

Atualização das regras para comprovar segurança de novos alimentos e ingredientes

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE)
Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Food Ingredients South America-FISA
São Paulo
6 a 8 de agosto de 2024

Marco regulatório de novos alimentos e novos ingredientes



Alimentos tradicionais/convencionais



Novos alimentos e novos ingredientes

**COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA
DE USO PRÉ-MERCADO**

...desde abril de 1999

Resolução nº 16
(aprovação pré-mercado)

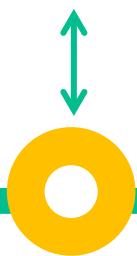
Resolução nº 17
(diretrizes da avaliação)

O QUE SÃO?

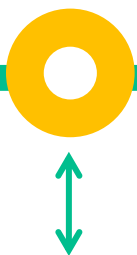
- ✓ Incomum
- ✓ Não convencional
- ✓ Inovador
- ✓ Sem histórico de consumo seguro

Revisão do marco regulatório de novos alimentos e novos ingredientes

14/05/2019
Termo de Abertura
de Processo nº 18



2019
Mapeamento do cenário
regulatório internacional



2019
Oficinas internas:
Definição do problema
regulatório e causas raízes



2 e 3/7/2020
Diálogo setorial



10/07 a 30/09/2020
Consulta Dirigida



Revisão do marco regulatório de novos alimentos e novos ingredientes

2021 – 2022: ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO ATÉ PROPOSTA

2023: CONSULTA PÚBLICA ATÉ PUBLICAÇÃO DA RDC

Oficinas COAIR para discussão das alternativas regulatórias: GGALI, GIALI, GH BIO, GMESP e GGCIP

