaram, em 07 de outubro de 2020, o programa “Voo Simples”, com o objetivo de modernizar e desburocratizar o setor da aviação civil brasileira.

Para exploração de serviços aéreos, o operador aéreo deve possuir o Certificado de Operador Aéreo – COA (documento que comprova que a empresa foi submetida ao processo de certificação) e as Especificações Operativas – EO (documentos que contêm as autorizações exigidas do operador), ambos emitidos pela Anac, tendo sido extinto o processo de outorga de serviços aéreos, o que reduziu o prazo para início das operações e a carga burocrática para as empresas.

O COA e as EO são emitidos a partir da conclusão satisfatória do processo de certificação inicial junto à Anac, a partir de inspeções nas bases operacionais e de manutenção das empresas aéreas; avaliação de treinamentos e realização de voos de avaliação operacional.

Para os aeroportos, o Regulamento Brasileiro da Aviação Civil – RBAC nº 139, vigente desde 03.10.22, estabelece sobre o processo de Certificação Operacional de Aeroporto e sobre o Manual de Operações do Aeródromo (MOPS) – (Anac, 2022).

Já as Empresas Auxiliares de Transporte Aéreo (Esatas) contam com um programa de certificação que é composto por uma matriz com cinco dimensões: Regulatória,

Financeira, Operacional, Pessoas e ESG (meio ambiente, social e governança corporativa). Neste caso, a certificação é realizada por uma empresa independente. O Certificado de Regularidade das Empresas em Solo foi criado pelo mercado com o objetivo de incentivar a melhoria contínua da qualidade dos serviços em solo prestados nos aeroportos brasileiros e auxiliar aeroportos e companhias aéreas na hora de contratar (Abesata, 2022).

Sobre o aspecto “*existência de modelos de termos legais, muitas etapas e procedimentos que não trazem celeridade e eficiência*”, o relatório do GT Aeronaves corrobora com tal informação ao apontar que, na maioria dos casos, é utilizado algum roteiro ou documento durante a inspeção, as quais também são registradas no Termo de Inspeção Sanitária de Aeronaves (TISAE), no sistema *Risk Manager* e em termos legais. Para o planejamento utiliza-se tanto o sistema *Risk Manager* quanto planilhas.

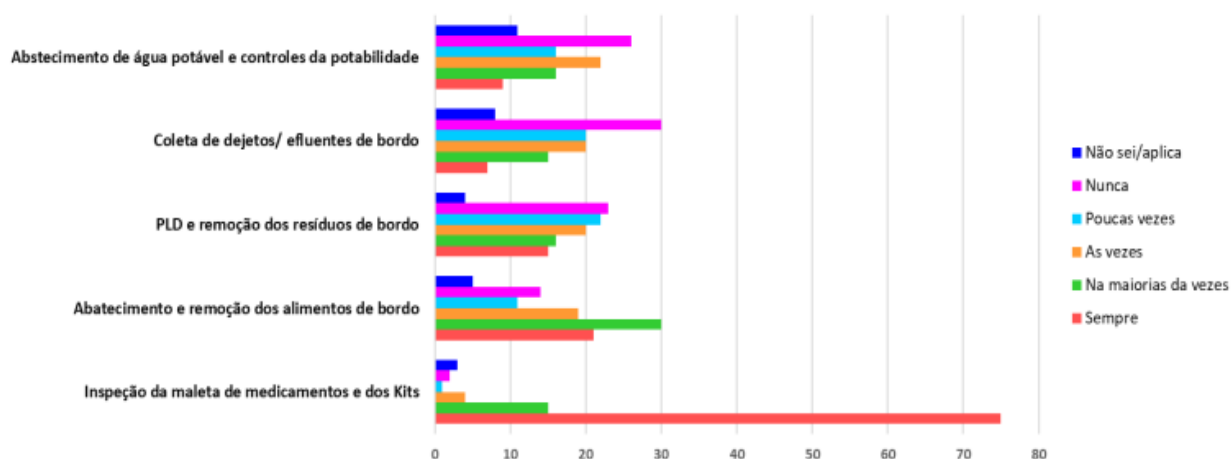
Segundo o GT, há necessidade de fornecimento de instrumentos de tecnologia que permitam o registro das inspeções diretamente no Risk Manager, sendo dispensável o registro em documento físico. Os registros das inspeções no Risk Manager poderiam ocorrer no momento da inspeção se houvesse, por exemplo, um aplicativo digital ou outro instrumento de tecnologia para preenchimento *in loco*.

Além disso, o próprio sistema poderia gerar relatórios em formato de termos legais (inspeção, notificação) e, se possível, gerar um arquivo que possa ser inserido no Sistema Eletrônico de Informação (SEI), idealmente, de forma automatizada, dispensando, com isso, a necessidade de registro no TISAE, a confecção manual dos termos fiscais em *Word*, bem como o encaminhamento presencial desses termos para protocolização junto ao regulado, pois o encaminhamento dar-se-ia pelo SEI.

A atualização do roteiro atualmente disponível no *Risk Manager*, com foco nos pontos de maior risco identificados, também foi citada pelo GT como processo de melhoria a ser realizado.

Um dos temas bastante abordados durante a etapa de identificação e análise do problema regulatório foi sobre o setor regulado não se reconhecer como responsável pela segurança sanitária. Esse aspecto também foi pontuado no relatório do GT Aeronaves (Anvisa, 2022b), que apresentou um panorama sobre a percepção dos fiscais em relação às práticas das empresas aéreas quanto ao monitoramento/supervisão dos procedimentos de interesse sanitário realizados em solo (Figura 05).

**Figura 05 – Boas Práticas Sanitárias das Empresas Aéreas: percepção da Anvisa**



**Figura 05:** Percepção dos fiscais em relação às práticas das empresas aéreas quanto ao monitoramento/supervisão dos procedimentos de interesses sanitários realizados em solo (%).

Fonte: Relatório GT Aeronaves (Anvisa, 2022b).

De acordo com o Relatório do GT Aeronaves, ao observar a figura, denota-se que, de acordo com o relato de grande parte dos servidores, as empresas não monitorariam ou supervisionariam os procedimentos sanitários realizados em solo.

A Figura 06 representa as respostas quando questionamentos semelhantes foram apresentados às empresas aéreas sobre a execução de supervisão ou monitoramento dos procedimentos e processos de interesse sanitário. Quinze empresas aéreas responderam os questionários apresentados.

**Figura 06 – Boas Práticas Sanitárias das Empresas Aéreas: autopercepção**



**Figura 06:** - Relato das empresas quanto à execução de supervisão ou monitoramento dos procedimentos de interesses sanitários (%) - (Anvisa, 2022b).

Metade das empresas informou que um funcionário de solo, trabalhador direto da empresa, executa a supervisão ou monitoramento dos procedimentos de abastecimento de água e coleta de resíduos. A outra metade referiu que a própria prestadora de serviço executa tal supervisão ou monitoramento.

Aproximadamente 30% dos respondentes não souberam informar, ou responderam que um funcionário de solo ou da prestadora de serviço tem ciência das regulamentações e dos documentos que devem ser apresentados à Anvisa durante a inspeção de um voo.

Mais de 70% e aproximadamente 50% dos respondentes afirmaram que a prestadora dos serviços supervisiona os processos de coleta de efluentes gerados a bordo e o abastecimento e retirada dos alimentos servidos na aeronave, respectivamente.

Ainda, quando se inquireu sobre a existência de políticas ou programas para supervisão ou monitoramento dos processos ou procedimentos realizados por seus funcionários ou pelas prestadoras de serviços, 93% responderam que efetivamente os possuem e 100% das empresas afirmaram que é importante qualificar e supervisionar os processos e procedimentos de interesse sanitário.

Em relação ao entendimento das empresas sobre o modelo atual de fiscalização das aeronaves adotado pela Anvisa, e sua eventual revisão, foi observado que 27% concordam ser necessária a alteração e 46% responderam entender e que gostariam de participar dessa mudança.

Um outro dado importante colhido pelo GT Aeronaves junto aos respondentes representantes das companhias aéreas, foi referente ao RSI-2005. Quando questionados sobre o conhecimento do Regulamento, 60% não souberam responder.

Da mesma forma, 67% não souberam responder sobre a participação de seus funcionários em evento de capacitação envolvendo o RSI-2005; 7% referiram receber capacitação pela administradora aeroportuária; 13% foram capacitados por outro órgão que não a Anvisa ou a administradora aeroportuária; e 13% nunca receberam formação.

No entanto, apesar de referirem desconhecimento do Regulamento, a grande maioria das companhias respondeu que tem conhecimento da existência de Plano de Contingência para Eventos de Saúde Pública nos aeroportos brasileiros onde operam.

Em questionário aberto para sugestões das empresas aéreas, cinco das quinze respostas apontaram que o modelo atual não é claro e não tem um objetivo definido; que as regras e procedimentos de fiscalização devem ser padronizados em todos os aeroportos; e que notam diferenças na atuação dos diferentes aeroportos. Foi sugerido, também, o treinamento das equipes de fiscalização.

## 2.4 Consequências diretas e indiretas do problema regulatório

Nessa etapa buscou-se identificar as consequências do problema regulatório, ***“o atual modelo regulatório da Anvisa, incluindo o Escopo, Processos e Métodos de***

*Inspeção\o, não atende as necessidades impostas às práticas de vigilância sanitária em Aeroportos e Aeronaves, frente às mudanças de cenários epidemiológicos e socioeconômicos”.* Foram identificadas as consequências diretas para o problema:

- Problemas sanitários recorrentes, demonstrando que as correções foram pontuais, e não estão baseadas em adoção de boas práticas;
- Excesso de burocracia pós-inspeção (registro de dados);
- Atividades/áreas com risco sanitário sem normatização;
- Dificuldade de estabelecer prioridades com base no risco;
- Baixa padronização das ações;
- Realização de inspeções individuais;
- Inspeção duplicada de ativos (aeronaves);
- Inspeções pontuais sem avaliação do todo;
- O regulado não se vê como responsável pelo controle de riscos sanitários advindos de seus serviços, processos ou procedimentos;
- Atuação generalista com poucos fiscais e expertises;
- Dificuldade de aplicação de normas sanitárias brasileiras em aeronaves internacionais;
- Baixa sinergia de atuação com a Anac.

Tais problemas foram posteriormente desdobrados em possíveis consequências indiretas, ou seja, que podem ocorrer em uma etapa posterior.

Foram identificadas as seguintes consequências indiretas, para cada uma das consequências diretas elencadas:

**a. Problemas sanitários recorrentes, demonstrando que as correções foram pontuais, e não estão baseadas em adoção de boas práticas:**

- Autos de infração e notificações recorrentes em razão das inconsistências e falta de eficácia das ações, atuando apenas com ações corretivas;
- Denúncias (mídia e canais da Anvisa) de problemas sanitário.

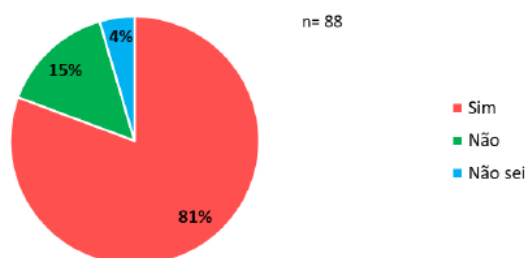
**b. Excesso de burocracia pós-inspeção (registro de dados):**

- Dificuldades no registro dos resultados das inspeções e no acompanhamento das medidas corretivas e limitação no monitoramento dos riscos sanitários;
- Servidores sobrecarregados e desestimulados.

- c. **Dificuldade de estabelecer prioridades com base no risco:**
  - Avaliação de risco realizada localmente, não permitindo conexão com cenários sanitários de outras localidades;
  - Atividades ou empresas não são inspecionadas.
- d. **Baixa padronização das ações:**
  - Vulnerabilidade da ação da autoridade sanitária.
- e. **Realização de inspeções individuais:**
  - Atrasos nas operações aeroportuárias com impacto na malha aérea;
  - Servidores sobrecarregados e desestimulados.
- f. **Inspeção por voo (aeronaves) e Inspeções pontuais sem avaliação do todo:**
  - Mau uso dos recursos, pela duplicação de trabalho;
  - Prejuízo à imagem da Anvisa;
  - Falta de compartilhamento de riscos identificados nos diversos pontos de atuação.
- g. **O regulado não se vê como responsável pelo controle de riscos sanitários advindos de seus serviços, processos ou procedimentos;**
  - O regulado tem postura passiva e aguarda imposição pela Anvisa frente aos problemas sanitários.

Sobre as consequências “*problemas sanitários recorrentes, demonstrando que as correções foram pontuais, e não estão baseadas em adoção de boas práticas*” e “*o regulado não se vê como responsável pelo controle de riscos sanitários advindos de seus serviços, processos ou procedimentos*”, a Figura 7 (Anvisa, 2022) reforça esse entendimento ao apresentar a percepção dos fiscais sobre a reincidência dos problemas relacionados às falhas na execução das boas práticas a bordo.

**Figura 07 – Reincidência de Falhas em Boas Práticas Sanitárias**



**Figura 7** - Percepção dos fiscais quanto à ocorrência de reincidência de falhas na execução das boas práticas sanitárias na execução de procedimentos a bordo. Fonte: Relatório GT Aeronaves (Anvisa, 2022b).



Sobre o atual modelo de fiscalização, o Relatório do GT Aeronaves (Anvisa, 2022b) apontou que 32% dos servidores da GGPAF concordam em alterá-lo e 51% gostariam de conhecer a proposta de auditoria, que já vinha sendo discutida no âmbito da GGPAF, nas empresas aéreas, com vistas a construção de uma certificação, a exemplo da Anac.

Ainda, por meio de questionamentos sobre os processos e procedimentos relacionados ao modelo atual de fiscalização de voos, o GT recebeu contribuições que merecem destaque.

Uma delas é a alteração do modelo atual de atuação onde, através de um mapeamento dos aeroportos, seriam definidos os pontos de controle sanitário nos quais a Anvisa, realmente, precisaria atuar.

O GT recebeu relatos de que as inspeções em aeronaves, em determinados lugares, não vem sendo o foco das inspeções, sendo priorizadas as inspeções nas Empresas Auxiliares de Transporte Aéreo (Esatas), onde há o entendimento de que, nessas operações, é que estaria o maior risco do processo. O entendimento se estende, inclusive, para que a aeronave seja inspecionada e não o voo, sendo sugerido que a inspeção deveria ocorrer durante a pernoite, porém, mantendo o foco na fiscalização das Esatas, para que elas adotem os procedimentos recomendados, sendo fiscalizadas ou não pela Anvisa.

Segundo o GT Aeronaves, o ideal seria o planejamento das inspeções e das ações delas decorrentes, considerando a alta demanda, a dificuldade de locomoção, as grandes distâncias e outros entraves burocráticos, como a dificuldade de acesso em alguns casos, e o excesso de registros, que geram retrabalho e absorvem tempo que poderia ser direcionado a outras atividades.

Outra sugestão recebida pelo GT Aeronaves foi que os registros das incidências sejam acompanhados e tratados em nível central pela GGPAF, a fim de se ter uma visão e ação integrada para a solução dos problemas em qualquer ponto de entrada. A centralização da análise de dados das inspeções realizadas em todo o país, poderia levar à identificação dos riscos potenciais e possibilitar a atuação de forma coordenada, harmonizada e específica em determinadas situações que são recorrentes nos diversos pontos de entrada.

Também foi sugerida a publicação de orientações técnicas no sentido de padronização das atividades desenvolvidas tanto pelas companhias aéreas quanto pelas Empresas Auxiliares de Transporte Aéreo (Esatas), de forma que a Anvisa estabeleça esses critérios de uma forma mais direta e objetiva, visando a criação de um padrão de serviço que possa ser observado em nível local, estadual, regional e nacional. Ainda, que a Anvisa estimulasse que as empresas aéreas façam avaliação, controle e supervisão dos serviços de todas as empresas contratadas, de maneira a avaliar o sistema de qualidade total da empresa.

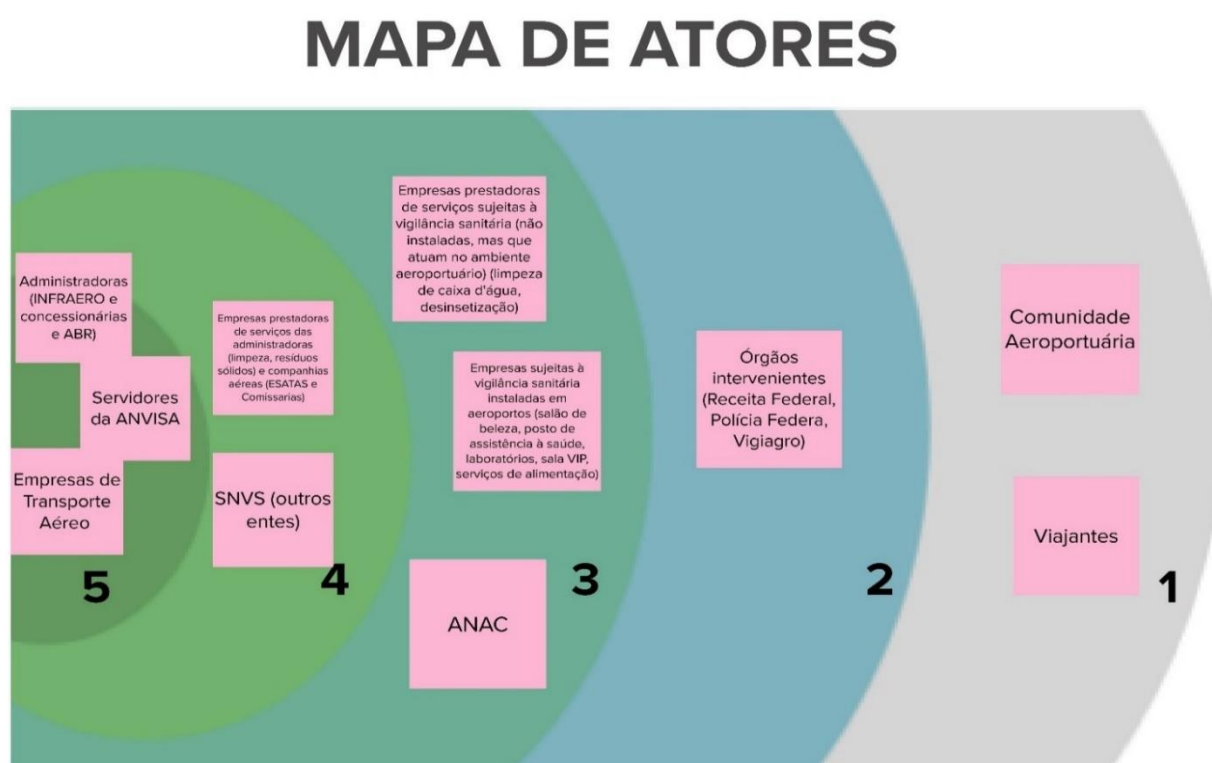
A necessidade de capacitação dos servidores envolvidos também foi muito citada pelos servidores quando da avaliação realizada pelo GT.



### III. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório

Foram elencados 11 (onze) grupos de agentes, ou atores, afetados ao problema regulatório em pauta, dos quais 5 (cinco) foram considerados pela equipe de AIR, diretamente afetados pelo problema e, conseqüentemente, serão afetados de forma direta pela alternativa regulatória escolhida ao final deste processo. O critério para hierarquização utilizado nesta análise foi o impacto direto da regulação da Anvisa sobre os agentes, sendo observado o interesse desses agentes na regulação da Anvisa e seu poder de executar, ou não, as normas de vigilância sanitária. No “Mapa de Atores”, Figura 09, a seguir, vê-se no nível 5 os atores mais impactados pela regulação, sobre os quais recaem o peso maior do controle sanitário, chegando em ordem decrescente de impacto ao nível 1.

Figura 09 – Mapa dos Atores Afetados



Dentre os cinco níveis de impacto, no nível 5 estão agrupados os seguintes agentes: **as administradoras dos aeroportos, as empresas de transporte aéreo**, ou “companhias aéreas” e os **servidores da Anvisa**. No nível 4 foram enquadradas **as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais (VISAS)** e as empresas prestadoras de serviços para as administradoras e companhias aéreas. No nível 3 foram agrupados a **Agência Nacional de**

**Transporte Aéreo (Anac)**, as **empresas prestadoras de serviços sujeitas à vigilância sanitária** (não instaladas ambiente aeroportuário) e **empresas sujeitas à vigilância sanitária instaladas em aeroportos**. No nível 2 estão os **órgãos intervenientes** (Receita Federal, Polícia Federal e Vigiagro), considerando que o problema regulatório não os afeta diretamente. Por fim, no Nível 1, estão os **viajantes** e a **comunidade aeroportuária**, que embora sintam os efeitos indiretos da ação regulatória da Anvisa, não são diretamente afetados pelo problema ou alternativas regulatórias.

### **Nível 5**

Os atores mais afetados quanto à regulação de Controle Sanitário de Aeroportos e Aeronaves são os administradores aeroportuários, empresas aéreas e os servidores da Anvisa, considerando que a abrangência da norma está diretamente relacionada com as atividades que esses agentes executam.

As **Administradoras aeroportuárias**, independente da natureza jurídica, pública ou privada, são as responsáveis pela implantação dos requisitos preconizados pela Anvisa nos terminais aeroportuários, os quais envolvem: água potável, efluentes, climatização, controle de vetores, limpeza e desinfecção, resíduos sólidos, além dos prestadores e ou produtores de bens e serviços na área de alimentos, lavanderias, hotelaria, atendimento médico, drogarias, entre outros, conforme a RDC nº 2, de 2003.

As Administradoras fornecem espaços para instalação dos órgãos públicos, inclusive para a autoridade sanitária, conforme disposto no Art. 75 da RDC nº 02, de 2003 e para diversos locatários. Estas empresas são responsáveis pela qualidade e gerenciamento das condições sanitárias dos aeroportos sob sua concessão, entretanto não há verificação por parte da autoridade sanitária sobre os sistemas e processos internos de controle de qualidade e gerenciamento de risco, por parte dessas operadoras.

Segundo dados da Aeroportos do Brasil - ABR, entidade que congrega 100% das concessionárias dos aeroportos, há 59 aeroportos entre os mais importantes do país, grande circulação de carga e passageiros, e por isso os mais lucrativos, sob a administração de 11 concessionárias, dentre as quais 4 administram o maior número de terminais: AENA BRASIL, CCR Aeroportos, VINCI Airports e Centro-Oeste Airports.

