



## GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA

## AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DE RONDÔNIA

## NOTA TÉCNICA Nº 2/2022/AGEVISA-NA

**INTERESSADO:** Núcleo de Alimentos, Agência Estadual de Vigilância em Saúde (Agevisa-RO) e Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado de Rondônia (Visas), Agricultor Familiar (AF), Microempreendedor Individual (MEI), Empreendimento de Economia Solidária (EES).

**ASSUNTO:** Esclarecimento sobre o produto denominado "café de açaí".

Considerando a Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Considerando a Lei Complementar nº 333, de 27 de dezembro de 2005, que institui o Instituto do Sistema Estadual de Vigilância em Saúde do Estado de Rondônia (SEVISA-RO), cria a Agência Estadual de Vigilância em Saúde de Rondônia (Agevisa-RO), e dá outras providências.

Considerando a Resolução nº 116/2021/SESAU/CIB, que dispõe sobre a classificação de risco sanitário no âmbito do estado de Rondônia.

Considerando que a Agevisa-RO tem por finalidade institucional a promoção e proteção à saúde, mediante ações integradas de educação e de prevenção e controle de doenças e outros agravos à saúde, com vistas à melhoria da qualidade de vida da população rondoniense.

Considerando que o tema abordado "CAFÉ DE AÇAÍ" requer informações para seu melhor entendimento, é necessário que sejam feitas considerações acerca do assunto; tendo em vista que o mesmo não pode ser denominado de CAFÉ, pois não é obtido das espécies do gênero *Coffea*, como *Coffea arabica* L., *Coffea liberica* Hiern, *Coffea canephora* Pierre (*Coffea robusta* Linden); de acordo com a **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 277**, de 22 de setembro de 2005, que aprova o "Regulamento técnico para café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis". Portanto, a espécie vegetal, açaí (nome comum), não consta também no Item 2; subitem 2.1 espécies vegetais para preparo de chás, desta RDC.

**Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ANVISA nº 277**, de 22 de setembro de 2005, dispõe em seu Anexo:

*Item 7; Subitem 7.1. Não é permitida, no rótulo, qualquer informação que atribua indicação medicamentosa ou terapêutica (prevenção, tratamento e/ou cura) ou indicações para lactentes e subitem 7.2. Os nomes comuns e as partes das espécies vegetais utilizadas nos chás devem ser informados na lista de ingredientes.*

O item 6.4 da mesma RDC determina que a utilização de espécie vegetal e partes de espécie vegetal que não são usadas tradicionalmente como alimento, pode ser autorizada, desde que seja comprovada a segurança de uso do produto, em atendimento ao Regulamento Técnico específico.

O fruto (parte comestível) do açaí possui tradição de uso, não sendo considerado novo alimento. No entanto, caso sejam consumidas partes da planta não tradicionalmente consumidas, como o caroço, ou o açaí seja processado de forma a concentrar substâncias, ou ainda, de forma que ele seja consumido em níveis superiores ao da dieta regular, há necessidade de avaliação de segurança segundo as diretrizes das Resoluções Anvisa nº 16 de 30 de abril de 1999 e 17 de 30 de abril de 1999.

Considerando a Resolução nº 16 de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes para consumo humano, sem histórico de consumo no país.

Portanto, com base no item 6.4 da RDC nº 277/2005 e na Resolução Anvisa nº 16/1999, o caroço do açaí é considerado um novo ingrediente, cuja avaliação de segurança de uso é exigida, segundo as diretrizes destas Resoluções.

Considerando a Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos, evitando que novos alimentos ou ingredientes possam conter componentes, nutrientes ou não nutrientes com ação biológica, em quantidades que causem efeitos adversos à saúde.