Elaboração da proposta de RDC

CP 1.158, de 26/04/2023: até 30 de agosto de 2023

Aprovado pela DICOL Dez/2023

RDC nº 839, de 14/12/2023

3 Diálogos setoriais

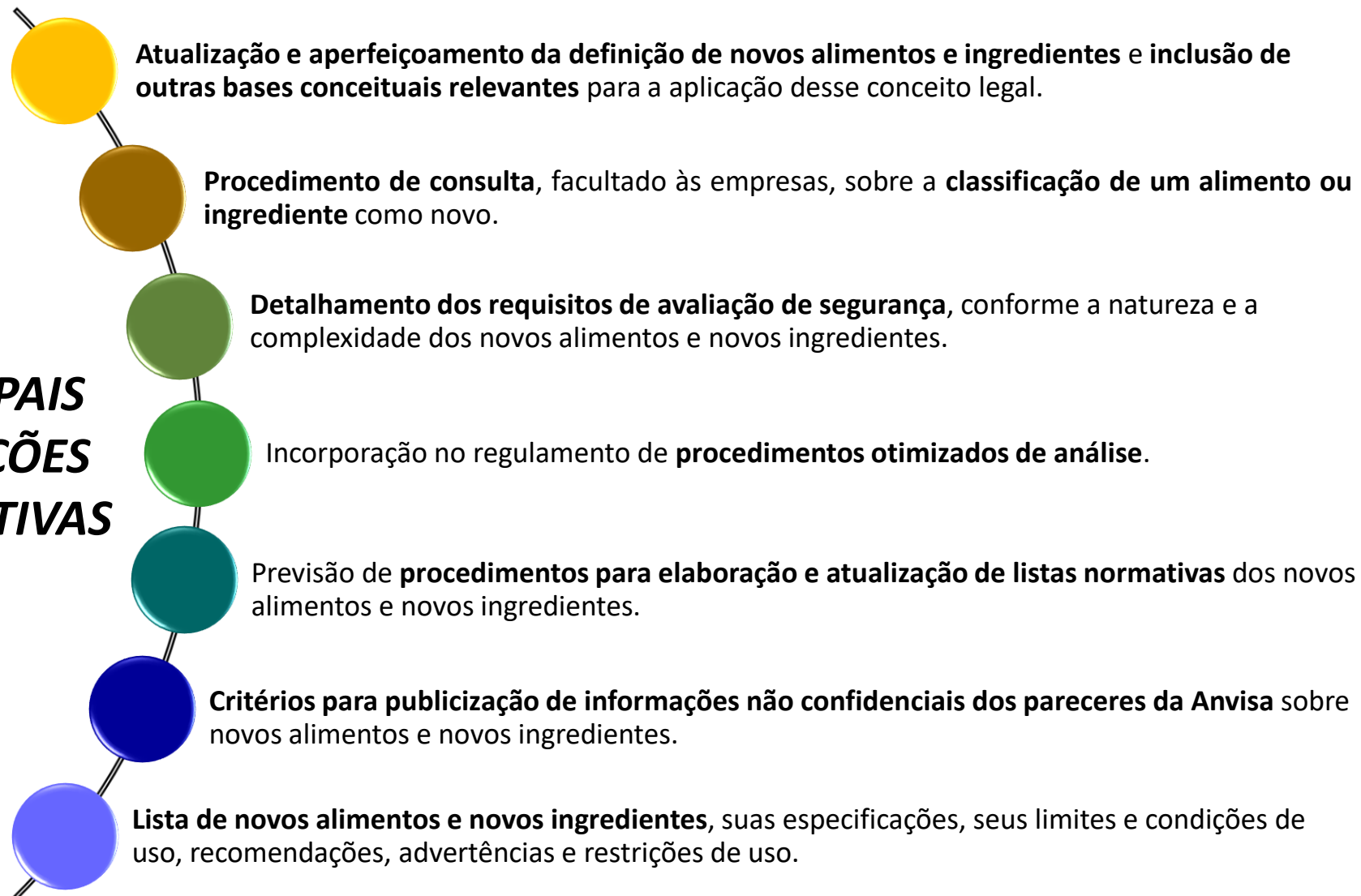
5 Diálogos setoriais

Em vigor desde 16/03/2024



RDC sobre comprovação de segurança e autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes

PRINCIPAIS INOVAÇÕES NORMATIVAS



Principais referências utilizadas

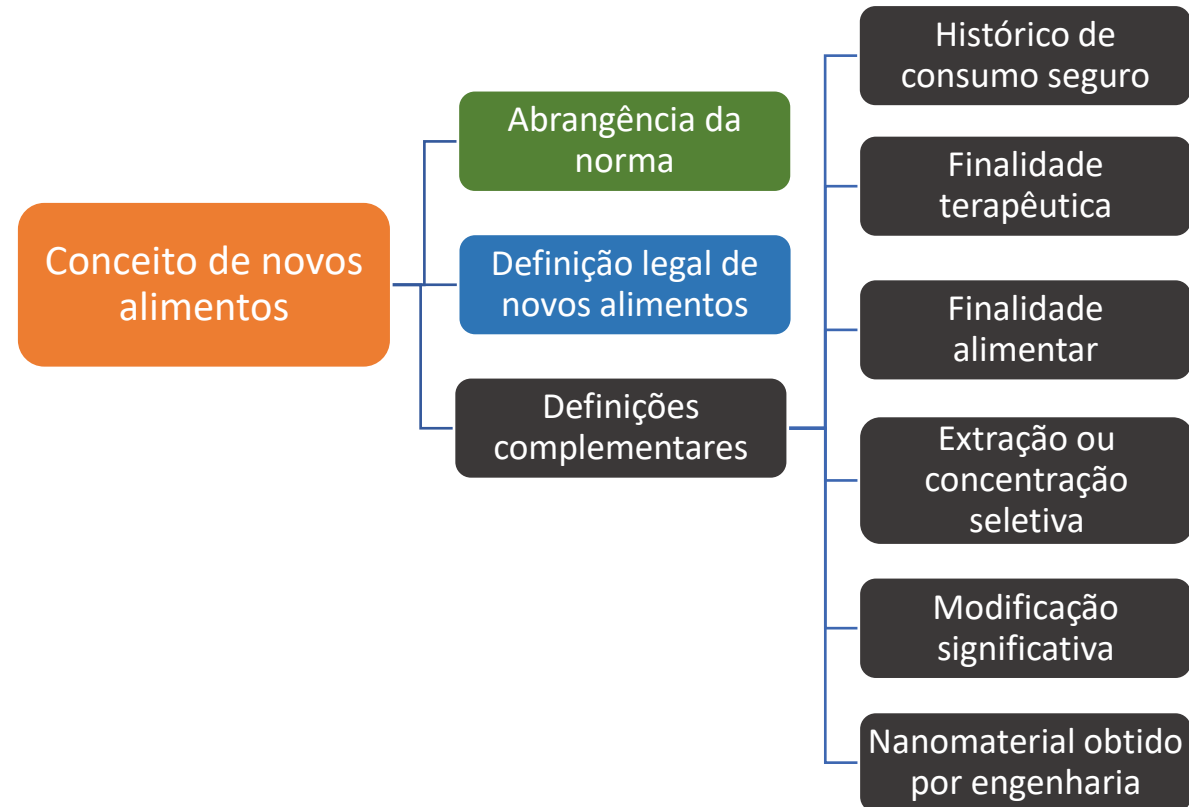
- Regulamentos e documentos orientativos sobre novos alimentos e novos ingredientes das Autoridades Estrangeiras: Austrália e Nova Zelândia, Canadá, Estados Unidos e União Europeia.
- Legislação nacional aplicável.
- Documentos do *Codex Alimentarius* e da Organização Mundial da Saúde, Guias e Diretrizes da Autoridade Europeia para Segurança de Alimentos (EFSA).