A Infraero Aeroportos é uma empresa estatal vinculada ao Ministério de Portos e Aeroportos, criada em 1973 para executar políticas públicas de fomento à aviação civil. Em 2013, a Infraero administrava 63 aeroportos, este número foi decrescendo, a partir do primeiro leilão de concessão dos aeroportos em 1990, com esse processo a administração dos aeroportos passou gradativamente às empresas privadas e grupos multinacionais, que se atém, sobretudo, aos aeroportos mais movimentados do país, enquanto a Infraero permanece em terminais menores. Atualmente há 7 aeroportos brasileiros (Altamira, Carajás, Ipatinga, Marabá, Mossoró, Santarém e Santos Drumont) e 20 contratos de gestão com estados e municípios sob a competência da Infraero.

Essas Administradoras são afetadas pelo problema regulatório, pois respondem por cada requisito sanitários exigido em norma, ainda que subcontratem empresas para prestar serviços, como climatização, controle de pragas, limpeza e desinfecção. Qualquer alteração ou atualização nestes requisitos exigiram adaptação destas empresas, implicando muitas vezes em custos operacionais, a exemplo das medidas sanitárias adotadas durante a pandemia, como intensificação de protocolos de limpeza. Esse setor vem se expandindo com novos aeroportos e ampliação de aeroportos já existentes. No atual modelo todos os aeroportos estão sob o controle sanitário da Anvisa, que não tem recursos suficientes para inspecionar cada requisito desses terminais pontualmente. O não cumprimento dos requisitos por parte dos aeroportos, ou sua resistência a um novo modelo, afetará a execução da norma e a implantação de qualquer proposta.

As **Empresas de transporte aéreo**, companhias aéreas também estão entre as mais afetadas pelo problema regulatório, são responsáveis pelo cumprimento das exigências da RDC 2/2003, tem suas atividades e custos afetados pelas normas sanitárias e procedimentos de fiscalização. Relatam maior tempo em solo e atrasos em seus horários de voos em razão das inspeções sanitárias, o que pode comprometer o sistema de slots dos aeroportos (horários estabelecidos para chegadas e partidas de aeronaves), que disciplinam a quantidade pousos e decolagens, para melhor aproveitamento da infraestrutura. Há casos de inspeções duplicadas, por falta de comunicação interna da ANVISA nos diferentes aeroportos e de maiores exigências com procedimentos de limpeza e desinfecção no Brasil, se comparado aos outros países. No período da Pandemia de COVID 19 as exigências sanitárias geram custos adicionais para as companhias aéreas, não só pelas medidas preventivas e intensificação no controle de viajantes, mas outros custos, a exemplo das despesas com retorno e hospedagem de passageiros estrangeiros, quando repatriados pela ausência de esquema vacinal, ou relatório médico.

No grupo de agentes mais afetados pelo problema regulatório descrito estão os **servidores da ANVISA**. Na última década, observou-se a redução do quadro de servidores da Agência, sobretudo nas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras e Recintos Alfandegados CVPAFs, distribuídas nos 27 estados da Federação. Estas coordenações e suas equipes são responsáveis, entre outras atividades, pela inspeção e fiscalização sanitária de aeroportos e aeronaves. Um ponto levantado nas discussões acerca do modelo regulatório é a divergência entre a interpretação e a aplicação de normas entre os servidores da Anvisa, dadas as dimensões continentais do país e a abrangência da ação da Anvisa.

Atualmente são cerca de 415 servidores da Anvisa atuando em Portos, Aeroportos e Fronteira. São centenas de ativos inspecionáveis nos aeroportos, que pela restrição no número de servidores, tem suas inspeções afetadas, assim como a própria manutenção dos plantões da Anvisa nesses aeroportos fica ameaçada. Considerando a tendência de crescimento e diversificação destes ativos, não apenas número de voos, como toda a gama de estabelecimentos comerciais nos terminais aeroportuários. As atividades e o escopo de fiscalização da Anvisa aumentam, enquanto seu quadro de servidores diminui. Vale

lembrar que esses terminais funcionam 24 horas, continuamente, de forma que os servidores são bastante afetados pelo problema e serão afetados pela adoção do novo modelo.

#### Nível 4

No nível 4 do “Mapa dos Atores”, estão agentes que sofrem um impacto significativo por parte da regulação. É o caso das **empresas prestadoras de serviços para as administradoras e companhias aéreas**, que incluem as Empresas de Serviços Auxiliares ao Transporte Aéreo (**Esatas**), previstas no Código Brasileiro Aeronáutico - CBA (Lei nº 7.565/86986, as quais executam uma gama de atividades de interesse a saúde, reguladas pela Anvisa, conforme RDC Nº2/2003, tais como: limpeza, coleta e gerenciamento de resíduos sólidos, tratamento de efluentes, abastecimento de água, entre outras, controle de pragas e climatização. Este grupo de agentes também inclui as **Comissarias**, empresas responsáveis pelo preparo, acondicionamento e transporte das refeições servidas a bordo das aeronaves. Estas empresas terceirizadas respondem solidariamente às administradoras aeroportuárias e às companhias aéreas. A regulação da Anvisa ora se destina às Esatas, ora às suas contratantes, as Administradoras dos Terminais. Há uma dificuldade na identificação e responsabilização destes serviços, o que incorre em retrabalho na fiscalização. Uma nova norma com foco em resultados afetaria a relação das Administradoras e Esatas, que operariam com processos de gestão da qualidade.

Conforme a Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, “Lei de Criação da ANVISA”, artigo 2º, parágrafo IV, cabe a Anvisa “exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios”. Muito embora a suplementação de que trata a lei não tenha sido formalizada até o momento, a ANVISA é a gestora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e elabora diretrizes e normas seguidas pela **Vigilâncias Sanitárias (VISA)** dos estados e municípios.

Os aeroportos, mesmo sendo áreas federais, tem ativos inspecionados pelas VISAs, a exemplo dos estabelecimentos de alimentos, farmácias, postos de saúde e ambulâncias, que requerem alvará de funcionamento emitido pela VISA municipal e licença sanitária. Estes agentes também apoiam a regulação federal nos fluxos da vigilância epidemiológica, nos planos de contingência e no controle dos viajantes. Portanto, são agentes diretamente afetados pelo problema regulatório, ao atuarem na inspeção dos aeroportos e áreas contíguas.

#### Nível 3

No nível 3 de alcance do problema regulatório estão **as empresas prestadoras de serviços sujeitas à vigilância sanitária, que não estão instaladas**, mas que atuam no

ambiente aeroportuário, é o caso empresas que exercem atividades como limpeza de caixa d'água, manutenção do sistema de climatização, empresas de desinsetização e de coleta e transporte de resíduos. Estas atividades são reguladas pela RDC nº 02, de 2003.

Outros agentes elencados no nível 3 são as **empresas sujeitas à vigilância sanitária instaladas** em aeroportos tais como: salões de beleza, postos de assistência à saúde, laboratórios, salas VIP, serviços de alimentação e até hotéis, serviços de interesse da saúde que são afetados pelas normas sanitárias e modelos de fiscalização da Anvisa. A presença destes estabelecimentos nos aeroportos tem crescido na proporção em que os terminais se expandem, acompanhando o número de voos e de viajantes. Lembrando que desde as privatizações do setor, os aeroportos são geridos por grandes grupos internacionais, com vistas a interesses econômicos, inerentes ao setor privado. Estes, por sua vez, concedem seus espaços à outras empresas, mediante contratos vantajosos para ambos. Hoje, afora as receitas advindas diretamente da operação dos aeroportos, são fundamentais as receitas da logística de carga e da exploração de negócios comerciais, como o “aeroshopping” e a venda de espaços publicitários. (Brasil, Infraero, 2013).

Igualmente classificada como nível 3 do Mapa de Atores, está a Agência Nacional de Aviação Civil (Anac) que é uma autarquia sob regime especial criada pela Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005 vinculada ao Ministério de Portos e Aeroportos e tem por finalidade regular e fiscalizar as atividades de aviação civil e de infraestrutura aeronáutica e aeroportuária. A Anac estabelece condições gerais de funcionamento para o transporte aéreo, seja ele doméstico ou internacional, zela pela segurança nos aeroportos e aeródromos, pelos direitos dos consumidores, passageiros, pelo perfeito funcionamento dos *slots* evitando atrasos e congestionamentos e pela infraestrutura dos terminais. A segurança sanitária, como sabido, não é de competência dessa Agência, mas é condição para o funcionamento do setor aéreo, de forma que o problema regulatório da Anvisa afeta a Anac por via indireta e a Anac também afeta a autoridade sanitária que cumpre normas da Anac dentro dos terminais, para transitar e acessar áreas restritas.

## Nível 2

Assim como a Anac, há outros órgãos públicos intervenientes ao setor aéreo, são eles a Polícia Federal, a Receita Federal e a Vigilância Agropecuária Internacional (Vigiagro). Estes órgãos são parceiros da Anvisa na fiscalização dos Aeroportos, viajantes e cargas. Há áreas e equipamentos compartilhados nos aeroportos e procedimentos estabelecidos, quando há necessidade de ação conjunta, como nos casos de bagagem acompanhada, carga de produtos regulados pela Anvisa e sobretudo, controle de viajantes. Avaliou-se, todavia, que o problema regulatório enfrentado pela Anvisa não incide de forma tão rigorosa sobre os órgãos intervenientes, quanto no caso dos agentes elencados no nível 5, ou mesmo da Anac, que ficou no nível 3.

A Polícia Federal tem entre as suas atribuições, a defesa do território nacional, que ocorre pelo controle dos pontos de entrada, inclusive os aeroportos. São verificadas as

cargas e bagagens no intuito de coibir crimes como tráfico de drogas ilícitas, tráfico de armas, animais e até pessoas. O controle da polícia também incide sobre os viajantes, com emissão de passaporte, concessão de vistos, pedidos de asilo e refúgio, ou extradição. Ao interferir no embarque, ou desembarque de viajantes, ação frequente durante a Pandemia de COVID-19, mas que também ocorre nos casos de atendimento médico ou evento de saúde, quando a Anvisa atua com o apoio da Polícia Federal. Normas da Anvisa que alterem esses procedimentos podem trazer algum impacto ao controle de viajantes da Polícia Federal.

A Receita Federal do Brasil, vinculada ao Ministério da Fazenda, é órgão responsável pela arrecadação de tributos no país, entre as suas competências, exerce o controle aduaneiro, tributa o comércio exterior, coíbe o contrabando, a evasão fiscal e atividades ilícitas. A Receita Federal é crucial para o financiamento do Estado e por isso é um órgão muito valorizado na administração pública, bem equipada e conta com uma boa estrutura. A Anvisa é parceira da Receita Federal no controle dos viajantes e produtos, atuam em conjunto nos Aeroportos, embora com finalidades diferentes. Enquanto a Anvisa se atém ao risco de entrada no país de produtos de interesse sanitário, a exemplo dos medicamentos e produtos para a saúde, e o controle sanitário dos viajantes, a Receita Federal se ocupa dos tributos que incidem sobre os bens que entram e saem do país, o possível comércio ilegal.

O Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional (Vigiagro), do Ministério da Agricultura, vinculado à Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA), atua nos aeroportos sobre o fluxo de animais, vegetais e produtos agrícolas *in natura*. Como a Anvisa, o Vigiagro atua nos aeroportos fiscalizando carga e bagagem acompanhada, com o objetivo de proteger a agricultura local e as espécies animais, o Vigiagro indiretamente contribui para a saúde dos viajantes e para a saúde coletiva, ao controlar alimentos, resíduos de alimentos e animais com potencial risco à saúde. Por essa razão os usuários, eventualmente, atribuem à fiscalização do Vigiagro à própria Anvisa, nesse caso as competências se complementariam. Não parece haver conflito.

### **Nível 1**

No nível 1 do Mapa de Atores, foram listados os viajantes e a comunidade aeroportuária, pessoas físicas, como os agentes menos afetados (de forma direta) pelo problema, ou alternativa regulatória a ser proposta. Os viajantes são os passageiros do transporte aéreo doméstico e internacional e tripulantes, trabalhadores das companhias aéreas. Estes, usuários do transporte aéreo, são expostos às condições de saúde das aeronaves, possuem diversas origens, inclusive internacional, podendo trazer doenças de notificação compulsória e patologias controladas ou inexistentes no território nacional. Já a comunidade aeroportuária é composta pelos trabalhadores dos Aeroportos, que têm contato direto com os viajantes e, como esses, são usuários dos serviços de interesse à saúde do terminal, como água, climatização, alimentos, limpeza e desinfecção e posto médico. Na hipótese de a Anvisa não conseguir realizar a fiscalização sanitária nos



aeroportos, como consequência do aprofundamento do problema regulatório, esses trabalhadores serão impactados, à medida em que o risco sanitário aumenta.

A despeito de todo o esforço da autoridade sanitária em promover a fiscalização e controle sanitário para a promoção e proteção da saúde pública e mesmo sendo esses atores os destinatários das políticas de saúde pública em geral, eles são pessoas físicas, portanto não têm poder ou interesse específico na regulação sanitária, não sendo diretamente afetados pela regulação da Anvisa, cujos processos e métodos de inspeção são destinados às empresas (pessoas jurídicas).

## **IV. Identificação da Fundamentação Legal**

### **4.1 Histórico de Portos e Aeroportos**

Em 1976, com a reestruturação do Ministério da Saúde, foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, a partir da junção do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e do Serviço de Saúde dos Portos. Segundo o Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976, em seu art.13º, caberia à nova secretaria “promover ou elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativo a portos, aeroportos, fronteiras, produtos médico-farmacêuticos, bebidas, alimentos e outros produtos ou bens, respeitadas as legislações pertinentes, bem como efetuar o controle sanitário das condições do exercício profissional relacionado com a saúde”. Sua estrutura denotava maior ênfase nas ações de controle da qualidade dos produtos de interesse da saúde. (Anvisa, 2015)

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em substituição à Secretaria de Vigilância Sanitária (Luchese, 2006). A Anvisa foi regulamentada pelo Decreto 3.029/99, como uma autarquia de regime especial, vinculada ao MS, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes, autonomia financeira, patrimônio e receita próprios (BRASIL, 1999). A Anvisa absorveu as atribuições da antiga SNVS e agregou muitas outras competências, inclusive o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

### **4.2 Fundamentação legal atual**

A Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 2, de 8 de janeiro de 2003 é o principal marco legal que atribui competência para atuação da Anvisa na regulação de aeroportos e aeronaves, no que se refere ao problema identificado: *“O atual modelo regulatório da ANVISA, incluindo o Escopo, Processos e Métodos de Inspeção, não atende as necessidades*

*impostas às práticas de vigilância sanitária em Aeroportos e Aeronaves, frente às mudanças de cenários epidemiológicos e socioeconômicos.”*

A Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 2, de 8 de janeiro de 2003 aprova o Regulamento Técnico, para fiscalização e controle sanitário em aeroportos e aeronaves em consonância com as recomendações do Regulamento Sanitário Internacional (RSI). Esta norma define responsabilidades à administração aeroportuária, à empresa de transporte aéreo, seus concessionários e permissionários, entre outros agentes e versa sobre exigências sanitárias relacionadas à infraestrutura aeroportuária como: água potável, alimentos, resíduos sólidos de bordo, sistema de esgotamento sanitário e águas residuárias de aeronave, limpeza, desinfecção e descontaminação de aeronave, anormalidades clínicas e ou óbito a bordo de viajantes, conjunto médico de emergência, sistema de abastecimento de água potável, sistema de esgotamento sanitário e águas residuárias, gerenciamento de resíduos sólidos e sistema de climatização. Os prestadores de serviços para aeronaves e aeroportos, sobretudo os instalados nos aeródromos, como os serviços de alimentação também são abordados na RDC citada.

Ao longo da vigência da RDC nº 2, de 2003, foram realizadas algumas mudanças, principalmente quanto às exigências referentes ao controle do viajante, resíduos sólidos, água para consumo humano, deixando dúvidas, inclusive, quanto às questões de limpeza e desinfecção e EPIs (Anexo III), considerando que o assunto também é tratado na RDC nº 661, de 30 de março de 2022 (Anexo I e II) de forma diferente. Em seus anexos IV e V, há o Termo de Inspeção de Aeronaves (TISAE) e o Termo de Inspeção Sanitária Para Veículos Dos Serviços Auxiliares de Transportes Aéreos (TISAV), ainda em vigor, no entanto, não utilizados normalmente na fiscalização, considerando a criação de outras formas de registro de fiscalização como o Risk Manager, criado em 2010.

Uma das questões importantes tratadas na norma atual é a lista dos aeroportos sob controle sanitário e os respectivos postos da Anvisa, publicada no Anexo VI. Conforme relatado no problema regulatório, há necessidade de novas definições de onde devemos atuar, bem como muitos dos Postos da Anvisa, descritos na lista, não existem mais, necessitando de uma nova abordagem a ser avaliada pelas alternativas regulatórias propostas.

### **4.3 Órgãos, agências ou entidades com competência complementar ou concorrente para atuar sobre o problema**

Além das questões sanitárias tratadas na norma atual, alguns temas são regulados também por outros Órgãos como o Ministério da Saúde, Agência Nacional de Aviação Civil, Normas Municipais de licenciamento e do Meio Ambiente, conforme descrito a seguir:

**Quadro 01 – Temas Regulados por Outros Órgãos**

Assunto	Órgão	Legislação	Descrição
---------	-------	------------	-----------

Posto médico	Anac	Resolução nº 712, de 14 de abril de 2023	Define a necessidade de recursos para o atendimento às emergências aeroportuárias de acordo com a classe do aeródromo
Ambulância	Anac	Resolução nº 712, de 14 de abril de 2023	Define os tipos de ambulância e quantidade de acordo com a classe do aeródromo
Kits médicos a bordo de aeronaves	Anac	Resolução nº 732, de 24 de janeiro de 2024	Aprova o conteúdo do conjunto de primeiros socorros e de conjuntos de precaução universal
Serviços de alimentação	GGALI/Anvisa e Órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais	Resolução nº 216/Anvisa, de 2004 e normas locais referente a licenciamento dos serviços de alimentação	Estabelece os procedimentos de Boas Práticas para serviços de alimentação a fim de garantir as condições higiênico-sanitárias do alimento preparado
Água para consumo humano	Ministério da Saúde	Anexo XX, da Portaria de Consolidação nº 5/2017, alterado pela Portaria GM/MS Nº 888/2021	Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade
Resíduos sólidos	Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA	Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 e Resolução CONAMA	O Ministério do Meio Ambiente (MMA) coordena a implementação da PNRS e estabelece normas específicas, como logística reversa e padrão de cores para resíduos recicláveis.
Climatização	Ministério da Saúde e Anvisa	Portaria nº 3523/MS, de 1998 e RE nº 09/2003	Regulamento Técnico que trata sobre a implantação do PMOC e responsável técnico e outras medidas básicas. Estabelece os Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior.
Efluentes	Conselho Nacional do Meio Ambiente -	Resolução nº 430, de 13 de maio de 2011	Dispõe sobre as condições e padrões de lançamento de efluentes, complementa e altera a

	CONAMA e Órgãos do Meio Ambiente Estaduais		Resolução nº 357, de 17 de março de 2005, do Conselho Nacional do Meio Ambiente-CONAMA.
--	--	--	--

Como pode ser observado, muitos requisitos são complementares aos estabelecidos em norma sanitária. É um grande desafio que se impõe, pois ao mesmo tempo que a abordagem intersetorial possibilita maior eficiência no gasto público e a transparência decorrente de um trabalho feito por várias instituições, exige sinergia e compatibilidade.

Mesmo tendo sido identificadas competência complementar ou concorrente para atuar sobre o problema, não foi identificado que os órgãos de controle ou outras instituições governamentais emitiram recomendações formais específicas que tratem diretamente o problema regulatório identificado.

A incorporação da intersetorialidade nas políticas públicas propicia a articulação de saberes técnicos, já que os especialistas em determinada área passam a integrar agendas coletivas e compartilhar objetivos comuns. A soma de conhecimentos que ocorre em uma articulação institucional dos diversos setores existentes na administração pública possibilita a abordagem mais ampla e profunda da realidade, criando, portanto, condições para a identificação de melhores estratégias e soluções. (Dominici, 2017).

## V. Definição dos Objetivos a serem alcançados

A partir da definição do problema principal e de suas causas, foram definidos o objetivo geral e os objetivos específicos.

Assim, o objetivo geral relacionado ao problema principal é:

Definir novo modelo para o controle sanitário de companhias aéreas, administradoras aeroportuárias, empresas instaladas e prestadoras de serviços em aeroportos, com foco em gerenciamento de risco.

Para definição dos Objetivos específicos foram realizadas oficinas onde cada participante realizou a elaboração de problemas a serem sanados com a revisão da norma. A partir da listagem dos problemas, eles foram agrupados dando origem a Objetivos Específicos. Em princípio foram elaborados 10 objetivos específicos:

1. Revisar e simplificar procedimentos de fiscalização em aeroportos;
2. Definir os pontos de atuação a partir dos indicadores de risco;
3. Implantar o conceito de boas práticas sanitárias em aeroportos;
4. Aperfeiçoar a comunicação com setor regulado;
5. Criar modelo de pactuação que permita adaptações conforme perfis locais;
6. Harmonizar conceitos com normas internacionais e da aviação;
7. Definir modelo de atuação com base em análise de risco (retirado por ser idêntico ao objetivo geral)
8. Integrar sistemas de informações e gestão de risco (Ação dentro do Objetivo "Revisar e simplificar procedimentos de fiscalização em aeroportos");
9. Estabelecer indicadores e critérios sanitários claros e objetivos que permitam acompanhar a evolução dos processos de trabalho e tecnologias (Ação dentro do Objetivo "Revisar e simplificar procedimentos de fiscalização em aeroportos");
10. Estabelecer uma cultura de responsabilização do setor regulado (Ação dentro do Objetivo "Implantar o conceito de boas práticas sanitárias em aeroportos").

Após uma nova análise crítica sobre os objetivos, quatro foram excluídos por estarem contidos em outros objetivos Específicos.

Foram priorizados os seguintes objetivos específicos:

1. Revisar e simplificar procedimentos de fiscalização em aeroportos;
2. Definir os pontos de atuação a partir dos indicadores de risco;

3. Implantar o conceito de boas práticas sanitárias em aeroportos;
4. Aperfeiçoar a comunicação com setor regulado;
5. Criar modelo de pactuação que permita adaptações conforme perfis locais;
6. Harmonizar conceitos com normas internacionais e da aviação.

Ao atuar sobre o problema e cumprir os objetivos priorizados, espera-se atingir os seguintes resultados constantes no Quadro 02.