Considerando a resposta ao protocolo: 2022079791 e e-mail institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que refere sobre a regularidade e ao enquadramento sanitário do produto café como produto do caroço do açaí, que refere:

*".....A Resolução nº 277/ANVISA, de 2005, que aprova o Regulamento Técnico para café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis, define como café o endosperma (grão) beneficiado do fruto maduro de espécies do gênero Coffea, como Coffea arabica L., Coffea liberica Hiern, Coffea canephora Pierre (Coffea robusta Linden), submetido a tratamento térmico até atingir o ponto de torra escolhido. O produto obtido a partir do caroço de açaí não deverá ser denominado de café.*

*Sobre as alegações, informamos que indicações de uso para diminuir a pressão arterial, melhorar a resistência à insulina, equilibrar o diabetes, combater o enfisema pulmonar entre outros não são autorizadas para uso em alimentos, uma vez que descrevem uma finalidade medicamentosa ou terapêutica, indo de encontro ao Decreto Lei 986/1969.*

*Esclarecemos que o enquadramento de qualquer alimento ou ingrediente é de responsabilidade da empresa fabricante ou importadora e é indispensável que a empresa ou interessado tenha conhecimento das legislações atuais vigentes e dos requisitos sanitários para cada categoria que venha ser enquadrado o produto a ser comercializado.*

*Entretanto, caso tenha dificuldades em enquadrar o produto nas categorias existentes, a empresa deverá enviar informações sobre a natureza, composição, forma de produção, finalidade e condições de uso, incluindo:*

- a) as matérias-primas utilizadas na fabricação do produto, com descrição detalhada da identidade e nomes científicos, quando aplicável, de todos os ingredientes, incluindo aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;*
- b) detalhamento das principais etapas do processo produtivo do produto/ingrediente;*
- c) finalidade e condições de uso propostas para o produto/ingrediente, esclarecendo se possui finalidade de uso industrial ou destinado ao consumidor final, se a finalidade de uso proposta visa desempenhar alguma função tecnológica ou nutricional específica em outros alimentos e os tipos de alimentos em que sua adição é recomendada e respectivas quantidades;*

d) *ficha técnica com as especificações de identidade, pureza e qualidade do produto/ingrediente;*

e) *apresentação do produto (líquido, pastoso, em pasta, sólido, cápsula, mastigável, etc); e*

f) *Dizeres de rotulagem propostos ou utilizados para o produto em questão, com esclarecimento sobre a designação pretendida, assim como a faixa etária proposta.*

*Aguardamos o envio das informações para que possamos responder quanto à possível regularização deste produto, bem como a verificação se o mesmo é considerado um novo alimento".*

Considerando que o enquadramento de qualquer alimento ou ingrediente é de responsabilidade da empresa fabricante ou importadora e é indispensável que a empresa ou interessado tenha conhecimento das legislações atuais vigentes e dos requisitos sanitários para cada categoria que venha ser enquadrado o produto a ser comercializado.

Considerando a necessidade constante de aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando à proteção da saúde da população.

Considerando que a Agevisa-RO é uma autarquia, sendo um dos seus componentes a Gerência Técnica de Vigilância Sanitária, e, que no âmbito da sua atuação, inclui a promoção da saúde por meio da ampliação do acesso à produtos e serviços oferecidos por parte do microempreendedor individual e empreendimento familiar rural, estes, fornecedores de produtos e serviços que têm impacto na segurança alimentar e nutricional de acordo com a Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (PNSAN) e com o direito humano à alimentação adequada, previsto na constituição federal.

Diante ao exposto e considerando que a Anvisa é a autarquia responsável pela regularização de novos ingredientes, se faz necessário, a solicitação de registro e aprovação da fabricação do produto junto ao órgão competente para a adequação dos requisitos sanitários e suas categorias.

**Cel.BM GILVANDER GREGÓRIO DE LIMA**

Diretor Geral da Agevisa/RO

**MARIA LEILIANE DE BRITO**

Gerente Técnica da GTVISA/Agevisa/RO

**LUCIA MARIA MARCIANO FREITAS**

Nutricionista/Chefe de Núcleo/GTVISA/Agevisa-RO



Documento assinado eletronicamente por **Lucia Maria Marciano Freitas, Chefe de Núcleo**, em 19/04/2022, às 09:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gilvander Gregorio de Lima, Diretor(a)**, em 19/04/2022, às 10:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Leiliane de Brito, Gerente**, em 19/04/2022, às 10:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0028177078** e o código CRC **6F1B5B3A**.