Definição de novos alimentos e novos ingredientes

Principais elementos para caracterizar um novo alimento ou novo ingrediente:

- histórico de consumo como alimento pela população do país;
- características de composição e fonte de obtenção; e
- processo de produção.

Definição legal de novos alimentos e novos ingredientes



Definição legal de novos alimentos e novos ingredientes

Alimentos e ingredientes alimentares sem histórico de consumo seguro no Brasil obtidos de vegetais, animais, minerais, microrganismos, fungos, algas ou de forma sintética, incluindo, mas não limitado a alimentos àqueles que:

- a) possuam estrutura molecular nova ou intencionalmente modificada;
- b) consistam em culturas de células ou culturas de tecidos ou tenham sido produzidos a partir destas culturas;
- c) tenham sido submetidos a processo produtivo que implique em modificações significativas;
- d) tenham sido submetidos a processo produtivo não aplicado usualmente na produção de alimentos;
- e) sejam obtidos por fermentação, extração ou concentração seletiva, utilizados com propósito tecnológico a fim de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais de alimentos, desde que não estejam listados na Instrução Normativa – IN nº 211, de 2023, e suas atualizações, como aditivo alimentar;
- f) sejam constituídos por nanomateriais obtidos por engenharia;
- g) sejam fonte de nutrientes e de não nutrientes para uso em alimentos convencionais;
- h) sejam constituintes de suplementos alimentares não previstos na IN nº 28, de 26 de julho de 2018, ou outra que lhe vier a substituir;
- i) sejam compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas enterais não previstos na Resolução – RDC nº 22, de 13 de maio de 2015, ou outra que lhe vier a substituir;
- j) sejam compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância não previstos na Resolução – RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011;
- k) sejam constituintes autorizados apenas para uso em suplementos alimentares e alimentos para fins especiais, caso venham a ser usados em outros alimentos; ou
- l) sejam espécies vegetais para o preparo de chás ou para o uso como especiarias não previstas na Instrução Normativa – IN nº 159, de 1º de julho de 2022, ou outra que lhe vier a substituir.

Esclarece que o conceito abarca tanto alimentos quanto ingredientes.

Define que os novos alimentos e novos ingredientes são aqueles que não têm histórico de consumo seguro no Brasil.

Lista as diferentes fontes de obtenção desses alimentos e ingredientes.

Lista as principais situações nas quais um novo alimento pode ser enquadrado (lista não exaustiva).

Histórico de consumo seguro

Definição

Evidência do consumo de alimento com composição conhecida como parte da dieta da população geral ou de subpopulações em diferentes áreas regionais do país, por pelo menos 25 anos, em quantidades e forma de uso semelhantes aos utilizados na alimentação regular, sem considerar o uso na medicina tradicional, como medicamento ou suplemento alimentar.

Como pode ser demonstrado?

Combinação de evidências científicas, registros históricos, informações comerciais oficiais de produção e vendas durante determinado período, dados de pesquisas sobre aquisição ou consumo alimentar e documentos publicados por autoridades internacionais.

Produtos excluídos do escopo do marco regulatório de novos alimentos e novos ingredientes

A RDC nº 839, de 2023, não se aplica aos seguintes produtos:

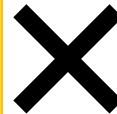
- aditivos alimentares;
- coadjuvantes de tecnologia;
- substâncias consideradas doping pela Agência Mundial Antidopagem;
- substâncias sujeitas a controle especial, conforme Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, ou outra que lhe vier a substituir;
- substâncias obtidas de espécies que não podem ser usadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos, conforme Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, ou outra que lhe vier a substituir;
- substâncias autorizadas para uso em medicamentos que não possuam finalidade alimentar; e
- outras substâncias com finalidade terapêutica ou medicamentosa.