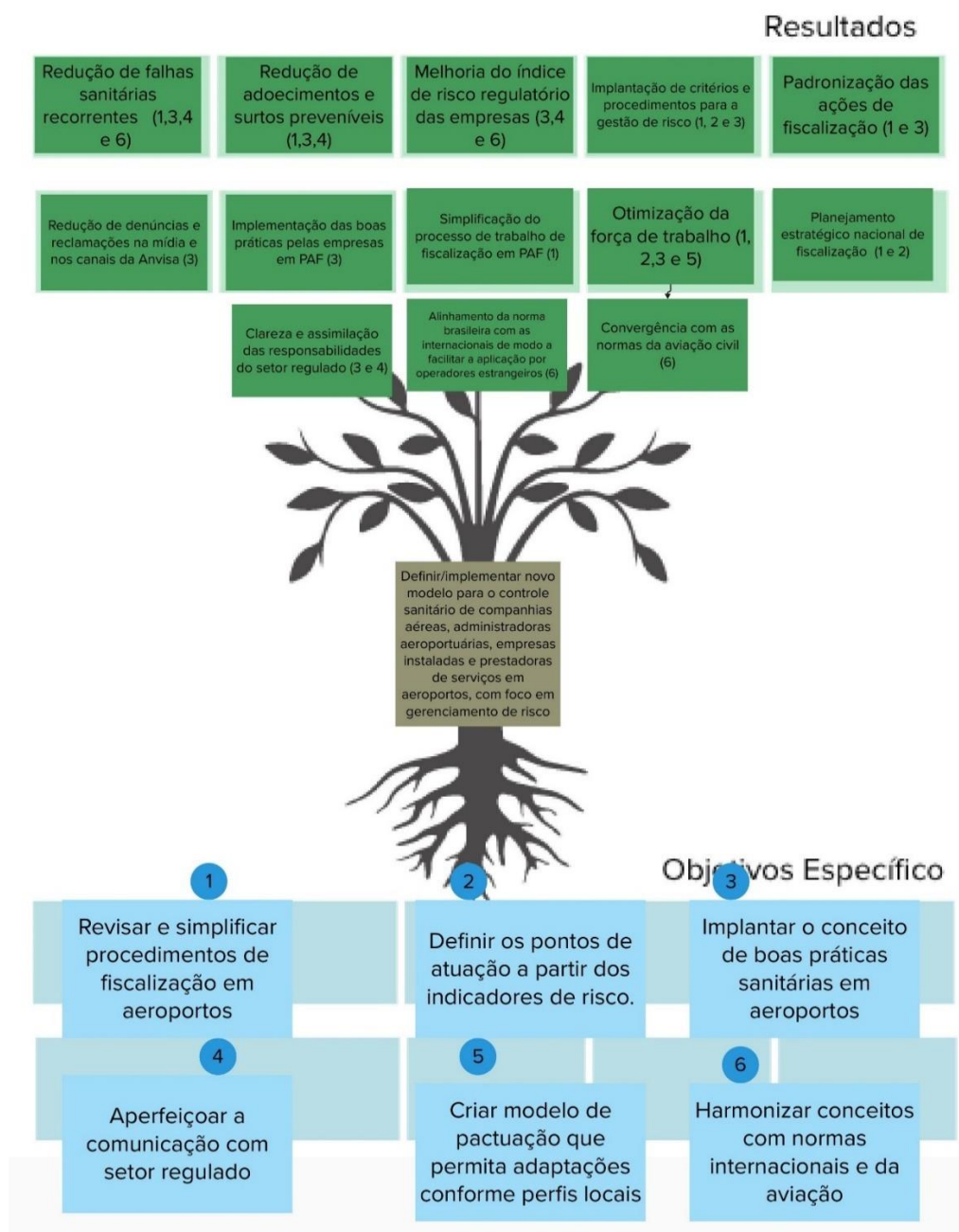
**Quadro 02 – Objetivos e Resultados**

<b>Objetivos Específicos</b>	<b>Resultados</b>
<b>1.</b> Revisar e simplificar procedimentos de fiscalização em aeroportos;	<b>Redução de falhas sanitárias recorrentes</b>
	<b>Redução de adoecimentos e surtos preveníveis</b>
	<b>Implantação de critérios e procedimentos para a gestão de risco</b>
	<b>Padronização das ações de fiscalização</b>
	<b>Simplificação do processo de trabalho de fiscalização em PAF</b>
	<b>Otimização da força de trabalho</b>
	<b>Planejamento estratégico nacional de fiscalização</b>
<b>2.</b> Definir os pontos de atuação a partir dos indicadores de risco;	<b>Implantação de critérios e procedimentos para a gestão de risco</b>
	<b>Otimização da força de trabalho</b>
	<b>Planejamento estratégico nacional de fiscalização</b>
<b>3.</b> Implantar o conceito de boas práticas sanitárias em aeroportos;	<b>Redução de falhas sanitárias recorrentes</b>
	<b>Redução de adoecimentos e surtos preveníveis</b>
	<b>Melhoria do índice de risco regulatório das empresas</b>
	<b>Implantação de critérios e procedimentos para a gestão de risco</b>
	<b>Padronização das ações de fiscalização</b>
	<b>Redução de denúncias e reclamações na mídia e nos canais da Anvisa</b>
	<b>Otimização da força de trabalho</b>
	<b>Clareza e assimilação das responsabilidades do setor regulado</b>

<b>4.</b> Aperfeiçoar a comunicação com setor regulado;	<b>Redução de falhas sanitárias recorrentes</b>
	<b>Redução de adoecimentos e surtos preveníveis</b>
	<b>Melhoria do índice de risco regulatório das empresas</b>
	<b>Clareza e assimilação das responsabilidades do setor regulado</b>
<b>5.</b> Criar modelo de pactuação que permita adaptações conforme perfis locais;	<b>Otimização da força de trabalho</b>
<b>6.</b> Harmonizar conceitos com normas internacionais e da aviação.	<b>Redução de falhas sanitárias recorrentes</b>
	<b>Melhoria do índice de risco regulatório das empresas</b>
	<b>Convergência com as normas da aviação civil</b>
	<b>Alinhamento da norma brasileira com as internacionais de modo a facilitar a aplicação por operadores estrangeiros</b>

Os objetivos definidos na AIR se alinham ao Objetivo Estratégico 3 – Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública, do Plano Estratégico da Anvisa 2024-2027. Segue abaixo a Figura 10, árvore de objetivos:

**Figura 10 – Árvore de Objetivos**





## VI. Mapeamento da Experiência Internacional

A experiência internacional quanto ao Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos para resolução do problema regulatório foi levantada pela Coordenação de Cooperação Internacional – COCIN por meio do encaminhamento de consulta para Autoridades de Saúde do Reino Unido, Estados Unidos, Alemanha, Canadá, Argentina, Japão e México.

A consulta foi encaminhada no formato de questionário com perguntas referentes a informações sobre o setor responsável pela execução do controle sanitário de aeroportos e aeronaves e quais serviços são fiscalizados. Caso a instituição não executasse as ações de vigilância, foi questionado como o Estado supervisionava as empresas de aeroportos e de transporte aéreo. Outros questionamentos podem ser consultados no Processo SEI 25351.941593/2023-10.

Foi recebida resposta apenas do Centro de Controle e Prevenção de Doenças – CDC dos Estados Unidos da América, conforme descrito a seguir.

### 6.1 Estados Unidos da América

Embora o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) forneça orientações de saúde pública em geral, há autoridades regulatórias específicas relacionadas a doenças transmissíveis em viajantes, importação de certos animais e produtos de origem animal e importação de produtos biológicos humanos e não humanos, portanto muitos dos serviços mencionados na consulta estão fora do alcance do CDC.

Em geral, os aeroportos dos EUA não são propriedade do governo federal e as regulamentações de saúde pública para esses locais estão sob o escopo das leis estaduais e departamentos de saúde pública locais.

A Divisão de Saúde das Migrações Globais (DGMH) trabalha ininterruptamente, com a finalidade de proteger o país das ameaças à saúde pública, tanto externas como internas. Os agentes de saúde pública são cientistas, médicos, enfermeiros, veterinários, especialistas em dados, educadores, comunicadores e socorristas. O país recebe 360 milhões de viajantes, que chegam aos pontos de entrada dos EUA por terra, ar e mar – quase 1 milhão por dia.

A fiscalização e controle sanitário dos serviços e aviação é realizada conforme as seguintes informações:

#### **AEROPORTOS**

##### **a) Coleta e tratamento de efluentes e resíduos**

O Programa de Viagens Interestaduais (ITP) da Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA) é responsável pela inspeção das atividades relacionadas a coleta e descarte de efluentes e resíduos de aeronaves. Os efluentes/resíduos gerados pelo aeroporto não relacionados às aeronaves não são regulamentados pela FDA/ITP.

## **b) Resíduos sólidos**

Em geral, os resíduos líquidos e sólidos não gerados por aeronaves ou outros meios de transporte são regulamentados por Agência Federal de Proteção Ambiental (EPA) e leis estaduais e locais adicionais.

## **c) Limpeza, desinfecção e descontaminação**

O CDC, a EPA e a Administração de Segurança e Saúde Ocupacional fornecem orientações e padrões para garantir o uso seguro de produtos químicos e compostos, mas regulamentações específicas são baseadas em leis estaduais e leis locais, bem como conselhos nacionais de licenciamento e credenciamento para instalações aeroportuárias.

## **d) Abastecimento de água potável para consumo humano**

A FDA/ITP, a Administração Federal de Aviação (FAA) e a Agência de Proteção Ambiental (EPA) compartilham a supervisão do abastecimento de água potável das aeronaves. A EPA regula os sistemas que fornecem água aos aeroportos e a bordo de aeronaves. A FDA regulamenta a água usada na preparação de alimentos e bebidas e nas linhas de abastecimento de água para a aeronave. A FAA supervisiona os programas de operação e manutenção das companhias aéreas, incluindo o sistema de abastecimento de água potável.

- Nos aeroportos, geralmente a autoridade aeroportuária é responsável pelo projeto e construção de cabines usadas para transportar água por mangueira até a aeronave e dispositivos de prevenção de refluxo para água entregue em aeronaves, que são regulamentadas pela FDA/ITP.

- A água também pode ser transportada por caminhões-pipa quando não houver cabine de água disponível. Estes são geralmente de propriedade da companhia aérea ou de uma empresa terceirizada que atende a companhia aérea. A FDA/ITP regulamenta isso também.

## **e) Controle de pragas e vetores**

O CDC, a EPA e a Administração de Segurança e Saúde Ocupacional fornecem orientações e padrões para garantir o uso seguro de produtos químicos e compostos, mas regulamentações específicas são baseadas em leis estaduais e leis locais, bem como conselhos nacionais de licenciamento e credenciamento para instalações aeroportuárias e profissões.

## **e) Ar-condicionado**

O CDC, a EPA e a Administração de Segurança e Saúde Ocupacional fornecem orientações e padrões para garantir o uso seguro de produtos químicos e compostos, mas regulamentações específicas são baseadas em leis estaduais e leis locais, bem como conselhos nacionais de licenciamento e credenciamento para instalações aeroportuárias.

#### **f) Serviços médicos**

O CDC, a EPA e a Administração de Segurança e Saúde Ocupacional fornecem orientações e padrões para garantir o uso seguro de produtos químicos e compostos, mas regulamentações específicas são baseadas em leis estaduais e leis locais, bem como conselhos nacionais de licenciamento e credenciamento para instalações e profissões específicas.

#### **h) Spa/hotéis/salões de beleza**

O CDC, a EPA e a Administração de Segurança e Saúde Ocupacional fornecem orientações e padrões para garantir o uso seguro de produtos químicos e compostos, mas regulamentações específicas são baseadas em leis estaduais e leis locais, bem como conselhos nacionais de licenciamento e credenciamento para instalações e profissões específicas.

### **AERONAVES**

#### **l) Coleta e tratamento de efluentes e resíduos**

A FDA/ITP fiscaliza apenas a coleta e descarte de efluentes/resíduos de aeronaves. Tanto a companhia aérea quanto a empresa terceirizada utilizada pela companhia aérea geralmente possuem um caminhão que retira os resíduos da aeronave e os leva ao triturador no aeroporto. A FDA/ITP inspeciona a operação deste caminhão por esta companhia aérea ou por terceiros utilizados pela companhia aérea. A FDA/ITP não regula o tratamento de efluentes/resíduos, apenas a coleta. A FDA/ITP também regulamenta banheiros e lavabos de aeronaves. O tratamento de resíduos de todos os tipos é regulamentado pela EPA federal e leis estaduais e locais.

#### **j) Resíduos sólidos**

A FDA/ITP trata de coletores e resíduos relacionados a alimentos/bebidas a bordo da aeronave, na *galley*. A FDA/ITP garante que os recipientes sejam estanques e facilmente laváveis.

A FDA/ITP normalmente não regulamenta o resíduo depois que ele sai da aeronave, pois é frequentemente manuseado pelo *catering* da companhia aérea. Se o resíduo é manuseado pela companhia aérea ou empresa terceirizada utilizada pela companhia aérea que cuida do embarque de água potável ou descarga de resíduos, a FDA/ITP garante que os recipientes sejam à prova d'água e facilmente higienizáveis, há instalações de lavagem/drenagem, e os coletores são esvaziados diariamente e completamente lavados antes de serem devolvidos para uso.

#### **k) Limpeza, desinfecção e descontaminação**

A FDA/ITP realiza inspeções em aeronaves, o que inclui, mas não está limitado a limpeza de *galleys*, saúde dos funcionários do setor de alimentação e lavabos.

#### **l) Abastecimento de água potável para consumo humano**

A FDA/ITP, a Administração Federal de Aviação - FAA e a Agência Federal de Proteção Ambiental - EPA compartilham a supervisão do abastecimento de água potável para aeronaves. A EPA regula sistemas que fornecem água para aeroportos e aeronaves. A FDA regulamenta a água usada em alimentos e bebidas linhas de preparação e abastecimento de água para a aeronave. A FAA supervisiona operação e manutenção de companhias aéreas, incluindo o sistema de água potável.

#### **m) Controle de pragas e vetores**

A FDA/ITP analisa a construção de cozinhas para evitar a introdução de pragas e como parte de inspeções de vigilância de rotina para garantir que não haja infestações.

#### **n) Comissaria**

A FDA/ITP define comissaria como o local que armazena alimentos fornecidos às aeronaves. A FDA rotineiramente inspeciona comissarias sob 21 CFR parte 117 se há refrigeração de alimentos ou não.

### **Banco de dados público para consulta sobre riscos à saúde em aeroportos e aeronaves**

A FDA/ITP não possui um banco de dados público para riscos à saúde em aeroportos.

- A FDA mantém um site público que exibe informações recentes de inspeção da FDA em instalações regulamentadas.<sup>1</sup>

- A FDA também mantém uma lista de pontos de abastecimento de água e áreas de serviço aprovados para aeronaves.<sup>2</sup> Este site também fornece uma lista de escritórios distritais da FDA e contatos caso haja dúvidas com um aeroporto específico, ponto ou área de serviço. *Ponto de abastecimento de água é o local que abastece água potável para aeronaves e área de serviço é o local que descarrega os resíduos das aeronaves.*

- O CDC não possui um banco de dados público. A Divisão de Saúde Global para Migração do CDC dos EUA (DGMH – anteriormente Divisão de Migração Global e Quarentena) mantém um sistema abrangente e banco de dados seguro de todas as interações da Estação de Saúde Portuária do CDC com viajantes, carga regulamentada e importações e parceiros aeroportuários denominados *Port Health Activity Reporting System* (PHARS).

O CDC depende de parcerias com autoridades policiais, companhias aéreas, funcionários de aeroportos e de departamentos de saúde pública dos EUA para relatar

---

<sup>1</sup> <https://datadashboard.fda.gov/ora/cd/inspections.htm>

<sup>2</sup> <https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/AircraftWateringPoints/index.cfm?&ad=c4acd473-edd7-4512-94dd-00ce33ea70ca>

ocorrências ao CDC. Mais informações relacionadas a aeroportos e aeronaves podem ser obtidas no *Guidance for Airlines on Reporting Onboard Deaths or Illnesses to CDC*.

### **Como é que o Estado fiscaliza as empresas gestoras aeroportuárias e as empresas de transporte aéreo**

A FDA/ITP, no que diz respeito a aeronaves, regulamenta a construção ou reconstrução sanitária de aeronaves, aeronaves em operação, pontos de abastecimento de água (carregamento de água potável para aeronaves), áreas de serviço (descarga de resíduos de aeronaves), comissarias (armazenamento de alimentos para aeronaves) e fornecedores (fabricação de alimentos, como refeições aéreas).

A maioria dos serviços e inspeções diárias nos aeroportos dos EUA, incluindo aqueles designados sob o Regulamento Sanitário Internacional (2005), enquadram-se no âmbito do governo estadual e agências reguladoras locais (licenciadoras), departamentos de saúde pública e organismos nacionais de certificação que são reconhecidos pelas leis estaduais, tribais ou territoriais (dependendo da jurisdição envolvida).

O CDC normalmente fornece orientações e recomendações de saúde pública para a saúde pública geral e trabalha em estreita colaboração com aeroportos e companhias aéreas parceiras quando diretrizes ou medidas específicas são necessárias para uma preocupação em saúde pública.

### **Padrões ou certificações de empresas da aviação ou administradores aeroportuários**

Os construtores de aeronaves são obrigados a submeter planos de construção/reconstrução ao FDA/ITP. As empresas de construção também podem solicitar voluntariamente uma inspeção do Certificado de Construção Sanitária (CSC) para mostrar que a construção atendeu aos requisitos da FDA/ITP. Se a construção atender aos requisitos da FDA/ITP durante a inspeção de construção, a aeronave receberá um CSC.

## **6.2 Considerações finais**

Apesar de apenas um país encaminhar resposta à consulta internacional, as informações prestadas pelo CDC contribuíram para fornecer subsídios para resolução do problema regulatório brasileiro.

Se traçarmos um paralelo com o cenário brasileiro atual, verificamos algumas similaridades quanto a forma pretendida de atuar. Quando descentralizam para Estados e Municípios as atividades de licenciamento, por exemplo.

Outra questão importante, é a certificação voluntária na aviação (CSC) referentes aos planos de construção/reconstrução de aeronaves. Considerando que o manual da

aeronave é a referência para operação na aviação, inclusive com conteúdo de questões sanitárias, este não deve conflitar com regulamentos, pois não devem provocar dúvidas quanto ao cumprimento das diretrizes. Um exemplo disso é a questão de limpeza e desinfecção de reservatórios de água ou da climatização da aeronave, pois o fabricante dita regras que são seguras tanto para aviação quanto para saúde pública após testes na fabricação do veículo, que seriam importantes serem avaliados.

## **VII. Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório**

A partir da análise do conjunto de objetivos pretendidos, diferentes tópicos e alternativas foram levantados inicialmente, conforme resumo a seguir no qual são apresentadas todas as alternativas identificadas nas Oficinas, inclusive aquelas posteriormente descartadas.

Para o enfrentamento do problema regulatório, optou-se por dividi-lo em duas partes, já que o problema é constituído de dois subtemas: Controle Sanitário de AEROPORTOS e Controle Sanitário de AERONAVES. Sendo assim, esses dois subtemas foram tratados separadamente quanto às possíveis soluções, sempre visando alcançar os objetivos propostos.

### **TEMA 1 – CONTROLE SANITÁRIO DE AERONAVES**

A partir dos objetivos específicos a serem alcançados, têm-se as seguintes propostas de alternativas para o ato normativo disposto na Resolução RDC nº 02, de 2003:

#### **ALTERNATIVA 1A - Manutenção da situação atual**

Uma alternativa que sempre deve ser considerada é a de manutenção da situação atual, ou seja, a possibilidade de não agir. A análise desta alternativa serve como linha de base para avaliar, posteriormente, se as alternativas escolhidas trataram adequadamente as causas identificadas e, conseqüentemente, o problema.

Refletindo sobre essa possibilidade, entende-se que a manutenção da situação regulatória atual contribuiria para a continuidade da sobrecarga de atividades de fiscalização, sem uma visão sistêmica da empresa no cumprimento e gerenciamento dos requisitos sanitários para exercício de suas atividades. A fiscalização no modelo atual trata as não conformidades pontualmente, sem entender todos os setores da organização. As não conformidades identificadas em uma inspeção podem ter impactos e desdobramentos, às vezes mais críticos do que o identificado, e não garante a implementação de correções e melhorias em nível central, considerando que outros setores da empresa podem não conhecer a situação identificada em determinada região fiscalizada pela Anvisa. A falta de clareza sobre as responsabilidades sanitárias da empresa aérea contratante sobre as atividades terceirizadas, como Esatas e Comissarias, ainda seria um aspecto negativo sobre a situação regulatória atual, exigindo inspeções sanitárias regulares nas aeronaves e nos serviços auxiliares de transporte aéreo.

Adicionalmente, considerando o quadro atual de servidores, seria necessário um incremento da força de trabalho para a manutenção da situação atual. Os problemas relatados quanto à dificuldade para padronizar as fiscalizações sanitárias e os possíveis atrasos de voos devido ao tempo gasto em solo pelas aeronaves, submetidas aos processos de inspeções pontuais, ainda permaneceriam.

### **ALTERNATIVA 1B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação.**

Considerando o problema regulatório identificado e os resultados obtidos de visitas técnicas realizadas em um grupo selecionado de companhias aéreas (conforme descrito na seção XII deste relatório), observou-se a utilização de Sistemas de Gestão da Qualidade, por exigência de outras normas da Aviação, como ICAO, IATA e Anac, com foco na segurança da aviação, que demonstraram uma alternativa de regulação sanitária mais robusta e interessante.

Para implementação da Gestão da Qualidade, as empresas devem planejar, desenvolver e implementar sistemas de garantia da qualidade a fim de detectar mudanças ou desvios que possam introduzir riscos ou a degradação dos controles de risco existentes, de modo que, cada mudança ou desvio deve ser abordado por meio da utilização do processo de gerenciamento do risco, do acompanhamento das ações corretivas e preventivas para as não conformidades detectadas e vulnerabilidades identificadas. O sistema de gestão da qualidade deve possuir ferramentas que permitam a identificação de ameaças, vulnerabilidades, avaliação do risco e monitoramento das ações corretivas, em todos os aspectos, inclusive sanitário, conforme alternativa proposta.

Desta maneira, a alternativa proposta tem o objetivo de melhorar a eficiência da fiscalização por meio da implementação de boas práticas sanitárias na aviação. Isso pode incluir tecnologias inovadoras para monitoramento e controle, métodos de fiscalização mais rápidos e eficientes, e a implementação de novos protocolos sanitários.

A alternativa requer a fiscalização por empresa, e não por voo como realizado atualmente. Desta maneira, permitiria avaliar a capacidade em gerenciar e atender os requisitos sanitários para sua operação. Os documentos de qualidade, como manuais e procedimentos, as atividades de auditorias internas e de terceiros, tanto para contratação como de monitoramento, a implantação de sistemas de treinamentos de funcionários orgânicos e de terceiros, bem como o controle de desvios constatados em auditorias ou por meio de controles internos ou por reclamações de usuários, tornam a alternativa regulatória atrativa por demandar menos servidores para sua implementação e o uso de ferramentas de gestão de risco para elencar empresas com atividades mais críticas e que mereçam uma dedicação fiscalizatória maior. Além disso, o tratamento das não conformidades apontadas em uma determinada inspeção poderá ser desdobrado em todos os locais em que a empresa atua em território brasileiro. O objetivo é atuar na origem do problema, com respostas mais eficientes à sociedade quanto às operações de transporte aéreo nacional e internacional de passageiros e cargas, de forma a harmonizar conceitos com normas internacionais e da aviação.

A alternativa inclui a avaliação de requisitos de manutenção e operação, considerando que na norma atual há requisitos ainda não normatizados ou conflitantes, como a frequência de limpeza de reservatórios de água e a abrangência do disposto quanto à nacionalidade da empresa.



Sem dúvida, a alternativa exigiria das empresas aéreas e demais empresas envolvidas, que ainda não possuem um sistema de gestão da qualidade, um esforço para sua implementação, principalmente para empresas pequenas que não operam voos regulares.

No entanto, em termos de eficiência fiscalizatória, avaliar o processo de gestão do sistema da qualidade da empresa, para melhorar a qualidade de serviços sanitários prestados, se alinha com os demais regulamentos técnicos de outras áreas da Anvisa.

**ALTERNATIVA 1C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação, com certificação voluntária.**

A certificação foi o item incluído em relação à alternativa 1B, com o objetivo de incentivar as empresas ao atendimento das Boas Práticas Sanitárias na aviação.

A implantação do conceito de certificação voluntária seria uma forma de comunicação da situação sanitária da empresa perante os usuários e viajantes, o que ajudaria a criar uma mentalidade de melhoria contínua e atenção aos detalhes, além de elevar a credibilidade da empresa frente ao mercado.

A alternativa de certificação voluntária é uma prática da Anvisa já adotada em outras áreas técnicas, como certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA), que favoreceria a divulgação da situação sanitária da empresa aérea bem como a clareza da ação fiscalizatória da Anvisa na aviação.

No entanto, haverá necessidade de a Anvisa atender o pedido no prazo especificado em norma, com realização de inspeções para atendimento a pedidos de certificação, talvez em detrimento de inspeções em empresas que representem maior criticidade do ponto de vista de risco sanitário; a introdução de mais um processo burocrático cujo tempo gasto para avaliação pode ser substituído pela realização de inspeções e a necessidade de criar ferramentas de tecnologia da informação para receber essa demanda.

**TEMA 2 – CONTROLE SANITÁRIO DE AEROPORTOS**

As alternativas regulatórias identificadas como viáveis para segundo subtema, são apresentadas a seguir:

**ALTERNATIVA 2A - Manutenção da situação atual - avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos**

A alternativa de não ação (*status quo*) foi utilizada como referência para comparação das demais alternativas. Conforme relatado nas etapas anteriores, os principais problemas indicados quanto à manutenção da situação atual estão relacionados à falta de recursos humanos. No modelo atual, as inspeções são divididas por atividade (resíduos sólidos, água para consumo humano, limpeza e desinfecção, climatização, esgotamento sanitário etc.), demandando mais tempo para avaliação sanitária da empresa e exigindo mais servidores.

Além disso, trata-se de uma norma que necessita de revisão, pois outras normas a revogaram parcialmente e há definições conflitantes, como por exemplo, procedimentos de limpeza e desinfecção.

**ALTERNATIVA 2B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos**

A alternativa proposta possui similaridade com a proposta do TEMA 1B. A regularização do sistema de gestão da qualidade sanitária para as administradoras é estratégica, principalmente pelo fato de algumas concessionárias administrarem vários aeroportos. Portanto, a fiscalização por empresa e as inspeções físicas em todos os aeroportos sob sua gestão otimizam o processo fiscalizatório e possibilita tratar as não conformidades de forma centralizada, para que a correção seja estendida aos demais locais que realizam o mesmo procedimento inadequado, por exemplo.

Conforme já relatado na alternativa 1B, o sistema de gestão da qualidade sanitária é uma ferramenta importante de controle que contribui muito para o desempenho eficaz do processo de fiscalização sanitária e a gestão responsável realizada pelas empresas.

Quanto aos requisitos de infraestrutura de aeroportos, a alternativa prevê a sua revisão, considerando o novo cenário de regulação da aviação (postos médicos e ambulâncias) e de áreas de apoio para atividades das Esatas e empresas instaladas, por exemplo.

É importante destacar, no entanto, que, inicialmente, poderão aumentar os custos das empresas para o atendimento dos aspectos relacionados à gestão da qualidade e das empresas prestadoras de serviços tendo em vista o provável aumento das exigências para contratação e monitoramento por parte das administradoras.

**ALTERNATIVA 2C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária do aeroporto + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos, de acordo com a classificação de risco dos aeroportos.**

A classificação de riscos dos aeroportos foi o item incluído em relação à alternativa 2B, com o objetivo de definir requisitos sanitários compatíveis com a classificação de risco do aeroporto.

Desta maneira, a alternativa permite aos administradores de aeroportos menores, mais facilidade para atender as exigências sanitárias de infraestrutura (sala de entrevista e posto médico, por exemplo).

A classificação de risco dos aeroportos é uma medida importante a ser adotada tanto para o regulado quanto para a Anvisa, pois define os locais onde devem ser aplicados recursos humanos para fiscalização e diminui a carga de exigências para aeroportos que não possuem atividades que o exijam.

Adicionalmente, devem ser avaliadas as alternativas para fiscalização em aeroportos menores, que poderá ser realizada exclusivamente pelo município onde o aeroporto está instalado, a depender de acordos Anvisa e SNVS.

## VIII. Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas

Os impactos das alternativas identificadas estão descritos nos Quadros 02 a 07 a seguir.

### TEMA 1 – CONTROLE SANITÁRIO DE AERONAVES

**Quadro 02 - ALTERNATIVA 1A - Manutenção da situação atual - avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos (sem revisão)**

Agentes afetados	Impactos positivos	Impactos negativos
<b>Empresas de Transporte Aéreo</b>	Sem necessidade de adequações	Falta de atualização dos requisitos de infraestrutura de apoio para as atividades das cias aéreas
<b>Administradoras de aeroportos (concessionárias)</b>	Sem necessidade de adequações	Reinspeção em curto espaço de tempo
		Falta de padronização das inspeções
		Mesma exigência sanitária independente do porte do aeroporto
<b>Esatas e Comissarias</b>	Sem necessidade de adequações	Falta de atualização dos requisitos de infraestrutura de apoio para as atividades das Esatas
<b>Empresas sujeitas à vigilância sanitária instaladas em aeroportos (salão de beleza, drogarias, hotel etc.)</b>	Sem necessidade de adequações	Indiferente
<b>Empresas prestadoras de serviços sujeitas à vigilância sanitária que atuam no ambiente aeroportuário (resíduos sólidos, limpeza, esgotamento, controle de vetores, lavanderia)</b>	Sem necessidade de adequações	Falta de responsabilização do administrador aeroportuário pelo serviço prestado pelas empresas terceirizadas (Baixo controle do terceiro)
	Inspeções da Anvisa como oportunidade de melhoria	
<b>Anvisa</b>	Indiferente	Necessidade de muito tempo para avaliação sanitária da empresa devido ao número maior de inspeções realizadas por atividade (climatização, resíduos sólidos etc.)

		Impossibilidade de realização das inspeções pela falta de recursos humanos (Necessidade de incremento de força de trabalho)
		Dificuldade responsabilização das administradoras pela garantia dos serviços prestados
<b>SNVS (demais entes)</b>	Indiferente	Indiferente
<b>Órgãos intervenientes</b>	Indiferente	Indiferente
<b>Anac</b>	Indiferente	Indiferente
<b>Viajantes</b>	Indiferente	Indiferente
<b>Comunidade Aeroportuária</b>	Indiferente	Indiferente

**Quadro 03 - ALTERNATIVA 1B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação.**

<b>Agentes afetados</b>	<b>Impactos positivos</b>	<b>Impactos negativos</b>
<b>Empresas de Transporte Aéreo</b>	Harmonização dos procedimentos de fiscalização em todos os pontos de atuação no Brasil	Necessidade de estar estruturada para o atendimento dos aspectos relacionados à gestão da qualidade
	Comunicação centralizada com a autoridade sanitária	Necessidade de gestão central para a resolução das não conformidades locais
	Menos tempo em solo e menos atrasos em voos devido a menor número de inspeção por aeronave	Necessidade de monitorar a qualificação dos prestadores de serviços de interesse sanitário
	Melhor gerenciamento do risco sanitário pela empresa	Custo inicial para implantar gestão de qualidade sanitária
	Maior clareza sobre a responsabilidade das cias aéreas.	
<b>Administradoras de aeroportos (concessionárias)</b>	Possibilidade de melhorar a organização nos aeroportos pela melhoria da prestação de serviços sob responsabilidade das cias aéreas	Incremento das exigências sanitárias para atendimento dos voos (abastecimento de água, de alimentos, esgotamento de efluentes, manejo de resíduos)
	Melhor interlocução com as cias aéreas em relação às questões sanitárias	Custo de implantação/adaptação da infraestrutura para atender as exigências das cias aéreas
	Evitar os atrasos nos voos e consequente congestionamento dos aeroportos	
<b>Esatas e Comissarias</b>	Maior clareza sobre a responsabilidade das empresas para cumprimento da legislação	Custo para implantação dos requisitos sanitários impostos pelas cias aéreas
		Maior exigência de requisitos de qualidade sanitária por parte das cias aéreas

Empresas sujeitas à vigilância sanitária instaladas em aeroportos (salão de beleza, drogarias, hotel etc.)	Indiferente	Indiferente
Empresas prestadoras de serviços sujeitas à vigilância sanitária que atuam no ambiente aeroportuário (resíduos sólidos, limpeza, esgotamento, controle de vetores, lavanderia)	Indiferente	Indiferente
Anvisa	Menor número de servidores necessários para a fiscalização	Aumento no número de gastos com diárias e passagens
	Maior facilidade de responsabilização das cias aéreas pela garantia das condições higiênico-sanitárias	Necessidade de equipes dedicadas e treinadas no novo processo de trabalho
	Fiscalização visando as boas práticas	Necessidade de equipes com disponibilidade para viagens
	Avaliação sanitária com base em critérios de risco	
SNVS (demais entes)	Indiferente	Indiferente
Órgãos intervenientes	Indiferente	Indiferente
Anac	Alinhamento da regulação da aviação com a regulação sanitária.	Necessidade de articulação da Anac com a Anvisa para alinhamento da regulação
Viajantes	Menor possibilidade de atrasos de voos	
	Acesso à prestação de serviços de melhor qualidade pelas empresas aéreas	
Comunidade Aeroportuária	Menor possibilidade de atrasos nos voos e conseqüente menor congestionamento dos aeroportos	

**Quadro 04 - ALTERNATIVA 1C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação, com certificação voluntária**

Agentes afetados	Impactos positivos	Impactos negativos
Empresas de Transporte Aéreo	Harmonização dos procedimentos de fiscalização em todos os pontos de atuação no Brasil	Necessidade de estar estruturada para o atendimento dos aspectos relacionados à gestão da qualidade

	Comunicação centralizada com a autoridade sanitária	Necessidade de gestão central para a resolução das não conformidades locais
	Menos tempo em solo e menos atrasos em voos devido a menor número de inspeção por aeronave	Necessidade de monitorar a qualificação dos prestadores de serviços de interesse sanitário
	Melhor gerenciamento do risco sanitário pela empresa	Custo para implantar gestão de qualidade sanitária
	Maior clareza sobre a responsabilidade das cias aéreas.	
	<b>Tornar público o cumprimento dos requisitos sanitários</b>	
Administradoras de aeroportos (concessionárias)	Possibilidade de melhorar a organização nos aeroportos pela melhoria da prestação de serviços sob responsabilidade das cias aéreas	Incremento das exigências sanitárias para atendimento dos voos (abastecimento de água, de alimentos, esgotamento de efluentes, manejo de resíduos)
	Melhor interlocução com as cias aéreas em relação às questões sanitárias	Custo de infraestrutura para atender as exigências das cias aéreas
	Evitar os atrasos nos voos e consequente congestionamento dos aeroportos	
Esatas e Comissarias	Maior clareza sobre a responsabilidade das empresas para cumprimento da legislação	Custo para implantação dos requisitos sanitários impostos pelas cias aéreas
		Maior exigência de requisitos de qualidade sanitária por parte das cias aéreas
Empresas sujeitas à vigilância sanitária instaladas em aeroportos (salão de beleza, drogarias, hotel etc.)	Indiferente	Indiferente
Empresas prestadoras de serviços sujeitas à vigilância sanitária que atuam no ambiente aeroportuário (resíduos sólidos, limpeza, esgotamento, controle de vetores, lavanderia)	Melhor gerenciamento do risco sanitário das empresas	Custo para implantação dos requisitos sanitários impostos pelas cias aéreas
	Maior clareza sobre a responsabilidade das empresas para cumprimento da legislação	Maior exigência de requisitos de qualidade sanitária por parte das cias aéreas
Anvisa	Menor número de servidores necessários para a fiscalização	Aumento no número de gastos com diárias e passagens
	Maior facilidade de responsabilização das cias aéreas pela garantia das condições higiênico-sanitárias	Necessidade de equipes dedicadas e treinadas no novo processo de trabalho
	Fiscalização visando as boas práticas	Necessidade de equipes com disponibilidade para viagens

	Avaliação sanitária com base em critérios de risco	Necessidade de atender o pedido no prazo especificado em norma e criar ferramentas de TI para receber essa demanda O instrumento de certificação retrata a situação sanitária da empresa no momento da fiscalização. Requer monitoramento.
SNVS (demais entes)	Indiferente	Indiferente
Órgãos intervenientes	Indiferente	Indiferente
Anac	Alinhamento da regulação da aviação com a regulação sanitária. Permite o conhecimento das empresas que atendem os requisitos sanitários	Necessidade de articulação da Anac com a Anvisa para alinhamento da regulação
Viajantes	Menor possibilidade de atrasos de voos Acesso à prestação de serviços de melhor qualidade pelas empresas aéreas Permite o conhecimento das empresas que atendem os requisitos sanitários	
Comunidade Aeroportuária	Menor possibilidade de atrasos nos voos e consequente menor congestionamento dos aeroportos	

## TEMA 2 – CONTROLE SANITÁRIO DE AEROPORTOS

**Quadro 05 - ALTERNATIVA 2A - Manutenção da situação atual - avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos (sem revisão)**

Agentes afetados	Impactos positivos	Impactos negativos
Empresas de Transporte Aéreo	Sem necessidade de adequações	Falta de atualização dos requisitos de infraestrutura de apoio para as atividades das cias aéreas
Administradoras de aeroportos (concessionárias)	Sem necessidade de adequações	Reinspeção em curto espaço de tempo Falta de padronização das inspeções Mesma exigência sanitária independente do porte do aeroporto
Esatas e Comissarias	Sem necessidade de adequações	Falta de atualização dos requisitos de infraestrutura de apoio para as atividades das Esatas

<b>Empresas sujeitas à vigilância sanitária instaladas em aeroportos (salão de beleza, drogarias, hotel etc.)</b>	Sem necessidade de adequações	Indiferente
<b>Empresas prestadoras de serviços sujeitas à vigilância sanitária que atuam no ambiente aeroportuário (resíduos sólidos, limpeza, esgotamento, controle de vetores, lavanderia)</b>	Sem necessidade de adequações	Falta de responsabilização do administrador aeroportuário pelo serviço prestado pelas empresas terceirizadas (Baixo controle do terceiro)
	Inspeções da Anvisa como oportunidade de melhoria	
<b>Anvisa</b>	Indiferente	Necessidade de muito tempo para avaliação sanitária da empresa devido ao número maior de inspeções realizadas por atividade (climatização, resíduos sólidos etc.)
		Impossibilidade de realização das inspeções pela falta de recursos humanos (Necessidade do incremento de força de trabalho)
		Dificuldade responsabilização das administradoras pela garantia dos serviços prestados
<b>SNVS (demais entes)</b>	Indiferente	Indiferente
<b>Órgãos intervenientes</b>	Indiferente	Indiferente
<b>Anac</b>	Indiferente	Indiferente
<b>Viajantes</b>	Indiferente	Indiferente
<b>Comunidade Aeroportuária</b>	Indiferente	Indiferente

**Quadro 06 - ALTERNATIVA 2B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos**

<b>Agentes afetados</b>	<b>Impactos positivos</b>	<b>Impactos negativos</b>
<b>Empresas de Transporte Aéreo</b>	Melhoria das condições de trabalho com a implementação, por parte das administradoras, de requisitos sanitários (novos ou alterados) da norma revisada.	Custos para adaptação ao sistema de gestão de qualidade do aeroporto
	Melhor interlocução com a administradora aeroportuária quanto a temas de controle sanitário.	
<b>Administradoras (concessionárias)</b>	Melhor monitoramento e seleção dos prestadores de serviços	Custo para implantar gestão de qualidade sanitária



		Custos para ajustes da infraestrutura para adequação dos quesitos de vigilância sanitária
	Redução de falhas e reclamações relacionadas a prestação dos serviços dos contratados	Custo com atendimento a exigências que não são compatíveis com o risco do aeroporto
	Melhoria na qualidade sanitária dos serviços prestados	
	Mesmo critério de fiscalização da Anvisa em todos os pontos de atuação no Brasil	
	Mais clareza sobre suas responsabilidades quanto às questões sanitárias	
	Melhor organização interna das atividades e colaboradores responsáveis por temas relacionados ao controle sanitário	
Esatas e Comissarias	Maior facilidade, em termos de estrutura física e organizacional, para o cumprimento de boas práticas sanitárias	Maior custo para atender exigências ou monitoramento por parte da administradora
	Disponibilidade de infraestrutura adequada para a atividade das empresas Esatas (REGULAÇÃO DE ÁREAS DE APOIO)	
Empresas sujeitas à vigilância sanitária instaladas em aeroportos (salão de beleza, drogarias, hotel etc.)	Aumento da qualidade do serviço ofertado por causa da maior facilidade, em termos de estrutura física e organizacional, para o cumprimento de boas práticas sanitárias	Necessidade de estar estruturada para o atendimento dos aspectos relacionados à gestão da qualidade por parte das administradoras
Empresas prestadoras de serviços sujeitas à vigilância sanitária que atuam no ambiente aeroportuário (resíduos sólidos, limpeza, esgotamento, controle de vetores, lavanderia)	Redução de falhas e reclamações relacionadas a prestação dos serviços dos contratados	Necessidade de estar estruturada para o atendimento dos aspectos relacionados à gestão da qualidade por parte das administradoras
	Melhoria na qualidade sanitária dos serviços prestados	Aumento nos custos por causa do aumento das exigências para contratação e monitoramento por parte da administradora
	Maior responsabilização do contratante, e consequente maior alinhamento com os objetivos da Anvisa	

Anvisa	Melhor gestão das atividades de fiscalização devido a nova forma de inspeção para verificação de cumprimento das boas práticas	Custos para implementação da alternativa regulatória devido à mudança na forma de fiscalização
	Otimização da força de trabalho da GGPAF	Custos com capacitação dos servidores na nova forma de fiscalização e em gestão da qualidade em aeroportos
	Diminuição na quantidade de inspeções realizadas	Custos com a divulgação da alteração do marco regulatório
	Menor custo com organização de inspeções, força de trabalho, infraestrutura da Anvisa etc.	Necessidade de articulação com a Anac para alinhamento da regulação
SNVS (demais entes)	Indiferente	Indiferente
Órgãos intervenientes	Indiferente	Indiferente
Anac	Indiferente	Indiferente
Viajantes	Aumento na qualidade sanitária dos serviços prestados	
	Fortalecimento da segurança sanitária do ambiente do aeroporto	
Comunidade Aeroportuária	Aumento na qualidade sanitária dos serviços prestados	
	Fortalecimento da segurança sanitária do ambiente do aeroporto	
	Melhoria na infraestrutura e condições de trabalho	

**Quadro 07 - ALTERNATIVA 2C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade do aeroporto + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos, de acordo com a classificação de risco dos aeroportos.**

Agentes afetados	Impactos positivos	Impactos negativos
Empresas de Transporte Aéreo	Melhoria das condições de trabalho com a implementação, por parte das administradoras, de requisitos sanitários (novos ou alterados) da norma revisada.	Custos para adaptação ao sistema de gestão de qualidade do aeroporto
	Melhor interlocução com a administradora aeroportuária quanto a temas de controle sanitário.	<b>Em aeroportos menores, as cias aéreas poderão não ter a mesma estrutura de apoio disponível (ex. posto médico)</b>
Administradoras (concessionárias)	Melhor monitoramento e seleção dos prestadores de serviços	Custo para implantar gestão de qualidade sanitária

		Custos para ajustes da infraestrutura para adequação dos quesitos de vigilância sanitária
	Redução de falhas e reclamações relacionadas a prestação dos serviços dos contratados	
	Melhoria na qualidade sanitária dos serviços prestados	
	Mesmo critério de fiscalização da Anvisa em todos os pontos de atuação no Brasil	
	Mais clareza sobre suas responsabilidades quanto às questões sanitárias	
	Melhor organização interna das atividades e colaboradores responsáveis por temas relacionados ao controle sanitário	
	<b>Os administradores de aeroportos menores, poderão ter mais facilidade em atender as exigências de infraestrutura (ex. sala de entrevista e posto médico)</b>	
Esatas e Comissarias	Maior facilidade, em termos de estrutura física e organizacional, para o cumprimento de boas práticas sanitárias	Maior custo para atender exigências ou monitoramento por parte da administradora
	Disponibilidade de infraestrutura adequada para a atividade das empresas Esatas (REGULAÇÃO DE ÁREAS DE APOIO)	<b>Em aeroportos menores, as Esatas poderão não ter a mesma estrutura de apoio disponível (ex. áreas coletivas de apoio)</b>
Empresas sujeitas à vigilância sanitária instaladas em aeroportos (ex: salão de beleza, drogarias, hotel, etc)	Aumento da qualidade do serviço ofertado por causa da maior facilidade, em termos de estrutura física e organizacional, para o cumprimento de boas práticas sanitárias	Necessidade de estar estruturada para o atendimento dos aspectos relacionados à gestão da qualidade por parte das administradoras
Empresas prestadoras de serviços sujeitos à vigilância sanitária que atuam no ambiente aeroportuário (resíduos sólidos, limpeza, esgotamento, controle de vetores, lavanderia)	Redução de falhas e reclamações relacionadas a prestação dos serviços dos contratados	Necessidade de estar estruturada para o atendimento dos aspectos relacionados à gestão da qualidade por parte das administradoras
	Melhoria na qualidade sanitária dos serviços prestados	Aumento nos custos por causa do aumento das exigências para contratação e monitoramento por parte da administradora

	Maior responsabilização do contratante, e consequente maior alinhamento com os objetivos da Anvisa	
Anvisa	Melhor gestão das atividades de fiscalização devido a nova forma de inspeção para verificação de cumprimento das boas práticas	Custos para implementação da alternativa regulatória devido à mudança na forma de fiscalização
	Otimização da força de trabalho da GGPAF	Custos com capacitação dos servidores na nova forma de fiscalização e em gestão da qualidade em aeroportos
	Diminuição na quantidade de inspeções realizadas	Custos com a divulgação da alteração do marco regulatório
	Menor custo com organização de inspeções, força de trabalho, infraestrutura da Anvisa etc.	Necessidade de articulação com a Anac para alinhamento da regulação
	<b>Otimização da força de trabalho em aeroportos identificados de maior risco</b>	<b>Necessidade de elaborar estratégia de fiscalização em aeroportos de médio e baixo risco</b>
SNVS (demais entes)	Indiferente	<b>Necessidade de capacitação dos entes do SNVS</b>
		<b>Em aeroportos menores, a ação de fiscalização poderá ser realizada exclusivamente pelo município onde o aeroporto está instalado, a depender de acordos Anvisa e SNVS.</b>
Órgãos intervenientes	Indiferente	Indiferente
Anac	Indiferente	Indiferente
Viajantes	Aumento na qualidade sanitária dos serviços prestados	
	Fortalecimento da segurança sanitária do ambiente do aeroporto	
Comunidade Aeroportuária	Aumento na qualidade sanitária dos serviços prestados	
	Fortalecimento da segurança sanitária do ambiente do aeroporto	<b>Em aeroportos menores, a comunidade poderá não ter a mesma estrutura de apoio disponível (posto médico, áreas coletivas)</b>
	Melhoria na infraestrutura e condições de trabalho	

## **IX. Comparação de Alternativas**

As alternativas expostas neste documento foram divididas em dois subtemas: Controle sanitário de AERONAVES e controle sanitário de AEROPORTOS. Foram escolhidas, três alternativas regulatórias para cada Subtema, conforme descrição detalhada no capítulo VII.