Finalidade alimentar x terapêutica

**Produtos com finalidade terapêutica estão excluídos da área de alimentos
(DL nº 986/1969)**

Finalidade alimentar

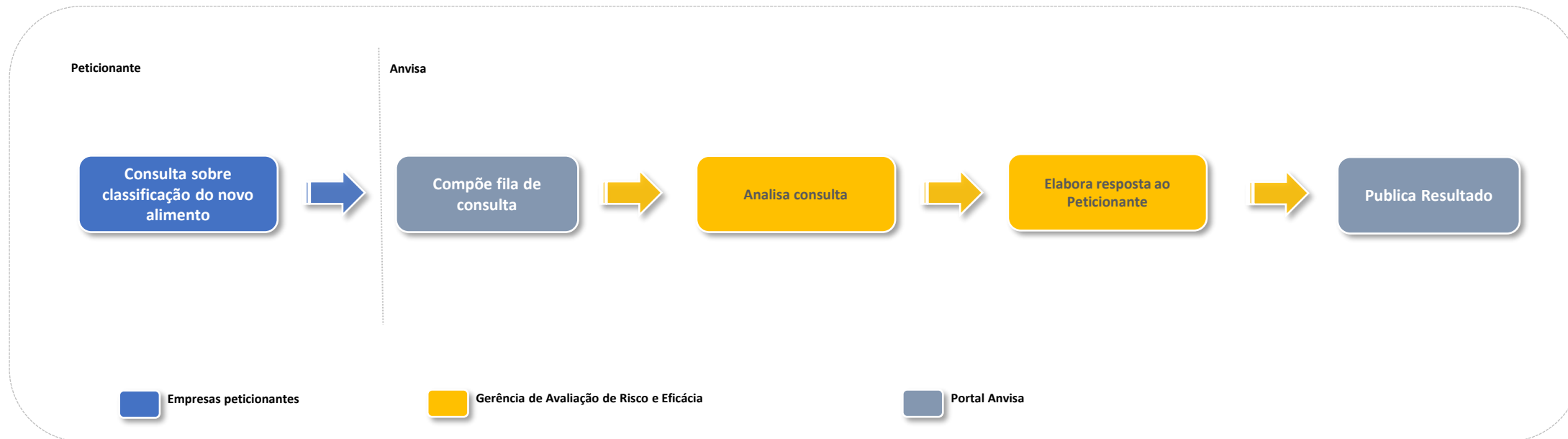
Propósito de fornecer nutrientes ou não nutrientes consumidos normalmente como componentes de um alimento, enzimas ou probióticos para a formação, manutenção e desenvolvimento do organismo humano ou otimização de suas funções fisiológicas ou metabólicas



Finalidade terapêutica

Propósito de fornecer substâncias com o objetivo de restaurar, corrigir ou modificar um ou mais parâmetros fisiológicos do organismo humano, exercendo efeitos profiláticos, curativos ou paliativos, considerando o uso pretendido e a natureza do efeito induzido.

Consulta sobre a classificação de um novo alimento ou novo ingrediente



Procedimento facultado à empresa mediante protocolo de petição com código de assunto 4144.

Resposta da GEARE/GGALI à peticionante por meio de ofício eletrônico sempre que as informações permitirem emitir uma opinião conclusiva.

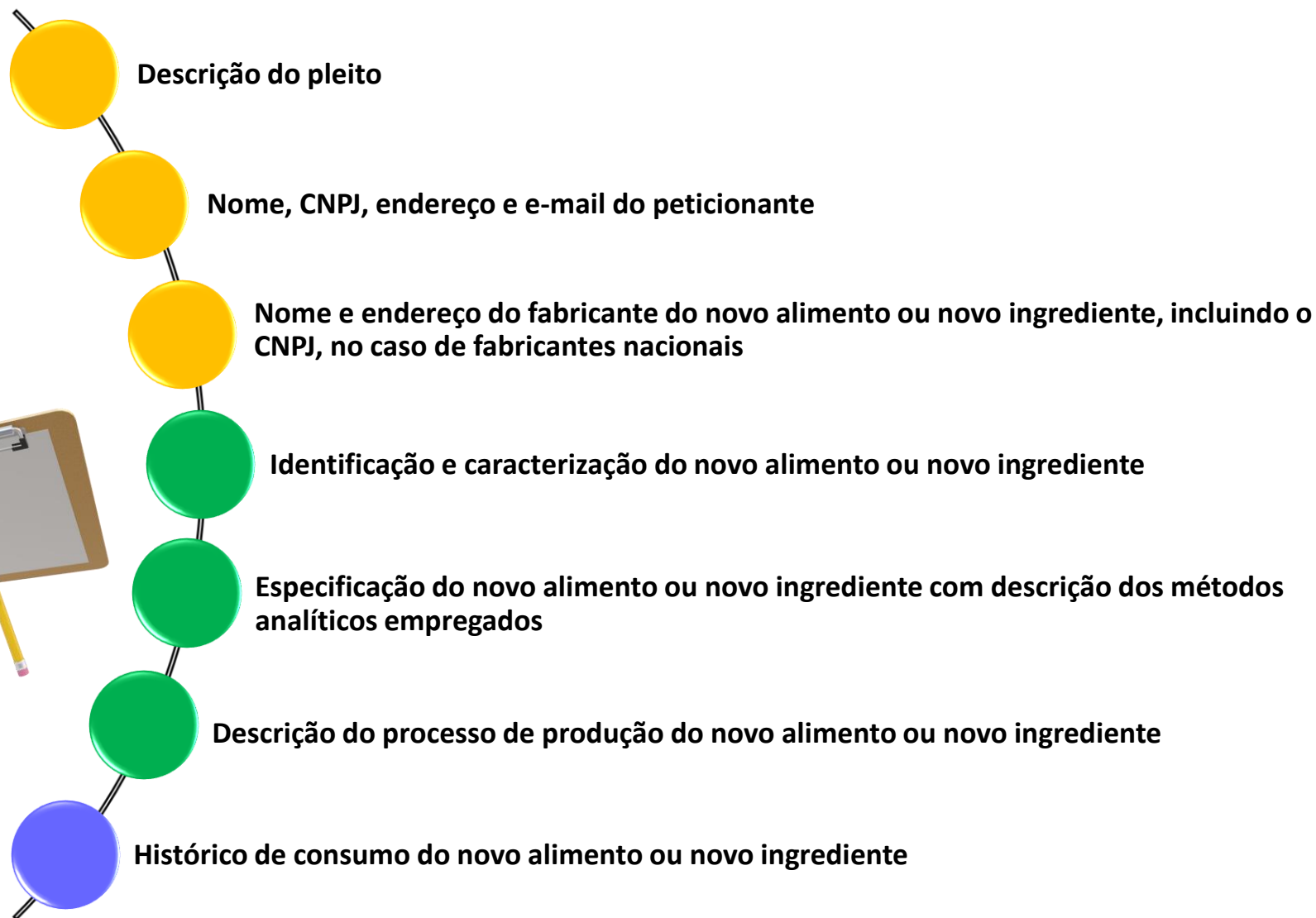
Opinião conclusiva publicada no Portal da Anvisa.

Requisitos para avaliação de segurança dos novos alimentos e novos ingredientes

Os dispositivos do Capítulo III da RDC tratam das informações e documentação necessárias para conduzir as etapas da **avaliação de risco:**

- Identificação de perigo.
- Caracterização do perigo.
- Avaliação de exposição.
- Caracterização do risco.

Requisitos para avaliação de segurança dos novos alimentos e novos ingredientes



Identificação da empresa peticionante e do fabricante.

Seções II a VI do Capítulo III da RDC 839/2023.

Seção VII do Capítulo III da RDC 839/2023.

Requisitos para avaliação de segurança dos novos alimentos e novos ingredientes



Seção VIII do Capítulo III da RDC 839/2023.

Seção IX do Capítulo III da RDC 839/2023.

Seção X do Capítulo III da RDC 839/2023.

Seção XI do Capítulo III da RDC 839/2023.

Seção XII do Capítulo III da RDC 839/2023.

Seção XIII do Capítulo III da RDC 839/2023.

Seção XIV do Capítulo III da RDC 839/2023.

Requisitos para avaliação de segurança dos novos alimentos e novos ingredientes

Identificação e caracterização dos novos alimentos e novos ingredientes

As informações necessárias variam a depender do material de origem, natureza química e do processo de obtenção e devem subsidiar a identificação de potenciais perigos e apoiar a especificação apresentada.

Estudos para avaliar a segurança

A necessidade e a extensão dos estudos devem ser determinadas caso a caso.