### **TEMA 1 – CONTROLE SANITÁRIO DE AERONAVES**

ALTERNATIVA 1A - Manutenção da situação atual (sem revisão da RDC)

ALTERNATIVA 1B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação

ALTERNATIVA 1C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação com certificação voluntária

### **TEMA 2 – CONTROLE SANITÁRIO DE AEROPORTOS**

ALTERNATIVA 2A - Manutenção da situação atual - avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos (sem revisão da RDC)

ALTERNATIVA 2B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos

ALTERNATIVA 2C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos, de acordo com a classificação de risco dos aeroportos

Na presente etapa do processo de análise do impacto regulatório, as alternativas elencadas são comparadas com o intuito de eleger a melhor entre as três alternativas para cada subtema. A alternativa escolhida deverá ser capaz de atender aos objetivos definidos no tópico V e alcançar os resultados esperados.

O Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 trouxe em seu conteúdo todos os requisitos que devem ser observados na AIR, incluindo a especificação das abordagens que podem ser adotadas para aferição do impacto econômico decorrente da implementação de cada uma das alternativas apreciadas na análise, a saber: (i) análise multicritério; (ii) análise de custo-benefício; (iii) análise de custo-efetividade; (iv) análise de custo; (v) análise de risco; ou (vi) análise risco-risco.

No presente relatório de AIR, considerou-se que a metodologia mais adequada ao caso seria a Análise Multicritério (AMC), a qual foi executada de acordo com o método *Analytic Hierarchy Process* (AHP).

A Análise Multicritério é um método comparativo que agrega características de técnicas qualitativas, como a utilização de grupos de discussão e técnicas de *brainstorming*, e de técnicas quantitativas, como a utilização de escalas e pesos para os diferentes indicadores do modelo. Esta metodologia fornece um quadro abrangente e racional de estruturação de um problema de decisão, permitindo a representação e quantificação dos seus elementos. Trata-se de uma metodologia estruturada para lidar com decisões complexas, que ajuda a encontrar, dentro das possíveis alternativas, a que melhor se adequa à solução do problema (Pona da Cota, 2012).

A AMC consiste na comparação das alternativas de ação (no caso da AIR, das alternativas regulatórias), considerando o desempenho de cada uma dessas alternativas em relação a diversos critérios que são relevantes para a tomada de decisão e que são mantidos em diferentes escalas ou unidades de medida. A construção dos critérios deve permitir capturar e comparar os impactos positivos (benefícios) e negativos (custos) que cada uma das alternativas apresenta. É importante que os critérios utilizados na AMC estejam diretamente relacionados com os objetivos da atuação regulatória<sup>3</sup>.

Na AMC adotada nesta AIR utilizou-se de métodos compensatórios, ou seja, que permitem a compensação de um critério em outro. Assim, um desempenho ruim no critério “a” pode ser compensado por um desempenho muito bom no critério “b”, por exemplo. Dentre os métodos compensatórios, foi utilizado o AHP (*Analytic Hierarchy Process*), desenvolvido pelo Dr. Thomas L. Saaty em 1980, que apresenta o problema de decisão em uma estrutura hierárquica.

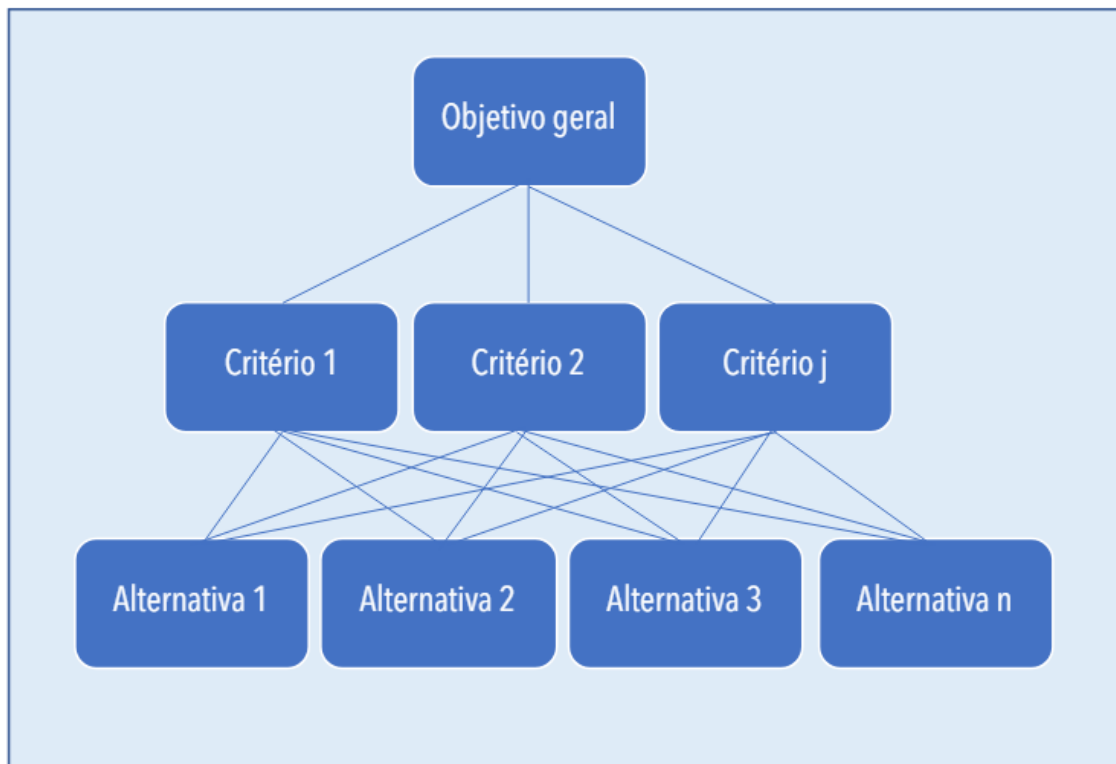
A “Decision Support Systems Resources” define AHP como uma abordagem para tomada de decisão que envolve a estruturação de múltiplos critérios de escolha numa hierarquia, a avaliação da importância relativa desses critérios e a comparação das alternativas para cada critério, o que permite determinar um ranking geral dessas alternativas<sup>4</sup>. Para viabilizar esse ranqueamento de alternativas, o AHP emprega um procedimento de ordenação que requer a comparação par a par das alternativas de decisão considerando cada critério previamente (Figura 11) (REIS; SCHRAMM, 2022).

---

<sup>3</sup> Documento Orientativo sobre Métodos de Comparação em AIR, elaborado pela Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR/ASREG/ANVISA), disponível na intranet da Anvisa (Intravisa).

<sup>4</sup> “Analytical Hierarchy Process: An approach to decision making that involves structuring multiple choice criteria into a hierarchy, assessing the relative importance of these criteria, comparing alternatives for each criterion, and determining an overall ranking of the alternatives”. Disponível em: <https://dssresources.com/glossary/53.php>

**Figura 11 - Decomposição do problema em estrutura hierárquica**



Fonte: Figura 2 do Guia para Aplicação da Análise Multicritério em Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Inmetro.

Expondo mais detalhadamente o procedimento de comparação adotado: o primeiro passo é a ponderação de pesos para os critérios, por meio de sua avaliação par a par, com o objetivo de concluir qual é o critério mais importante para alcançar o objetivo geral. Então segue-se para a etapa do cálculo do índice de consistência, que procura identificar a existência de falhas no raciocínio lógico exposto. Definidos os pesos para os critérios, se compara a importância de cada alternativa considerando-se cada critério, também por meio de avaliações par a par, e verifica-se novamente o índice de consistência dos resultados obtidos. Neste ponto da análise, temos um grupo de alternativas e um conjunto de critérios ponderados, o que permite calcular a pontuação final de cada alternativa e ranqueá-las de acordo com a sua capacidade de alcançar os objetivos regulatórios definidos, frente aos critérios escolhidos.

Assim, a principal característica da AMC adotada é a ênfase no julgamento subjetivo para o estabelecimento dos critérios, para a estimativa de pesos que denotam a importância relativa de cada critério e para a avaliação da contribuição de cada alternativa

para cada critério de desempenho. No caso em tela, já foram apresentados os dois blocos de alternativas; mais adiante serão mostrados os critérios selecionados para fins de aplicação da metodologia e que se conectam aos objetivos e resultados esperados.

Para a indicação desses critérios, foram considerados os impactos mapeados na etapa anterior, os quais foram agrupados por afinidade e, a partir dos grandes grupos de impactos semelhantes, estabeleceram-se critérios capazes de indicar diferenças entre as alternativas, desprezando-se aqueles pelos quais as alternativas geravam impactos similares. Em seguida, elegeram-se atributos que permitissem avaliar em que proporção cada alternativa corresponderia a cada um desses critérios. Com a adoção de atributos, torna-se mais perceptível identificar em que região do espectro de cada critério as alternativas se situam.

## 9.1 Controle Sanitário de Aeronaves

Para o subtema Controle Sanitário de Aeronaves, foram selecionados os critérios elencados no Quadro 08, a seguir. O CRITÉRIO 2 - Risco Sanitário/Segurança Sanitária obteve a maior pontuação, sendo fortemente preferível aos demais critérios, o que é compreensível dada a missão institucional da Anvisa e a identificação de seus servidores com esta. O segundo critério na hierarquia de pontos foi o CRITÉRIO 1- Convergência Regulatória com outros órgãos reguladores nacionais e internacionais.

**Quadro 08 - Critérios e Atributos/Controle Sanitário de Aeronaves**

<b>Critérios</b>	<b>Atributos</b>	<b>Ponderação AHP</b>
CRITÉRIO 1 - Convergência Regulatória	Convergência com outros órgãos reguladores nacionais e internacionais	<b>20,87%</b>
CRITÉRIO 2 - Risco Sanitário/Segurança Sanitária	Percepção do risco sanitário (questionário aplicado pelo GT)	<b>64,28%</b>
CRITÉRIO 3 - Custos para o Setor Regulado	Número de inspeções necessárias	<b>5,12%</b>
CRITÉRIO 4-Custos para a Anvisa	Número de inspeções necessárias	<b>9,72%</b>

O CRITÉRIO 3 - Custos para o Setor Regulado e o CRITÉRIO 4 - Custos para a Anvisa obtiveram pesos próximos pela ponderação AHP, equilibrando-se mutuamente. Concluiu-se nas discussões que as variações de custos para a Anvisa seriam mais relevantes na



implementação das alternativas, uma vez que a Agência é mantida por recursos públicos, possui restrições orçamentárias e enfrenta escassez de mão de obra.

Foram elencados 4 critérios nesta etapa de análise, com atributos e pesos definidos após comparação par a par.

Finalizada a etapa de seleção dos critérios, replicou-se a mesma metodologia de ponderação AHP para a comparação direta das alternativas, duas a duas, no âmbito de cada um dos 4 critérios elencados. Foram 3 combinações de alternativas por critério escolhido. Totalizando 12 combinações.

No âmbito do CRITÉRIO 1 - Convergência Regulatória, a ALTERNATIVA 1C foi preferível às demais, embora próxima da ALTERNATIVA 1B (Quadro 09). Sua escolha pautou-se na premissa de que a gestão da qualidade traria mais padronização aos processos das empresas aéreas, que passariam a ser fiscalizados de forma centralizada, diferente da situação atual (ALTERNATIVA 1A). Entende-se que quanto mais claro e unificado o “padrão”, maior a facilidade de harmonizá-lo com outras normas da Anvisa, ou com normativas de outros órgãos nacionais, internacionais, a exemplo da Anac e da Organização da Aviação Civil Internacional (ICAO). A avaliação e atualização dos requisitos em si implicam em harmonização. Já a preferência pela certificação voluntária é justificada por ser uma formalização do *compliance* da empresa, muitas vezes adquirindo a função de um “selo de qualidade”, sendo um estágio além da “Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas”. Portanto, 1C é superior à 1B, considerando O CRITÉRIO 1.

**Quadro 09 - CRITÉRIO 1 - Convergência Regulatória**

<b>Alternativas</b>	<b>Ponderação AHP</b>
ALTERNATIVA 1A - Manutenção da situação atual	<b>8,6</b>
ALTERNATIVA 1B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação.	<b>41,4</b>
ALTERNATIVA 1C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação com certificação voluntária.	<b>50</b>

Para o CRITÉRIO 2 - Risco Sanitário, a ALTERNATIVA 1C também foi preferível às demais, embora muito próxima da ALTERNATIVA 1B (Quadro 10). A escolha da 1C também leva em conta a padronização dos processos produtivos das empresas aéreas em razão das

inspeções dos seus SGQ e a avaliação de requisitos, mas sobretudo, considera a possibilidade de otimizar as inspeções corrigindo as inconsciências na origem dos processos de forma centralizada. Desta forma, a adequação poderá ser replicada para todos os voos da companhia aérea e em todos os elos da cadeia produtiva e pontos de atuação. A certificação voluntária é preferível por ser a formalização do *compliance* da empresa com as boas práticas. Dessa forma 1C é superior à 1B, considerando O CRITÉRIO 2.

**Quadro 10 - CRITÉRIO 2 - Risco Sanitário**

<b>Alternativas</b>	<b>Ponderação AHP</b>
ALTERNATIVA 1A - Manutenção da situação atual	<b>6,3</b>
ALTERNATIVA 1B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação.	<b>45,8</b>
ALTERNATIVA 1C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação com certificação voluntária.	<b>47,9</b>

Para o CRITÉRIO 3 - Custos para o Setor Regulado, a ALTERNATIVA 1B foi fortemente preferível às demais (Quadro 11). Neste caso elegeu-se a alternativa que geraria menores custos ao setor regulado. Dessa forma a ALTERNATIVA 1B traz vantagens em relação a *ALTERNATIVA 1A – Manutenção da situação atual*, na medida em que se cessam as inspeções por voos, que podem causar atrasos e multas, e requerem atendimento constante dos funcionários e tripulantes das CIA aéreas à autoridade sanitária. Acredita-se que no médio prazo, a opção da inspeção centralizada reduziria custo, portanto, concluiu-se que em termos agregados, para o conjunto desses agentes afetados, haveria redução de custos se as inspeções passassem a ser realizadas no SGQ das companhias aéreas.

Para as empresas que possuem SGQ estruturados, certificações ISO, a introdução de exigências sanitárias seria considerada mais uma ramificação do sistema. Destaca-se que há entidades certificadoras privadas específicas, como a Associação internacional de Transporte Aéreo (IATA), que congrega 320 membros, em 120 países e concede a *Operational Safety Audit* (IOSA) às empresas aéreas.

Em relação à ALTERNATIVA 1C, a ALTERNATIVA 1B pouparia recursos ao setor regulado, por não trazer os custos adicionais do processo de certificação, que por sua vez, implicaria em taxas e exigências maiores. Mesmo sendo um processo voluntário, as empresas aéreas seriam compelidas pela concorrência a obter a certificação, a fim de permanecerem competitivas.

**Quadro 11 - CRITÉRIO 3 - Custos para o Setor Regulado**

<b>Alternativas</b>	<b>Ponderação AHP</b>
ALTERNATIVA 1A - Manutenção da situação atual	<b>11,7</b>
ALTERNATIVA 1B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação.	<b>61,5</b>
ALTERNATIVA 1C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação, com certificação voluntária.	<b>26,8</b>

No CRITÉRIO 4 - Custos para a Anvisa, a ALTERNATIVA 1B também foi fortemente preferível às demais (Quadro 12). Neste caso considerou-se que a alternativa escolhida geraria menores custos para a Anvisa. A ALTERNATIVA 1B traz vantagens em relação a ALTERNATIVA 1A – Manutenção da situação atual, em razão da otimização do trabalho, com menor número de inspeções, porém mais efetivas, poupando horas de trabalho remuneradas de seus servidores, que poderão ser destinadas a outras atividades. Em relação a 1C, a ALTERNATIVA 1B, pouparia despesas para a Anvisa, pois o processo de certificação implicaria em mais trabalho, análises de petições em prazos determinados, publicação de certificações, eventualmente um novo sistema de informação, ou adaptação dos sistemas já existentes.

Sempre é válido destacar que a escassez da mão de obra da agência, na atual conjuntura, limita a flexibilidade e o deslocamento dos servidores entre as diversas atividades desempenhadas.

**Quadro 12 - CRITÉRIO 4 - Custos para a Anvisa**

<b>Alternativas</b>	<b>Ponderação AHP</b>
ALTERNATIVA 1A - Manutenção da situação atual	<b>7,5</b>
ALTERNATIVA 1B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação.	<b>69,9</b>
ALTERNATIVA 1C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação, com certificação voluntária.	<b>22,9</b>

A matriz de decisão a seguir traz um resumo da análise realizada (Figura 12). Com as pontuações atribuídas na comparação das alternativas, de acordo com os pesos dos critérios escolhidos. Lembrando que os pesos dos critérios somam 100, ou 100%.

**Figura 12 - Matriz de Decisão – Controle Sanitário de Aeronaves**

CRITÉRIOS	ATRIBUTOS	PESOS	PONTUAÇÃO BRUTA			PONTUAÇÃO PONDERADA		
			ALTERNATIVA 1A - Manutenção da situação atual	ALTERNATIVA 1B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação.	ALTERNATIVA 1C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação, com certificação voluntária.	ALTERNATIVA 1A - Manutenção da situação atual	ALTERNATIVA 1B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação.	ALTERNATIVA 1C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação, com certificação voluntária.
1 - Convergência Regulatória	Convergência com outros órgãos reguladores nacionais e internacionais	20,87%	8,6	41,4	50	1,8	8,6	10,4
2 - Segurança Sanitária	Percepção do risco sanitário	64,28%	6,3	45,8	47,9	4	29,4	30,8
3 - Custos para o Setor Regulado	Número de inspeções necessárias	5,12%	11,7	61,5	26,8	0,6	3,1	1,4
4 - Custos para a Anvisa	Número de inspeções necessárias	9,72%	7,5	69,6	22,9	0,7	6,8	2,2
100%								
			TOTAL:			7,2	48	44,8

Diante da análise multicritério realizada, tendo por base os impactos positivos e negativos mapeados ao longo de todo o processo de AIR, com vista aos objetivos e resultados propostos, a aplicação da metodologia que envolve análises qualitativas e quantitativas apontou para a **ALTERNATIVA 1B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação**, que obteve a 48 pontos, seguida da ALTERNATIVA 1C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação, com certificação voluntária, que somou 44,8 pontos.

## 9.2 Controle Sanitário de Aeroportos

Para a escolha da melhor alternativa regulatória dentro do subtema Controle Sanitário de Aeroportos, replicou-se a mesma metodologia utilizada para o subtema Controle Sanitário de Aeronaves, Análise Multicritério com metodologia de cálculo *Analytic*

*Hierarchy Process* (AHP). Foram utilizados os mesmos 4 Critérios e atributos da análise de Aeroportos, conforme descrito no Quadro 13.

**Quadro 13 - Critérios e Atributos/Controle Sanitário de Aeroportos**

<b>Critérios</b>	<b>Atributos</b>	<b>Ponderação AHP</b>
CRITÉRIO 1 - Convergência Regulatória	Convergência com outros órgãos reguladores nacionais e internacionais	11,09%
CRITÉRIO 2 - Risco Sanitário/Segurança Sanitária	Percepção do risco sanitário (questionário aplicado pelo GT)	62,64%
CRITÉRIO 3 - Custos para o Setor Regulado	Número de inspeções necessárias	6,37%
CRITÉRIO 4-Custos para a Anvisa	Número de inspeções necessárias	19,90%
	hora/servidor por inspeção	
	Custos de manutenção (veículos, água, luz etc.)	

Diante do CRITÉRIO 1 - Convergência Regulatória, a ALTERNATIVA 2C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos, de acordo com a classificação de risco dos aeroportos foi fortemente preferível às demais (Quadro 14). A escolha da ALTERNATIVA 2C se deu pelo fato de que a gestão da qualidade traria mais padronização à inspeção dos aeroportos, que passariam a ser fiscalizados de forma centralizada, diferente da situação atual a ALTERNATIVA 2A. Entende-se que quanto mais claro e unificado o padrão, maior a facilidade para harmonizá-lo com outras normas, tanto internas quanto de outras instituições ou órgãos nacionais e estrangeiros. A avaliação e atualização dos requisitos em si já implica em convergência com outras normas.