A RDC prevê flexibilidade para instrução dos dossiês, resguardando o cumprimento dos requisitos essenciais da avaliação de risco.



Peticionante deve apresentar

- Justificativa fundamentada para a não apresentação das informações exigidas que comprove que a ausência não compromete a avaliação de segurança e a tomada de decisão da Anvisa, quando for o caso.
- Fundamentação sobre a suficiência dos elementos apresentados para a tomada de decisão da Anvisa.

Procedimentos otimizados de avaliação de segurança dos novos alimentos e novos ingredientes

Capítulo IV da RDC 839/2023

1. Avaliação de Segurança de Novos Alimentos e Novos Ingredientes com Histórico de Consumo no Brasil por Período entre 10 e 25 Anos.
2. Avaliação de Segurança Baseada no Histórico de Consumo Seguro em Outros Países.
3. Avaliação da Segurança de Novos Alimentos e Novos Ingredientes por Admissibilidade de Análise Realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente: [RDC nº 741, de 2022](#), e [IN específica \(CP nº 1217, de 2023\)](#).
4. Avaliação da Extensão de Uso de Novos Alimentos e Novos Ingredientes.

Como o pedido deve ser requerido à Anvisa?

FLUXO ADMINISTRATIVO DAS PETIÇÕES DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

IDEIA

Quer desenvolver um novo produto? Verifique se ele é um novo alimento ou tem um ingrediente novo.



INSTRUÇÃO

Instrua o pedido, incluindo o relatório técnico para avaliação de segurança e, quando for o caso, de eficácia. **Consulte as orientações do Guia para comprovação de segurança de alimentos e ingredientes.**



As informações sigilosas devem ser identificadas, com o fundamento legal.



FILA DE ANÁLISE

A análise é cronológica. Ou seja, pedidos iguais são mantidos em ordem e sua análise segue do mais antigo ao mais novo. [A fila dos pedidos é pública.](#)



EXIGÊNCIA

Caso haja necessidade de esclarecimento, expede-se uma exigência técnica, que é encaminhada diretamente para a empresa por caixa postal. A empresa deve conferir frequentemente sua caixa e lembrar que o prazo para seu cumprimento é de 120 dias.



Se a empresa discordar da decisão da Anvisa, ela pode apresentar recurso, conforme regras estabelecidas.



Consulte a **documentação necessária** para peticionar a avaliação, de acordo com o assunto.



PETICIONAMENTO

Protocolo a documentação na Anvisa. O peticionamento na Anvisa é eletrônico, por meio do [Sistema Solicita](#).



O processo segue ao técnico, que inicia a análise, avaliando inclusive se a documentação está completa.

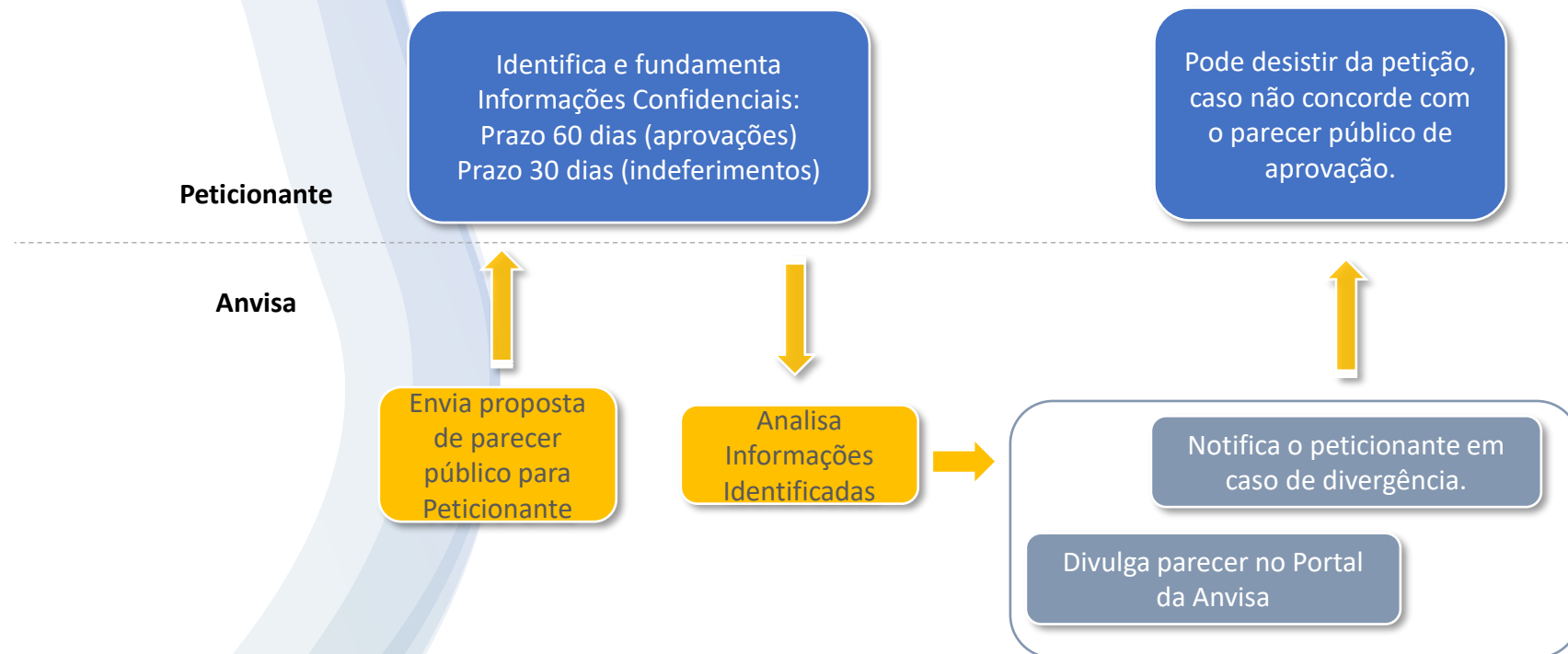


Se a empresa **não cumprir** a exigência, o pedido é indeferido. Caso haja seu cumprimento dentro do prazo, a análise técnica é continuada. A decisão final é publicada no DOU e o parecer enviado pela caixa postal.



Caso a área técnica concorde com os argumentos da empresa, ela retoma a análise. Caso a decisão seja mantida, o recurso é encaminhado para outras instâncias decisórias.

Divulgação de pareceres



Próximos passos

1. Elaboração da Instrução Normativa com a lista dos novos alimentos e novos ingredientes aprovados e suas especificações.
2. Elaboração de documento de perguntas e respostas.
3. Atualização do Guia nº 23/2019 – Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes.

Orientações sobre novos alimentos e novos ingredientes



BIBLIOTECA DE ALIMENTOS

Atualizada em 13.06.2024



Coordenação de Processos Regulatórios – CPROR
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Gabinete do Diretor-Presidente



Assuntos > Alimentos > Painéis de consulta de alimentos

Painéis de consulta de alimentos

Fenilalanina em alimentos

Novos alimentos e ingredientes

Constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares

Enzimas aprovadas como coadjuvantes de tecnologia

Painel sobre Aditivos Alimentares

Painel sobre Coadjuvantes de Tecnologia

Painel sobre Perguntas e Respostas de Alimentos

Painel de Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas

Setor Regulado > Regularização de produtos e serviços > Alimentos > Novos ingredientes e alimentos

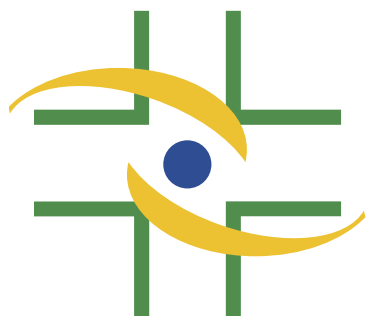
Novos ingredientes e alimentos

Publicado em 04/03/2021 08h34 | Atualizado em 18/03/2024 15h43

Compartilhe: f x in

1. Quando um ingrediente ou alimento é considerado novo?
2. Que aspectos devem ser considerados para classificar um alimento ou ingrediente como novo?
3. Qual a finalidade da avaliação de segurança conduzida pela Anvisa?
4. Como esse pedido de avaliação deve ser requerido à Anvisa?
5. Que documentação deve ser apresentada?
6. O que significa o deferimento ou indeferimento do pedido de avaliação?
7. Quando a avaliação de segurança é acompanhada por uma avaliação de eficácia?
8. Como saber se um ingrediente ou alimento foi avaliado pela Anvisa?
9. Existem casos em que se aplica a avaliação simplificada de novos ingredientes e alimentos?





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência Geral de Alimentos

GGALI