A classificação de risco que compõe a ALTERNATIVA 2C, permitiria a convergência com a Classificação de Aeródromos utilizada pela Anac, estabelecida segundo o tipo de serviço aéreo em operação e o número de passageiros processados. São ao todo 4 classes de aeródromos, para as quais incidem exigências proporcionais (Rebac nº107, emenda nº09).

**Quadro 14 - CRITÉRIO 1 - Convergência Regulatória**

<b>Alternativas</b>	<b>Pesos AHP</b>
ALTERNATIVA 2A - Manutenção da situação atual - avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos (sem revisão da RDC)	<b>6,43</b>
ALTERNATIVA 2B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos	<b>23,70</b>
ALTERNATIVA 2C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos, de acordo com a classificação de risco dos aeroportos	<b>69,86</b>

Quanto ao CRITÉRIO 2 - Risco Sanitário, a ALTERNATIVA 2C também foi preferível às demais, embora muito próxima da ALTERNATIVA 2B (Quadro 15). Ambas propõem inspeções dos SGQ dos aeroportos, reforçando seus recursos de autorregulação e otimizando as inspeções da autoridade sanitária. Dessa forma cada aeroporto assumiria a responsabilidade pela qualidade dos serviços prestados, inclusive por seus terceirizados, e adotariam estratégias para monitorar e mitigar riscos sanitários, de acordo com as orientações e nova normativa da Anvisa, com atualização dos requisitos. As inspeções seriam centralizadas e voltadas para as administradoras, não para seus terceirizados, como na situação atual.

**Quadro 15 - CRITÉRIO 2 - Risco Sanitário**

<b>Alternativas</b>	<b>Pesos AHP</b>
ALTERNATIVA 2A - Manutenção da situação atual - avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos (sem revisão da RDC)	<b>8,36</b>
ALTERNATIVA 2B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos	<b>44,43</b>
ALTERNATIVA 2C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos, de acordo com a classificação de risco dos aeroportos	<b>47,21</b>

No caso da ALTERNATIVA 2A, vê-se um crescente aumento do número de aeroportos inclusive internacionais frente à redução da força de trabalho, levando a uma

perda na capacidade de inspecioná-los e, conseqüentemente, controlar o risco sanitário. A ALTERNATIVA 2B, mesmo com pontuação muito próxima da ALTERNATIVA 2C, foi preterida, por acreditar-se que com a classificação do risco dos aeroportos será possível concentrar os recursos da Anvisa nos terminais de maior risco sanitário e assim, aumentar a eficiência e o controle do risco sanitário.

Para o CRITÉRIO 3 - Custos para o Setor Regulado a ALTERNATIVA 2C foi preferível às demais, considerou-se que traria menores custos ao setor regulado (Quadro 16). A ALTERNATIVA 2C traz vantagens em relação a ALTERNATIVA 2A – Manutenção da situação atual, na medida em que cessam as inspeções pontuais, distribuídas por centenas de ativos nos aeroportos com notificações e autuações e a variabilidade das inspeções, constante queixa do regulado, também seria reduzida, pois as inspeções seriam centralizadas e voltadas para os controles de qualidade. O modelo de inspeção de SGQ, muito embora possa implicar em custos de implantação no curto prazo, estes seriam diluídos no médio e longo prazo, pois auxiliariam na gestão das terceirizadas, na padronização dos processos, redução de trabalho e otimização dos recursos.

Conforme consulta dirigida ao setor, este tem demonstrado receptividade ao modelo, podendo expandi-lo para questões de segurança e funcionamento dos aeroportos, sendo a segurança sanitária mais uma ramificação do sistema. O SGQ também produziria uma mudança na cultura institucional e uma melhoria contínua, diminuindo o número de notificações e autuações. A preferência pela ALTERNATIVA 2C em detrimento da ALTERNATIVA 2B se dá pela adequação das exigências à classificação do risco sanitário, o que evita custos desnecessários para aeroportos com risco sanitário menor, conforme seu porte e fluxo de voos.

**Quadro 16 - CRITÉRIO 3 - Custos para o Setor Regulado**

<b>Alternativas</b>	<b>Pesos AHP</b>
ALTERNATIVA 2A - Manutenção da situação atual - avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos (sem revisão da RDC)	<b>10,47</b>
ALTERNATIVA 2B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos	<b>25,83</b>
ALTERNATIVA 2C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos, de acordo com a classificação de risco dos aeroportos	<b>63,70</b>

Para o CRITÉRIO 4 - Custos para a Anvisa a ALTERNATIVA 2C também foi fortemente preferível às demais (Quadro 17). Neste caso considerou-se que a alternativa escolhida geraria menores custos para a Anvisa. Esta alternativa traz vantagens em relação à ALTERNATIVA 2A – Manutenção da situação atual, em função do trabalho mais otimizado, com menor número de inspeções, porém mais efetivas, poupando horas de trabalho remuneradas dos seus servidores. Horas que poderão ser direcionadas para outras atividades. Em relação à ALTERNATIVA 2B, os custos para a Anvisa seriam reduzidos pois as inspeções seriam otimizadas, conforme o risco do aeroporto, com provável suplementação de ações pelas vigilâncias sanitárias locais sobre aeroportos de menor risco. Aeroportos com baixo risco teriam inspeções menos frequentes e com menores exigências a serem verificadas. Destaca-se que seguindo a tendência de redução de mão de obra observada na GGPAF, a opção pela manutenção da situação atual inviabilizaria as inspeções no médio ou longo prazo.

**Quadro 17 - CRITÉRIO 4 - Custos para a Anvisa (quanto menor, melhor)**

<b>Alternativas</b>	<b>Pesos AHP</b>
ALTERNATIVA 2A - Manutenção da situação atual - avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos (sem revisão da RDC)	7,19
ALTERNATIVA 2B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos	27,90
ALTERNATIVA 2C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos, de acordo com a classificação de risco dos aeroportos	64,91

A matriz de decisão a seguir traz um resumo da análise realizada (Figura 13). Com as pontuações atribuídas na comparação das alternativas, de acordo com os pesos dos critérios escolhidos. Lembrando que os pesos dos critérios somam 100, ou 100%.



**Figura 13 - Matriz de Decisão – Controle Sanitário de Aeroportos**

CRITÉRIOS	ATRIBUTOS	PESOS	PONTUAÇÃO BRUTA			PONTUAÇÃO PONDERADA		
			ALTERNATIVA 2A - Manutenção da situação atual - avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos (bem revisado)	ALTERNATIVA 2B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos (revisado)	ALTERNATIVA 2C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária do aeroporto + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos (revisado), de acordo com a classificação de risco dos aeroportos.	ALTERNATIVA 2A - Manutenção da situação atual - avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos (bem revisado)	ALTERNATIVA 2B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos (revisado)	ALTERNATIVA 2C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária do aeroporto + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos (revisado), de acordo com a classificação de risco dos aeroportos.
1 CRITÉRIO - Convergência Regulatória	Convergência com outros órgãos reguladores nacionais e internacionais	11,09%	6,43	23,70	69,86	0,71	2,63	7,75
2 CRITÉRIO - Risco Sanitário	Convergência com outros órgãos reguladores nacionais e internacionais	62,64%	8,36	44,43	47,21	5,24	27,90	64,91
3 CRITÉRIO - Custos para o Setor Regulado	Número de inspeções necessárias	6,37%	10,47	25,83	63,70	0,67	1,65	4,06
4 CRITÉRIO - Custos para a Anvisa	Número de inspeções necessárias	19,90%	7,19	27,90	64,91	1,43	5,55	12,92
		100%						
						<b>8,05</b>	<b>37,65</b>	<b>54,30</b>
						<b>TOTAL:</b>		

Pela análise multicritério realizada tendo por base os impactos positivos e negativos mapeados ao longo de todo o processo de AIR, com vista aos objetivos e resultados propostos, com base no método de Análise Multicritério, a **ALTERNATIVA 2C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos , de acordo com a classificação de risco dos aeroportos**, apresentou maior capacidade de enfrentamento do problema, com 54,30 pontos, seguida pela ALTERNATIVA 2B com 37,65 pontos e por último a ALTERNATIVA 2A com apenas 8,05.

Reitera-se que após a etapa de comparação de alternativas deste AIR, as duas melhores alternativas por subtema foram:

ALTERNATIVA 1B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação.

ALTERNATIVA 2C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos, de acordo com a classificação de risco dos aeroportos.

De forma a atender o disposto no Art. 25, inciso II da Orientação de Serviço nº 96/Anvisa, de 12 de março de 2021, destaca-se que não foram identificados possíveis impactos no que concerne à tecnologia da informação e nem sobre a arrecadação da Anvisa.

No que se refere à fiscalização, sim, haverá impactos tendo em vista que a mudança dos processos fiscalizatórios é um dos principais objetivos deste processo regulatório, como tem sido descrito em vários dos capítulos deste Relatório.

Não foram identificados impactos referentes ao comércio internacional ou nível de abertura dos mercados visto que a proposta trata de alteração na forma de execução das atividades de controle sanitário e não altera ou cria barreiras que possam interferir no tráfego internacional, de bens, cargas e pessoas, estando assim alinhado com o preconizado no Regulamento Sanitário Internacional.

Nas cias aéreas, o impacto da ALTERNATIVA 1B sobre o padrão de concorrência do mercado deverá ser neutro, considerando que este mercado já é concentrado e intensivo em capital. As principais companhias aéreas já possuem sistemas estruturados de gestão da qualidade e o novo modelo regulatório da Anvisa não trará alterações significativas. Empresas menores, entrantes, deverão estruturar seus sistemas de gestão da qualidade, para o novo modelo de inspeção, que não será mais por voos e sim voltado para resultados. Deve-se atentar para o fato de que há outros requisitos dos órgãos intervenientes e de entidades certificadoras privadas específicas, como a Associação internacional de Transporte Aéreo (IATA).

Entende-se que a competição das empresas no mercado de administradoras aeroportuárias, no qual se destacam grandes empresas, inclusive multinacionais, também não será afetada pelo novo modelo de fiscalização da ANVISA, mesmo que essas concessionárias necessitem estruturar seus sistemas de gestão da qualidade para atender aos requisitos sanitários de acordo com ALTERNATIVA 2C. Vale lembrar que estes requisitos serão proporcionais à classificação de risco dos terminais. As concessões para administração de aeroportos são estabelecidas mediante os processos de leilão da Anac. Encerrado o leilão a empresa vencedora passa a ser a única responsável pela administração, modernização e investimentos no terminal específico.

O mercado das Esatas é mais pulverizado, porém composto em sua maioria por empresas de médio a grande porte, que são subcontratadas das administradoras aeroportuárias e companhias aéreas, com a finalidade prover serviços de interesse da vigilância sanitária. No atual modelo de regulação sanitária, as Esatas são inspecionadas pela Anvisa. A partir da adoção das novas alternativas regulatórias serão inspecionados os SGQs das contratantes, a fim de atestar a qualidade do serviço prestado. As Esatas passarão a ser qualificadas por empresas aéreas ou administradora aeroportuárias. É provável que as alterações no modelo da Anvisa também tragam impacto neutro para a concorrência no mercado das Esatas, que deverão atender ao padrão das administradoras e empresas aéreas, ou seja, indiretamente continuariam atendendo aos requisitos sanitários estabelecidos pela Anvisa.

Não há previsão do impacto das alternativas regulatórias escolhidas sobre micro e pequenas empresas de acordo com a Lei Complementar 123/2006, uma vez que as empresas identificadas entre os agentes afetados são, em sua maioria, de grande porte. Há inclusive muitas multinacionais, citadas no tópico III.

## X. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos

A equipe de discussão relacionou riscos potenciais para as alternativas selecionadas: ALTERNATIVA 1B - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação e ALTERNATIVA 2C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das administradoras + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos, de acordo com a classificação de risco dos aeroportos. Foram selecionados os três principais riscos para a efetividade das alternativas regulatórias escolhidas. A partir da metodologia de Gestão de Riscos Corporativos (GRC), conforme recomendações da Controladoria Geral da União (CGU) e aos requisitos da INC nº 01/2016 MPDG e CGU, adaptada pela Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa (Portaria nº 854/2017). Estes riscos foram classificados pela tipologia proposta, sendo dois riscos operacionais e um risco financeiro, definiram-se prováveis consequências e o tipo de controle a ser utilizado para mitigá-los. Concluiu-se que os três principais riscos do processo são passíveis de mitigação por meio de ações preventivas, conforme segue no Quadro 18.

**Quadro 18 -Riscos para Implantação das Alternativas**

TIPOLOGIA DO RISCO	RISCO IDENTIFICADO	CONSEQUÊNCIA	CONTROLE
Operacional	1) Limitações de força de trabalho	Resistência dos servidores frente às mudanças nos processos de trabalho.	sensibilizar os servidores, com reuniões e capacitações, sobre a importância do novo modelo; sobre como os processos de trabalho se tornarão mais eficientes e sobre os ganhos que os agentes afetados terão, inclusive os servidores da ANVISA.
		Dificuldade para treinamento das equipes pelo reduzido número de servidores.	priorizar a capacitação dos servidores para o novo modelo de fiscalização. Os servidores deverão dedicar horas da sua jornada de trabalho para participar de treinamentos e reuniões

		Dificuldade em elaborar guias e capacitações dentro do cronograma previsto.	sensibilizar gestores para criação de vagas específicas para PAF. O novo modelo, embora eficiente e poupador de mão de obra, exigirá um número adequado de fiscais para ter êxito.
Financeiro	2) Limitações financeiras e orçamentárias para deslocamento dos inspetores	Não haver orçamento suficiente para custear as diárias para as inspeções das empresas aéreas.	Otimizar o planejamento das inspeções e o desenho da equipe nacional de fiscalização em aeroportos e companhias aéreas. Aproveitar os fiscais lotados nas localidades das inspeções, a fim de poupar recursos com passagens e diárias.
Operacional	3) Dificuldade do setor regulado para internalizar as mudanças na atuação da ANVISA	Resistência das empresas aéreas, pois terão que responsabilizar-se pelos serviços que terceirizam. No novo modelo terão que garantir a qualidade do serviço prestado e fiscalizar seus subcontratados.	Elaborar guias sanitários e webinar para o setor regulado
		Dificuldade de algumas empresas aéreas, sobretudo as nacionais, para implantação do sistema de gestão da qualidade, podendo exceder o cronograma previsto.	Orientar o setor regulado sobre o novo modelo de atuação, promover diálogo e transparência com reuniões periódicas.

Com relação às limitações orçamentárias para que os servidores se desloquem para inspeção dos aeroportos e companhias aéreas, apresenta-se uma estimativa de gastos com a atividade. Os aeroportos e sedes de companhias aéreas objetos de inspeção serão em torno de 70 unidades. Destas, 36 serão de companhias aéreas sediadas no Sudeste. Supondo uma periodicidade de inspeções de 2 anos, serão inspecionadas 35 unidades por ano, das quais, segundo uma estimativa inicial, cerca de 50% viriam a ser reinspecionadas. Considera-se que as inspeções serão realizadas por duplas que comporão uma equipe nacional. Conforme apresentado na Tabela 01, o custo anual com a atividade seria estimado em R\$458.450,00.

Cabe ressaltar que esse custo não considerou o aproveitamento de equipes lotadas nos locais das inspeções.

**Tabela 01 - Custos para Anvisa: deslocamentos das equipes de inspeção**

**DIÁRIAS**

INSPEÇÕES	Nº SERVIDORES	DIÁRIA ESTIMADA	INSPEÇÃO (DIAS)	TOTAL DIÁRIAS INSPEÇÃO	TOTAL DIÁRIAS REINSPEÇÃO	TOTAL DIÁRIAS
70	2	R\$ 500,00	5	R\$ 350.000,00	R\$ 87.500,00	R\$ 437.500,00

**PASSAGENS**

REGIÃO	Nº SERVIDORES	AEROPORTOS	CIAS AÉREAS	Nº INEPÇÕES + REINSPEÇÕES	TARIFAS AÉREA MÉDIA	TOTAL PASSAGENS
Centro Oeste	2	4		6	R\$ 2.200,00	R\$ 26.400,00
Nordeste	2	7		11	R\$ 2.350,00	R\$ 49.350,00
Norte	2	4		6	R\$ 3.700,00	R\$ 44.400,00
Sudeste	2	13	36	74	R\$ 2.150,00	R\$ 316.050,00
Sul	2	6		9	R\$ 2.400,00	R\$ 43.200,00
<b>TOTAL PASSAGENS AÉREAS</b>						<b>R\$ 479.400,00</b>
<b>CUSTO TOTAL (PASSAGENS+DIÁRIAS) EM 2 ANOS</b>						<b>R\$ 916.900,00</b>
<b>CUSTO TOTAL (PASSAGENS+DIÁRIAS) EM 1 ANO</b>						<b>R\$ 458.450,00</b>

**Fonte:** Guia de Solicitação de Viagens, Sistema de Concessão de Diárias e Passagens (SCDP)2024.

## **XI. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação**

### **10.1 Plano de Implementação**

A equipe elencou 09 grupos de ações necessárias para implementação da alternativa escolhida, conforme o Quadro 19.

O grupo avaliou a necessidade de 12 meses para transição entre as normas e modelo de inspeção; será um período de adaptação dos agentes afetados (*vacatio legis*). O prazo estabelecido para avaliação sobre a necessidade de revisão da nova normativa é de 5 anos a partir da sua publicação. O Quadro 20 traz os indicadores para essa avaliação.

**Quadro 19 -Ações para Implantação das Alternativas**

<b>Atividades</b>	<b>Quem?</b>	<b>Quando?</b>	<b>Onde?</b>	<b>Por quê?</b>	<b>Como?</b>	<b>Quanto?</b>
1) Definir e padronizar processos implementados com base no risco sanitário	CFPAF	Após a publicação da norma	Anvisa	Processos de trabalho com muita variação, pouca padronização	Definir processo e elaborar de POP para as inspeções	Utilização dos recursos existentes
2) Estabelecer processo e adaptar/criar ferramenta para registro das inspeções	CFPAF e COPIs	Paralelamente ao processo de revisão da norma	Anvisa	Necessidade da adaptação ao novo modelo de inspeções	Utilização de soluções tecnológicas	Utilização dos recursos existentes
3) Capacitar servidores para procedimento de classificação de não-conformidades e adoção de medidas administrativas	CFPAF	Após a publicação da norma	Anvisa	A equipe precisará ser capacitada sobre os novos requisitos e modelo de inspeção	Levantamento de temas para seminários e cursos sobre aspectos técnicos para os servidores envolvidos; realizar webinar para as equipes	Utilização dos recursos existentes
4) Criar cadastro das companhias aéreas e aeroportos em ferramenta de avaliação de risco	CFPAF	Paralelamente ao processo de revisão da norma	Anvisa	Otimizar os recursos	Definição de cronograma para inspeções periódicas	Utilização dos recursos existentes
5) Elaborar guias sanitários com critérios e padrões para as atividades destinados às empresas	CFPAF	Paralelamente ao processo de revisão da norma	Anvisa	Orientar as empresas	Elaboração de material técnico auxiliar; Realização de treinamentos	Utilização dos canais e recursos existentes

6) Orientar o setor regulado	CFPAF	Após a publicação da norma	Anvisa	Capacitar as empresas	Realizar reuniões e webinar para as empresas do setor; divulgar os novos processos de trabalho	Utilização dos canais e recursos existentes
7) Revogar e alterar normas: revogar da OS 46/2018; revogar RDC 2/2003; alterar parcialmente RDC 661/2022; alterar parcialmente RDC 664/2022	CFPAF	Paralelamente ao processo de revisão da norma	Anvisa	Adequar os requisitos técnicos	Realizar compatibilização da nova norma com as existentes	Utilização dos canais e recursos existentes
8) Criar uma área específica na CFPAF para gerenciar as inspeções	CFPAF	Após a publicação da norma	Anvisa	Gerenciar e monitorar a nova atividade	Equipe de inspetores centralizada; programar as inspeções; monitorar as etapas de inspeção; prever cronograma e orçamento (passagens e diárias)	Utilização dos canais e recursos existentes
9) Estabelecer critérios para avaliação das empresas	CFPAF	Paralelamente ao processo de revisão da norma	Anvisa	Assegurar a conformidade na prestação dos serviços	Estabelecer procedimentos para tratamento das não conformidades de acordo à nova RDC; definir medidas administrativas aplicáveis	Utilização dos canais e recursos existentes



Conforme detalhado no Quadro 19, foram descritas as ações que devem ser executadas durante o período prévio à etapa de fiscalização, ou seja, ações que devem ser adotadas no período que será estabelecido para a implementação da norma, ou seja, antes do início das fiscalizações adotando o novo instrumento regulatório.

Em suma, são ações que envolvem elaboração de procedimentos que viabilizem as inspeções no novo modelo e incorporação de tais procedimentos no Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa; levantamento de necessidades de atividades de capacitação dos servidores, com registros no sistema AVA-VISA; desenvolvimento de ferramenta (aplicativo) para o registro das inspeções no novo modelo que está sendo proposto, de avaliação do sistema da qualidade das companhias aéreas e das administradoras dos aeroportos; elaboração de guias orientativos para o setor regulado; reuniões com o setor regulado para esclarecimento de dúvidas.

É importante destacar que a GGPAF tem adquirido experiência na condução de tais ações, tendo em vista que diferentes processos de fiscalização estão sendo modificados, a exemplo do processo de fiscalização dos recintos alfandegados em portos, aeroportos e fronteiras, para o qual foi realizado um mapeamento dos recintos instalados no país; foram desenvolvidos diferentes procedimentos, que se encontram disponíveis no link <https://app.powerbi.com/groups/me/reports/fd240e7d-ec86-4a9e-8ac3-88b6f70651d6/ReportSection4a241aaddff9bfd0ec9?ctid=b67af23f-c3f3-4d35-80c7-b7085f5edd81&experience=power-bi>; realizadas atividades de capacitação de inspetores; desenvolvido aplicativo para registro das inspeções. Tais medidas além de contribuírem para o aprimoramento dos processos de trabalho, buscam a harmonização das condutas pelos servidores no exercício da fiscalização.

**Quadro 20 -Indicadores para Avaliação das Alternativas**

<b>Indicador + conceito</b>	<b>Meta + Descrição</b>	<b>Método de Cálculo</b>	<b>Periodicidade</b>	<b>Responsável</b>
Número de inspeções realizadas por ano	50% dos ativos (cias aéreas + aeroportos) inspecionados em 1 ano	Nº de inspeções realizadas após um ano da implementação da norma /Nº total de ativos (cias aéreas + aeroportos) sob controle sanitário da Anvisa, conforme novo normativo x 100	Anual	CFPAF
Número de reinspeções realizadas no prazo adequado	100% das reinspeções realizadas no prazo adequado	Nº de reinspeções realizadas no prazo /Nº total de ativos (cias aéreas + aeroportos) a serem reinspecionadosx100	Anual	CFPAF
Implementação de sistema de gestão da qualidade sanitária nas empresas (aeroportos e cias aéreas)	100% de empresas com SGQ implementado	Nº de ativos com SGQ implementado/ Nº total de ativos (cias aéreas + aeroportos) sob controle sanitário da Anvisa conforme novo normativo x 100	Após 5 anos de vigência da norma	CFPAF

No quadro 20 foram definidos os indicadores para a avaliação das alternativas que foram escolhidas.

Para o monitoramento dos indicadores pretende-se utilizar instrumento de Revisão Periódica das Inspeções, de forma semelhante ao que será realizado para as inspeções de recintos alfandegados: IT-F-ANVISA-060 e FORM-748.IT-F-ANVISA-060, disponíveis em <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/RepositriodeDocumentosdaQualidadedaANVISA/Documentos%20Partilhados/Forms/AllItems.aspx?id=%2Fsites%2FRepositriodeDocumentosdaQualidadedaANVISA%2FDocumentos%20Partilhados%2FVigentes%20Anvisa%2FITs%2F0060%20IT%2DF%2DANVISA%2D060>.

Para o registro das inspeções será desenvolvido, em substituição ao sistema *Risk Manager*, um aplicativo, cujo módulo para o registro das inspeções em recintos alfandegados se encontra em fase final de desenvolvimento.

## **XII. Participação Social**

Considerando o processo de revisão regulatória referente ao Controle Sanitário de Aeroportos e Aeronaves, atualmente regulamentado pela Resolução RDC nº 02, de 2003, identificou-se a necessidade de estreitar o diálogo com o público interessado e as partes afetadas pela atuação regulatória específica. O diálogo estabelecido foi crucial para que as alternativas regulatórias propostas fossem assertivas para atender ao objetivo da revisão, isso considerando o problema regulatório identificado.

A discussão trouxe modernizações que levam a um conceito de regulação responsiva, buscando desenvolver instrumentos regulatórios diversificados e estratégias dinâmicas de resposta às condutas dos regulados para a obtenção de melhores índices de conformidade regulatória, qualidade e segurança sanitária da aviação civil.

A aviação segue padrões internacionais que estabelecem regras de segurança, com desenvolvimento técnico constante, para proporcionar meio de transporte rápido, viável e abrangente, para viajantes e cargas. Em contexto atual, a segurança sanitária é um tema que deve ser mais bem inserido na dinâmica do transporte aéreo, que já desenvolve de forma efetiva assuntos de *Safety* e *Security*, sendo o momento oportuno para aproximação e conhecimento técnico dos processos de trabalho e de melhoria das companhias responsáveis pelas operações de transporte aéreo nacional e internacional.

Nesse sentido foram utilizadas diversas ferramentas para discutir mudanças na norma e avaliar a percepção das companhias aéreas e administradoras aeroportuárias quanto ao problema regulatório.

Antes mesmo do início da realização da presente Análise de Impacto Regulatório, em 13 de abril de 2023, foi realizada reunião que contou com representantes das empresas aéreas e administradoras aeroportuárias, com o objetivo de *“Iniciar discussão sobre possíveis alterações normativas e de processos de trabalho da GGPAF relacionados ao setor aéreo.”* Nessa reunião foi abordado sobre o modelo atual de inspeções, a necessidade de mudanças e os possíveis aspectos que poderiam vir a ser considerados em processo regulatório de revisão da RDC nº 02, de 2003.

Na ocasião foi aplicado um questionário eletrônico, com o objetivo de colher impressões sobre o modelo regulatório da Anvisa. As perguntas que constavam no formulário eletrônico foram:

1. Qual seria a sua opinião sobre o modelo atual de inspeção adotado pela Anvisa (inspeção de aeronaves por voos).
  - a. Se possível, elencar aspectos positivos e negativos desse modelo.
2. Na sua opinião, como o processo de inspeção sanitária das empresas aéreas poderia ser otimizado?
3. Na sua opinião, como o processo de inspeção sanitária da infraestrutura aeroportuária poderia ser otimizado?
4. Qual a sua opinião sobre a RDC nº 02, de 2003 (empresas aéreas e administradoras dos aeroportos):
  - a. Elencar aspectos positivos e negativos.
  - b. Em uma eventual alteração normativa, em linhas gerais, quais os capítulos/artigos mereceriam revisão.
5. Qual a sua opinião sobre a RDC nº 21, de 2008 (empresas aéreas e administradoras dos aeroportos):
  - a. Elencar aspectos positivos e negativos.
  - b. Em uma eventual alteração normativa, em linhas gerais, quais os artigos mereceriam revisão.
6. Na sua opinião seria factível que a empresa aérea tivesse um setor que fosse responsável por aspectos relacionados com o que poderíamos denominar de “garantia da qualidade sanitária” da empresa, com designação de interlocutor(es) com a Anvisa? Esse setor seria responsável, por exemplo, pelo processo de qualificação dos prestadores de serviço (Esatas), treinamentos, autoinspeções, gestão de risco.
7. Na sua opinião seria factível que a administradora do aeroporto tivesse um setor que fosse responsável por aspectos relacionados com o que poderíamos denominar de “garantia da qualidade sanitária” da empresa, com designação de interlocutor(es) com a Anvisa? Esse setor seria responsável, por exemplo, pelo processo de qualificação dos prestadores de serviço (Esatas), treinamentos, autoinspeções, gestão de risco.
8. Você enxerga como positivo ou negativo que a Anvisa venha a emitir um Certificado para empresas (aéreas e administradoras aeroportuárias) que cumpram efetivamente os requisitos sanitários estabelecidos em legislação?

No dia 25 de outubro de 2023, durante o evento denominado Conexão PAF, foi realizada apresentação aos gestores e servidores da GGPAF presentes sobre o processo regulatório. Na ocasião foram abordados os temas relacionados à definição do problema regulatório, agentes afetados, causas do problema, agentes afetados, objetivo geral e objetivos específicos do processo regulatório.

Posteriormente, no dia 1º de dezembro de 2023, foi realizada uma segunda reunião com representantes das empresas aéreas nacionais e internacionais, das administradoras aeroportuárias, das empresas de suporte ao transporte aéreo, além de servidores da Agência Nacional de Aviação Civil (Anac) e do Ministério de Portos e Aeroportos.

No encontro, do qual participam gestores e servidores da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) da Agência, foram apresentados os resultados da primeira etapa da Avaliação de Impacto Regulatório (AIR), a de identificação e análise do problema regulatório.

Foi apresentado que o objetivo geral do processo regulatório é “Definir novo modelo para o controle sanitário de companhias aéreas, administradoras aeroportuárias, empresas instaladas e prestadoras de serviços em aeroportos, com foco em gerenciamento de risco”.

Na reunião foi também apresentado um consolidado das impressões coletadas sobre o modelo regulatório da Anvisa no questionário aplicado em abril de 2023 e ainda, enfatizada a importância da participação social durante as diferentes etapas dos processos regulatórios.

O setor se mostrou disposto e entusiasmado com a mudança na norma e destacou pontos que necessitam de melhoras como:

- Divergência no entendimento da norma por parte das companhias e das exatas;
- Falta clareza nos critérios sanitários da norma;
- Inspeções da mesma aeronave várias vezes em curto espaço de tempo;
- Divergência na conduta das inspeções por parte dos fiscais da Anvisa; e
- Desarmonia e defasagem da norma comparada ao circuito internacional.

A partir das reuniões e da coleta de informações podemos apontar algumas considerações do segmento regulado. Os processos atuais da Agência se concentram em inspeções pontuais e pulverizadas, gerando desarmonia de condutas. As causas identificadas para o problema foram a não priorização da gestão de risco; indefinição quanto aos pontos de atuação; desatualização e falta de clareza das normas (destacou-se a convergência com o que o setor havia expressado na primeira reunião em dezembro de 2023); e o fato de o setor regulado, na percepção pessoal dos técnicos, não se reconhecer como responsável pela segurança sanitária dada a abordagem não sistêmica por parte do regulador; dentre outras.

Foram apontadas também as consequências do problema regulatório definido, tais como desarmonia de condutas (em convergência com comentários do setor); inspeções duplicadas e pontuais; visão limitada da atuação da empresa (Cias aéreas, Administradoras e Esatas); dificuldade da aplicação da legislação nacional em aeronaves internacionais.

As diversas associações e o setor identificaram que a ideia de partir para a gestão da qualidade sanitária nas empresas seria o caminho correto visto que as empresas já dispõem de ferramentas internas para a gestão do assunto. As empresas entendem que têm a obrigação de ter garantia da qualidade e realizam auditorias e treinamento dos prestadores de serviço. As companhias aéreas também expressaram suas percepções quanto à desarmonia das normas atuais em relação a normas internacionais, sua desatualização e mesmo desconformidade após pequenas revisões ao longo do tempo.

Referente à certificação, as empresas concordaram com o processo de certificação, mas há necessidade de discutir se seria compulsória. E que seria necessário a padronização das inspeções.

Para uma melhor compreensão da estrutura existente e dos processos de trabalho das companhias aéreas quanto ao controle sanitário das aeronaves, foram realizadas reuniões e visitas técnicas, sendo aplicado um questionário único para as companhias aéreas.

Foram realizadas visitas técnicas em três companhias aéreas nacionais e seis internacionais.

As visitas ocorreram no primeiro semestre de 2024 e tiveram como objetivos:

1. Levantamento de informações para o processo regulatório sobre o controle sanitário de empresas aéreas;
2. Levantamento de informações que possibilitem a formação de um cadastro das empresas aéreas;
3. Identificação de elementos para determinação da complexidade e criticidade das empresas aéreas, subsidiando a determinação do risco intrínseco para análise de risco que vise a definição de frequência de inspeções;
4. Avaliação sobre a pertinência da nova abordagem do controle sanitário a ser realizado pela Anvisa;
5. Aquisição de conhecimento técnico e de processos utilizados pelas empresas aéreas que tenham interface com conceitos de interesse sanitário.

Conteúdo do questionário aplicado:

- a) Informações gerais;
- b) Continentes em que opera;
- c) Aeroportos em que opera no Brasil;
- d) Número de passageiros transportados;
- e) Número de voos realizados;
- f) Transporte de produtos sujeitos a vigilância sanitária;

- g) Certificações de qualidade;
- h) Conduta em casos de eventos de saúde pública a bordo;
- i) Responsável(is) pela interlocução com a autoridade sanitária; j) Gerenciamento de documentos;
- k) Prestadores de serviço – atividades, processo de contratação e monitoramento;
- l) Capacitação;
- m) Auditorias internas;
- n) Gerenciamento de desvios;
- o) Gerenciamento de reclamações;
- p) Controle de mudança.

Dentre os pontos discutidos nos levantamentos junto às empresas, observamos que a maior parte das companhias aéreas entrevistadas não possui um interlocutor sanitário ou responsável por temas sanitários. Comumente, indicam o representante do setor regulatório.

Todas as companhias aéreas realizam transporte de passageiros e de cargas. Praticamente todas as companhias aéreas entrevistadas transportam todas as categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Algumas declararam restrições com produtos perigosos e cargas vivas. A segregação e distribuição da carga é realizada de acordo com o manual da aeronave e diretrizes da The International Air Transport Association (IATA) e Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC).

Muitas companhias aéreas utilizam suporte médico remoto de empresas especializadas. Não observamos uma gestão dos kits de emergência, normalmente o controle é realizado durante a conferência dos comissários antes do voo.

Praticamente todas as companhias aéreas entrevistadas possuem procedimentos e auditorias para contratação e monitoramento das empresas prestadoras de serviço, inclusive treinamentos de terceiros. Os serviços de catering são auditados e monitorados por equipes especializadas além do controle de qualidade e gramatura dos alimentos ofertados. Segundo relato das companhias, se a ela não possuir certificações de qualidade, como a IOSA, não pode operar. O programa é uma condição para adesão à IATA.

Desta maneira, muitas respostas aos itens do questionário foram positivas como existência de sistema de gerenciamento de documentos, processos de escolha, contratação e monitoramento de terceiros, capacitações, auditorias, controle de desvios e de mudanças.

Há empresa que implantou o sistema de auditorias nas empresas prestadoras de serviço (tanto análise documental como inspeções in loco) para contratação e monitoramento. Percebe-se que as regras cumpridas pela certificação ISO trazem

benefícios quanto à implementação de controles documentais, de mudança, de queixas e de empresas prestadoras.

Em outra empresa, as questões relacionadas à área médica possuem gerenciamento de ocorrências a bordo com monitoramento *online* pelo nível Central, o melhor entendimento da gestão destas informações pode ser muito interessante para o novo formato de inspeção pretendido pela Anvisa na nova legislação.

Pôde ser constatado que as questões relacionadas à manutenção, incluindo aquelas relativas à limpeza profunda, que incluem retiradas de poltronas, limpeza dos tanques de dejetos e trocas dos filtros de ar, possuem gerenciamento robusto com prazos específicos e registros informatizados. Por outro lado, o controle das limpezas rotineiras, abastecimento de água e esgotamento de efluentes não tem gestão central e a avaliação da efetividade dos serviços executados por empresas terceirizadas fica sob responsabilidade de empresa de consultoria contratada.

Houve a percepção de que há uma cultura das empresas aéreas delegarem assuntos de regulação sanitária para as empresas contratadas. A presença de membros de equipes de manutenção e de carga foram essenciais para suplementar informações técnicas importantes (climatização, kits de emergência, limpeza de reservatórios de água potável, logística de transporte de carga). Durante as reuniões, houve riqueza de informações sobre controles internos e externos (auditorias) e certificações a que as empresas aéreas e contratadas são submetidas, inclusive em questões de interesse sanitário.

Como considerações gerais sobre as companhias aéreas, as empresas de aviação para operar devem atender a um arcabouço de normas e certificações que contribuem para a implantação de Boas Práticas Sanitárias no transporte aéreo tanto de passageiros como de cargas.

Os documentos de qualidade, como manuais e procedimentos, as atividades de auditorias internas e de terceiros, tanto para contratação como de monitoramento, a implantação de sistemas de treinamentos de funcionários orgânicos e de terceiros, bem como o controle de desvios constatados em auditorias ou por meio de controles internos ou por reclamações de usuários, tornam o caminho regulatório mais claro. É necessário, no entanto, conhecimento profundo das normas existentes, principalmente da IATA e ANAC, para avaliação do que já é exigido e identificar possíveis conflitos para evitar que a nova norma seja inviável ou confusa para o regulado. As questões conflitantes devem ser justificadas e fundamentadas tecnicamente.

Algumas questões foram levantadas pelas companhias aéreas quanto a infraestrutura disponibilizada em aeroportos, portanto sugere-se o alinhamento dos requisitos mínimos para que as atividades sob vigilância sanitária e de assistência sejam praticadas de forma segura.



Também foram realizadas reuniões *online* com representantes de duas administradoras aeroportuárias para colher subsídios para a regulamentação e de procedimentos de inspeção.

Por fim, a discussão da suplementação das ações em PAF, por estados e municípios, a proposta de revisão da RDC 02/2003 foi apresentada GT VISA (05 de setembro de 2023) sendo destacado que a estrutura da GGPAF, com perda de servidores ao longo dos anos, impactou sobre o controle das fronteiras – aéreas, marítimas e terrestres.

Atualmente, a atuação das Visa municipais no controle sanitário em ambientes de PAF ocorre sem a pactuação das atividades de suplementação das ações, ficando claro que elas devem ser pactuadas e discutidas, definindo as atividades que seriam exercidas pelos estados e municípios, e que esta atuação deve ser feita com base no risco sanitário. Esse assunto está sendo discutido no âmbito da AIR da RDC 560/2020, onde estão sendo postas quais ações de vigilância sanitária e epidemiológica em PAF são passíveis de delegação para estados e municípios.

Como próximas etapas de participação social estão previstas reuniões para apresentação do Relatório de AIR para os servidores da GGPAF e para o setor regulado.

Em seguida haverá a etapa de Consulta Pública.

**Quadro 21 – Cronograma da Participação Social**

<b>Etapas</b>	<b>Método de Participação</b>	<b>Data Provável</b>
Apresentação Relatório AIR para a DIRE5	Apresentação na DIRE5	10/10/2024

Apresentação Relatório AIR Servidores	Apresentação no Conexão PAF	06/11/2024
Apresentação Relatório AIR Setor	WEBINAR	14/11/2024
Consulta Pública	Formulário online	01/02/2025

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Abear. Associação Brasileira das Empresas Aéreas. ABEAR apresenta agenda do setor aéreo para o líder do Governo no Congresso, senador Randolfe Rodrigues. ABEAR, 1 nov. 2023. Disponível em: <https://www.abear.com.br/imprensa/agencia-abear/noticias/abear-apresenta-agenda-do-setor-aereo-para-o-lider-do-governo-no-congresso-senador-randolfe-rodrigues/> Acesso em: 8 nov. 2023.

Abesata. Associação Brasileira das Empresas de Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo. Em solo – Informe Quadrimestral à Comunidade Aviatória. Dezembro, 2022. Ano VII, nº 18. Disponível em: [https://drive.google.com/file/d/1kS6I5x8Rwr8ilTPOIfQNhIZ\\_jUEFIq/view](https://drive.google.com/file/d/1kS6I5x8Rwr8ilTPOIfQNhIZ_jUEFIq/view) Acesso em: 19 nov. 2023.

Abesata. Associação Brasileira das Empresas de Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo. Perguntas Frequentes. Disponível em: <https://www.abesata.org/br/faq/> Acesso em: 16 nov. 2023.

ABR. Aeroportos do Brasil. Associados, 2023. Disponível em: <https://www.abr.aero/associados> Acesso em: 16 nov. 2023.

Anac. Agência Nacional de Aviação Civil. RBAC nº 139 – Emenda nº 06, vigente desde 03.10.22. Disponível em: <https://www.anac.gov.br/assuntos/legislacao/legislacao-1/rbha-erbac/rbac/rbac139> . Acesso em 20 nov. 2023

Anac. Agência Nacional de Aviação Civil. Empresas Aéreas – Consulta, 2023a. Disponível em: <https://sas.anac.gov.br/sas/empresasaereas/view/frmEmpresas.aspx> . Acesso em: 6 out. 2023.

Anac. Agência Nacional de Aviação Civil. Lista de Aeródromos Civis Cadastrados, 2023b. Disponível em: <https://www.gov.br/anac/pt-br/assuntos/regulados/aerodromos/lista-de-aerodromos-civis-cadastrados>. Acesso em: 6 out. 2023.

Anac. Agência Nacional de Aviação Civil. Relatório de Demanda e Oferta. Disponível em: <https://www.gov.br/anac/pt-br/assuntos/dados-e-estatisticas/mercado-do-transporte-aereo>. Acesso em 23 de nov. 2023.

Anac. Agência Nacional de Aviação Civil. Regulação Responsiva Disponível em: <https://www.gov.br/anac/pt-br/assuntos/regulacao-responsiva> Acesso em 13 de set 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 02/2003 - Regulamento Técnico fiscalização e controle sanitário em aeroportos e aeronaves. Disponível em [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC\\_02\\_2003\\_COMP.pdf/635655ba-f286-4ff6-8b07-67914f52276a](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_02_2003_COMP.pdf/635655ba-f286-4ff6-8b07-67914f52276a)

Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Introdução à Vigilância Sanitária Módulo 01- A Vigilância Sanitária no SUS. Universidade Federal do Ceará (UFCE). 2015. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/educacao-e-pesquisa/publicacoes-elaboradas-para-cursos-de-pos-graduacao/curso-basico-em-vigilancia-sanitaria-2015/unidade\\_01-vigilancia-sanitaria-no-sus.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/educacao-e-pesquisa/publicacoes-elaboradas-para-cursos-de-pos-graduacao/curso-basico-em-vigilancia-sanitaria-2015/unidade_01-vigilancia-sanitaria-no-sus.pdf). Acesso em 17 nov. 2024.

Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - OS nº 46, de 5 de março de 2018 – republicada no Boletim de Serviço nº 45, de 29/10/2018, por ter saído com incorreção no BS nº 10, de 5 de março de 2018.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Guia Prático de Gestão de Risco Corporativo (GRC). 2018. Disponível em: <https://anvisabr.sharepoint.com/:b:/r/sites/Planejamento/Documentos%20Compartilhados/Gest%C3%A3o%20de%20Riscos/Guia%20pr%C3%A1tico%20de%20GRC%20%20Anvisa.pdf?csf=1&web=1&e=KeyTBw>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Guia de Análise de Impacto Regulatório. Guia nº 17/2021 – versão 4, 03 de outubro de 2022. Disponível em: [https://anvisabr.sharepoint.com/:b:/s/AnlisedeImpactoRegulatrio/EcRHZVsZ0C5Kk5KE4Ct6iPYBmNSkQrZwSe\\_JdDtC8UGidg?e=wTSU7s](https://anvisabr.sharepoint.com/:b:/s/AnlisedeImpactoRegulatrio/EcRHZVsZ0C5Kk5KE4Ct6iPYBmNSkQrZwSe_JdDtC8UGidg?e=wTSU7s)

Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF). Relatório do GT Infraestrutura de Portos e Aeroportos Disponível em Relatório

<https://www.icao.int/safety/CAPSCA/Pages/Regulations-and-Guidance-Material.aspxGT>. Infraestrutura.pdf. 2022a. 13p.

Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF). Relatório do GT Aeronaves. Disponível em [Relatorio GT Aeronaves.pdf](#), 2022b. 43p.

Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Registros no Sistema Risk Manager em 2022 – COPIS/GQRIS/GGPAF, 2022c. Disponível em: [Relatório de registros no Risk Manager.pdf](#) Acesso em: 1 nov. 2023.

Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de Análise de Impacto Regulatório, versão 4, 2022d. Disponível em: <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/AnlisedeImpactoRegulatrio/SitePages/Guias-e-Modelos-de-Apoio.aspx>. Acesso em: 17 set. 2024.

Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF). Painel dos Servidores de PAF. 2023. Disponível em: <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/GernciaGeraldePAFGGPAF/SitePages/Pain%C3%A9is-de-Monitoramento.aspx> . Acesso em: 1 nov. 2023.

Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de Solicitação de Viagens. Sistema de Concessão de Diárias e Passagens (SCDP). 2024. Disponível em: <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/Servicos/SiteAssets/SitePages/Emiss%C3%A3o-de-passagens-e-di%C3%A1rias/GUIA-DE-SOLICITA%C3%87%C3%83O-DE-VIAGENS-REVISADO-EM-22.1.2024.pdf?web=1> . Acesso em 18 set. 2024.

Conjuntura do Setor Aéreo, maio de 2023. Disponível em: <https://horus.labtrans.ufsc.br/gerencial/?auth=s#Conjuntura> . Acesso em 16 nov.2024.

Dominici, M.C. A Importância da Articulação Intersetorial na Administração Pública. Companhia de Planejamento do Distrito Federal (Codeplan). Disponível em: [https://www.codeplan.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/02/TD\\_31\\_A\\_Necessidade\\_da\\_Articula%C3%A7%C3%A3o\\_Intersetorial\\_na\\_Administra%C3%A7%C3%A3o\\_P%C3%BAblica.pdf](https://www.codeplan.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/02/TD_31_A_Necessidade_da_Articula%C3%A7%C3%A3o_Intersetorial_na_Administra%C3%A7%C3%A3o_P%C3%BAblica.pdf). Acesso em: 13 de set. 2024.

Ferreira, C. Associação de aeroportos convoca governos a tomarem medidas para a liberalização do transporte aéreo. Aeroin, 6 nov. 2023. Disponível em: <https://aeroin.net/associacao-de-aeroportos-convoca-governos-a-tomarem-medidas-para-a-liberalizacao-do-transporte-aereo/> Acesso em: 7 nov. 2023.

ICAO. Organização da Aviação Civil Internacional. Disponível em: <https://www.icao.int/safety/CAPSCA/Pages/Regulations-and-Guidance-Material.aspx> Acesso em 17 nov. 2024.

Infraero Aeroportos. Sobre a Infraero, 2023. Disponível em: <https://transparencia.infraero.gov.br/sobre-a-infraero/> Acesso em: 19 nov. 2023.

Lucchese, Geraldo. Globalização e Regulação sanitária- Os rumos da vigilância sanitária no Brasil Editora Anvisa, 2008.

Martins, C. Governo lança programa para atrair aéreas estrangeiras para o Brasil. Aeroin, 30 out. 2023. Disponível em: <https://aeroin.net/governo-lanca-programa-para-atrair-aereas-estrangeiras-para-o-brasil/> Acesso em: 9 nov. 2023.

Ministério de Portos e Aeroportos. Hórus Gerencial - Módulo de Informações Gerenciais, 2024. Disponível em: <https://horus.labtrans.ufsc.br/gerencial/?auth=s#Principal> Acesso em: 18 set. 2024.

Ministério de Portos e Aeroportos. INFRAERO Aeroportos. Mapa da Rede. Disponível em: <https://www4.infraero.gov.br/mapa-da-rede/> Acesso em 23 de nov. 2023.

Ministério de Portos e Aeroportos. INFRAERO Aeroportos. 40 anos Servindo Pessoas e empresas, 2013. Disponível em: <https://transparencia.infraero.gov.br/wpcontent/uploads/2022/08/INFRAERO40ANOS.pdf> Acesso em 23 de nov. 2023.

Pona da Costa, Rui Filipe. Utilização de Metodologias Multicritério de Apoio à Decisão como Ferramenta de Suporte numa Empresa de Serviços Energéticos. Mestrado em Engenharia Eletrotécnica e de Computadores, Área de Especialização de Sistemas e Planeamento Industrial Departamento de Engenharia Eletrotécnica, Instituto Superior de Engenharia do Porto, 2012. <https://core.ac.uk/download/pdf/302861858.pdf>

Reis, A.C.B.; Schramm, V. B. Guia para Aplicação da Análise Multicritério em Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Inmetro. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/regulamentacao/analise-de-impacto-regulatorio/saiba-mais/guia-para-aplicacao-da-analise-multicriterio-em-air-no-inmetro.pdf>

WHO - World Health Organization. Geneva. International Health Regulations, Second Edition, 2005. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/regulamento-sanitario-internacional/arquivos/7179json-file-1> Acesso em: 5 out. 2023.

**VOTO Nº 91/2025/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.916372/2019-19

Analisa as propostas de Consulta Pública de Instrução Normativa (IN), para estabelecer as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos; e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para alterar a RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, a RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes, e a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Área responsável: Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema 3.8 - Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados e suas especificações.

Relator: **Daniel Meirelles Fernandes Pereira**

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de propostas apresentadas pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI) para abertura de 2 (duas) Consultas Públicas 3544400.

A primeira proposta de Consulta Pública tem por objetivo coletar contribuições acerca da minuta de Instrução Normativa (IN), que visa estabelecer as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos.

A segunda proposta refere-se à realização de Consulta Pública da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que visa alterar a RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares; a RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes; e a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

A Abertura do Processo Administrativo de Regulação foi deflagrada com a publicação do Termo de Abertura nº 18, de 14 de maio de 2019 0586434.

O Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) 2190547, referente à modernização do marco regulatório, dos fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes, foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, em 1º de abril de 2023, durante a Reunião Ordinária Pública (ROP 5/2023) 2343254, nos termos do Voto nº 88/2023/SEI/DIRE2/ANVISA 2336314.



Na mesma oportunidade, também fora aprovada proposta de Consulta Pública referente à RDC para dispor sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes, por 90 (noventa) dias para recebimento de contribuições.

Após a realização da Consulta Pública nº 1.158, de 24 de abril de 2023 2353644 2526663, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada nº 839, de 14 de dezembro de 2023 2727214, para dispor sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

Em continuidade às medidas para implementação da RDC nº 839, de 2023, e conforme planejamento regulatório constante da Agenda Regulatória 2024/2025, a GGALI apresenta agora proposta para realização de Consultas Públicas de mais 2 (dois) atos normativos complementares 3513980.

Hoje, habilitado como Diretor Supervisor, trago à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada as propostas de Consulta Pública (i) de IN para estabelecer as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos 3457961; e (ii) de RDC para alterar as RDCs nº 243, de 26 de julho de 2018, nº 839, de 14 de dezembro de 2023, e a IN nº 28, de 26 de julho de 2018 3459010.

É o breve relatório. Passo à análise.

## 2. **ANÁLISE**

No âmbito da Agenda Regulatória 2021/2023, a primeira etapa do processo de revisão da regulamentação de novos alimentos e novos ingredientes foi concluída com a publicação da RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes. Dentre outras inovações, essa RDC propiciou o aperfeiçoamento da definição de novos alimentos e novos ingredientes; o detalhamento dos requisitos de avaliação de segurança desses produtos, conforme sua natureza e complexidade; a incorporação de procedimentos otimizados de análise; e a definição de procedimentos para atualização das listas normativas dos novos alimentos e novos ingredientes aprovados.

Conforme planejamento regulatório estabelecido e constante da Agenda Regulatória 2024/2025, em continuidade às medidas para implementação da RDC nº 839, de 2023, estava prevista a publicação de instrumentos normativos para tratar da "Regulamentação das especificações de novos alimentos e novos ingredientes autorizados", da "Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados". Assim, as propostas foram elaboradas no âmbito do tema 3.8 da Agenda Regulatória, sendo ações normativas complementares para revisão da legislação de novos alimentos e novos ingredientes, que teve sua primeira etapa concluída com a publicação da RDC nº 839, de 2023.

Neste sentido, desde o início de 2024, a GGALI vem trabalhando na construção das propostas por meio de um processo participativo, estabelecendo um estreito diálogo com os principais agentes afetados, por meio da realização de Diálogos Setoriais. O primeiro Diálogo Setorial, que ocorreu em 28/11/2024, com a participação de 470 representantes de diferentes segmentos da sociedade, foi um momento importante para discussão dos principais avanços e desafios na construção da normativa sobre especificações de ingredientes autorizados para uso em alimentos. No segundo Diálogo Setorial, que ocorreu no dia 14/03/2025, contou com 415 participantes, momento no qual foram apresentados e discutidos os principais requisitos das propostas normativas.

### 2.1. **DA PROPOSTA DE MINUTA DE IN**

A proposta de consulta pública de minuta de IN 3457961, para estabelecer as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos, foi elaborada a partir da revisão e consolidação das informações que fundamentaram a aprovação de novos alimentos, ingredientes e constituintes, especialmente àquelas anteriores à RDC nº 839, de 2023.

Os dispositivos iniciais esclarecem que a proposta normativa se aplica aos novos alimentos, novos ingredientes e outros constituintes que estão autorizados para uso em alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância; em fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a indivíduos maiores de três anos; em suplementos alimentares; e em óleos e gorduras vegetais; além de outros alimentos a serem definidos em IN específica.

Importante destacar que a norma não alcança os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, as espécies vegetais para o preparo de chás e uso como especiarias, os componentes autorizados para uso em bases gomosas, os sucedâneos do cloreto de sódio autorizados para uso no sal hipossódico.

O trabalho realizado resultou na listagem das especificações para 496 ingredientes, que foram organizadas em quatro anexos, a saber:

- a) o Anexo I, que lista os constituintes que devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição aprovadas, reunindo as especificações para 47 ingredientes, que foram aprovados pela Anvisa com base em dados públicos, e para os quais não foram identificadas especificações nas referências compendiais;
- b) o Anexo II, que lista os constituintes que devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição de referências aprovadas com base no art. 9 da RDC nº 839, de 2023, contendo as especificações para 342 ingredientes que foram aprovados pela Anvisa com base em dados públicos, e para os quais foram identificadas especificações em, pelo menos, uma das referências compendiais;
- c) o Anexo III, que lista os constituintes que devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição aprovadas de empresa proprietária, totalizando 62 ingredientes que tiveram sua segurança e especificações aprovadas pela Anvisa com base em dados do proprietário; e
- d) o Anexo IV, que lista as especificações de identidade, pureza e composição que constam em atos normativos específicos, contemplando 45 ingredientes que tiveram suas especificações aprovadas pela Anvisa com base em parâmetros estabelecidos na legislação nacional.

Além disso, a minuta de IN traz dispositivos que estabelecem procedimentos e critérios para pedidos de equivalência entre especificações de ingredientes listados nos Anexos I e II. Essa previsão visa proporcionar maior flexibilidade no reconhecimento de especificações equivalentes, mantendo o rigor técnico necessário para garantir a segurança dos ingredientes.

## 2.2. PROPOSTA DE MINUTA DE RDC

A proposta de consulta pública referente à minuta de RDC 3459010, que altera os atos de suplementos alimentares (a RDC nº 243, de 2018, e a IN nº 28, de 2018) e de novos alimentos e novos ingredientes (a RDC nº 839, de 2023), foi elaborada para garantir a consistência desses atos com a proposta de IN sobre especificações, ou com outros atos editados recentemente pela Anvisa.

Quanto à RDC nº 243, de 2018, destaco que a área técnica sugere que seja estabelecido que os constituintes fontes de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos autorizados para uso em suplementos alimentares devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidos na IN de especificações, fazendo uma remissão expressa ao novo ato normativo, para fins de clareza.

Em relação à RDC nº 839, de 2023, a GGALI propõe:

- a) a inclusão na relação de exemplos do conceito de novos alimentos e novos ingredientes as espécies vegetais para elaboração de óleos e gorduras vegetais não

previstas na IN nº 87, de 2021, considerando que tais constituintes estão abarcados no escopo da IN de especificações;

b) a inclusão da IN nº 87, de 2021, na relação de atos normativos que podem ser atualizados em decorrência da aprovação de petições de novos alimentos e novos ingredientes, em decorrência da sua inclusão no conceito de novos alimentos e novos ingredientes e na IN de especificações;

c) a remissão expressa aos atos de regularização de alimentos, em virtude da publicação da RDC nº 843, de 2024, e a IN nº 281, de 2024; e

d) a remissão expressa aos atos de admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, em virtude da publicação recente da IN nº 344, de 2025.

No tocante à IN nº 28, de 2018, a área técnica sugeriu duas modificações. A primeira consiste na exclusão do óleo de alho da lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, uma vez que foi verificado que a concentração de alicina em derivados do óleo de alho varia substancialmente de acordo com o processo de obtenção, em função de sua instabilidade, e que não há um compêndio de referência com parâmetros especificados para esta substância. A segunda proposta é a alteração do nutriente fornecido pela lactulose de fibras alimentares para carboidratos, considerando que esta substância refere-se a um dissacarídeo, que não se enquadra na definição de fibra alimentar da RDC nº 429, de 2020.

Diante do apresentado até aqui, entendo que as propostas cumpriram com todos os requisitos e procedimentos necessários, estando, portanto, aptas para serem deliberadas por esta Diretoria Colegiada. Por isso, sugiro a aprovação da abertura de Consultas Públicas sugeridas pela área técnica, pelo período de 45 (quarenta e cinco) dias para o recebimento de contribuições da sociedade.

Por fim, e não menos importante, parabenizo o empenho e a dedicação de toda a equipe da GGALI envolvida na elaboração deste trabalho, na pessoa da Gerente Geral, Patrícia Castilho, pelo cuidado e responsabilidade refletidos na instrução processual e pela qualidade das propostas sob apreciação, que certamente contribuirão para o aperfeiçoamento do arcabouço normativo, com vistas à disponibilidade de alimentos seguros à população brasileira.

Feitas estas considerações, passo ao voto.

### 3. VOTO

Ante a todo o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO das propostas de abertura de Consultas Públicas, pelo período de 45 (quarenta e cinco) dias para o recebimento de contribuições, das minutas:**

(i) de Instrução Normativa (IN) 3457961, para estabelecer as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos; e

(ii) de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 3459010, para alterar a RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, a RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, e a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que dispõem respectivamente sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes, e sobre as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 16/04/2025, às 17:51, 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 **3537701** e o código CRC **D86B5E64**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.916372/2019-19

SEI nº 3537701

**CLASSIFICAÇÃO DO NÍVEL DE ACESSO A DOCUMENTOS****SIGILOSO:**

Controle Interno (Artigo 26, §3º, Lei 10.180/2001)

Documento Preparatório (Art. 7º, § 3º, Lei nº 12.527/2011)

Informação Pessoal (Art. 31, Lei nº 12.527/2011)

Investigação de Irresponsabilidade Servidor Público (Art. 150, Lei nº 8.112/1990)

Segredo de Justiça no Processo Civil (Art. 189 do Código Processo Civil)

Segredo de Justiça no Processo Penal (Art. 201, § 6º, Código Processo Penal)

Sigilo do Inquérito Policial (Art. 20 do Código Processo Penal)

**RESTRITO:**

Controle Interno (Art. 26, § 3º, da Lei nº 10.180/2001)

Dados Pessoais (Art. 46, da Lei nº 13.709/2018)

Direito Autoral (Art. 24, III, da Lei 9.610/1998)

Documento Preparatório (Art. 7º, § 3º, da Lei nº 12.527/2011)

Informação Empresarial – Vantagem Competitiva (Art. 5º, § 2º, Decreto nº 7.724/2012)

Informação Pessoal (Art. 31, da Lei nº 12.527/2011)

Informações Privilegiadas de Sociedades Anônimas (Art. 155, § 2º, da Lei nº 6.404/1997)

Investigação Preliminar Sumária (Art. 40, Portaria Normativa CGU nº 27, de 11/10/22)

Investigação Preliminar (Art. 4º do Decreto nº 11.129/2022)

Investigação de Responsabilidade de Servidor (Art. 150 da Lei nº 8.112/1990)

Juízo de Admissibilidade (Portaria Normativa CGU nº 27, de 11/10/2002)

Livros e Registros Contábeis Empresariais (Art. 1.190 da Lei nº 10.406/2002)

Operações Bancárias (Art. 1º da Lei Complementar nº 105/2001)

Prejuízo às Negociações Internacionais do País (Art. 23, II, da Lei nº 12.527/2011)

Prejuízo às Relações Internacionais do País (Art. 23, II, da Lei nº 12.527/2011)

Prejuízo/Risco a Sistemas de Interesse Nacional (Art. 23, VI, da Lei nº 12.527/2011)

Processo Administrativo de Responsabilização de PJ (Art. 5º, § 3º, Decreto 11.129/2022)

Processo Administrativo de Responsabilização (Art. 8º da Lei nº 12.846, de 1º/08/2013)

Propriedade Intelectual (Art. 195, XIV, da Lei nº 9.279/1996)

Propriedade Intelectual de Software (Art. 2º da Lei nº 9.609/1998)

Protocolo – Pendente Análise de Restrição de Acesso (Art. 6º, III, da Lei nº 12.527/2011)

Representação (Art. 116, XII, da Lei nº 8.112/1990)

Risco à Segurança de Instituições Nacionais (Art. 23, VII, da Lei nº 12.527/2011)

Security AVSEC (2.3.1 DOC 8973 – OACI; Anexo17 – Convenção OACI)

Segredo de Indústria, Comércio ou Serviços (Art. 195, XI, da Lei nº 9.279/1996)

Segredo de Justiça no Processo Civil (Art. 189 da Lei nº 13.105/2015)

Segredo de Justiça no Processo Penal (Art. 201, § 6º, do Decreto-Lei nº 3.689/1941)

Sigilo Contábil (Art. 1.190 da Lei nº 10.406/2002)

Sigilo Empresarial (Art. 169 da Lei nº 11.101/2005)

Sigilo Fiscal (Art. 198, caput, Lei nº 5.172/1966)

Sigilo do Inquérito Policial (Art. 20 do Decreto-Lei nº 3.689/1941)

Sindicância Investigativa (Art. 46 Portaria Normativa CGU nº 27, de 11/10/2022)

Sindicância Patrimonial (Art. 50 Portaria Normativa CGU nº 27, de 11/10/2022)

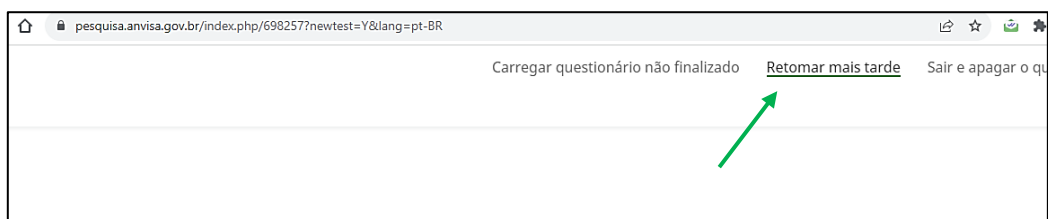


### SALVAR QUESTIONÁRIO NO LIMESURVEY, PARA FINALIZAR MAIS TARDE:

Por questões de segurança da informação, os questionários do Sistema Pesquisa.Anvisa – LimeSurvey possuem prazo de apresentação de até 1 (uma) hora! Após esse prazo, o sistema “cai” – desliga automaticamente (Time Out) e, caso não tenha salvado parcialmente suas respostas, você perderá o seu trabalho!

Sendo assim, recomendamos a todos os participantes de pesquisa nesta plataforma, que utilizem os recursos de “**Carregar questionário não finalizado**” e “**Retomar mais tarde**”, conforme descrito abaixo.

1 – Após preenchimento parcial e antes do prazo de “time out”, selecione a opção “**Retomar mais tarde**”, disponível no canto superior direito desta página



2 – O sistema apresentará a página “**Salve seu questionário ainda não terminado**”. Preencha Nome e Senha e clique em “**Salvar agora**”. Decore ou guarde bem “nome” e “senha”, pois não poderemos recuperá-los mais tarde para você!

### Salve seu questionário ainda não terminado

Informe um nome e uma senha para o questionário e clique no botão Salvar abaixo.

O questionário será salvo utilizando seu nome e senha e poderá ser finalizado posteriormente, fazendo login com esses dados.

Informe seu e-mail para receber mais detalhes.

Após ter clicado no botão salvar você pode fechar esta janela ou continuar preenchendo a pesquisa.

Para manter o anonimato por favor use um pseudônimo como nome de usuário, um endereço de e-mail não é necessário.

\*

Nome:

\*

Senha:

\*

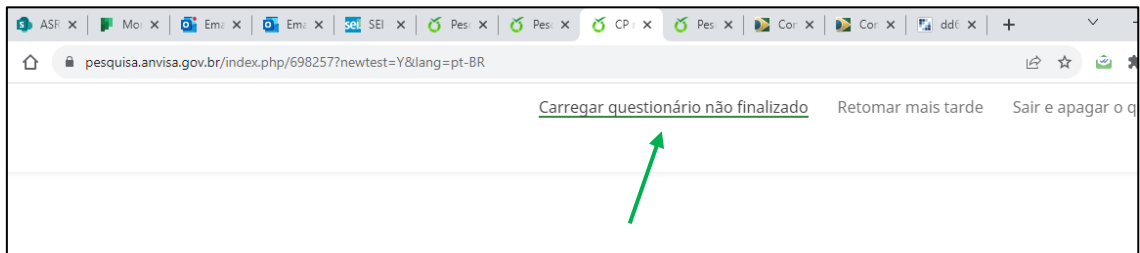
Repita a senha:

Seu endereço de e-mail:

[Voltar à pesquisa](#)

**ATENÇÃO!** Decore ou guarde bem o nome e a senha criada, pois não será possível recuperá-la mais tarde!

3 – Para retomar o preenchimento do questionário, abra o link do formulário, clique na opção **“Carregar questionário não finalizado”**, também localizada no canto superior direito da página.



4 – A página **“Carregar questionário não finalizado”** será apresentada:

A imagem mostra a página "Carregar questionário não finalizado". O título é "Carregar questionário não finalizado". Abaixo, há um texto explicativo: "É possível carregar um questionário salvo anteriormente a partir dessa tela. Informe o nome e a senha usados para salvar o questionário." Seguem dois campos de entrada: "Nome salvo:" com o valor "testecpror@gmail.com" e "Senha:" com pontos. Um botão "Abrir agora" está abaixo dos campos. No canto inferior esquerdo, há um link "Voltar à pesquisa".

5 – Preencha com o nome e a senha utilizados, clique em **“Abrir agora”** e retome o seu trabalho!



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 06/06/2025 | Edição: 106 | Seção: 1 | Página: 180

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

## DESPACHO Nº 55, DE 5 DE JUNHO DE 2025

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, III e X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, em reunião realizada em 4 de junho de 2025, resolve prorrogar por 45 dias, a contar de 17 de junho de 2025, o prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que estabelece as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos, objeto da Consulta Pública nº 1.324 de 17 de abril de 2025, publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 24 de abril de 2025, seção 1, página 226-227.

**RÔMISON RODRIGUES MOTA**

Diretor-Presidente  
Substituto

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

