

Diálogo setorial sobre a CP nº 1.158/2023

Proposta de RDC que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

Transparência x Confidencialidade

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE)
Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)
05/10/2023

14h15 às 14h30	Abertura
14h30 às 15h30	Contribuições recebidas na CP 1.158/2023: Proposta para classificação de informações e transparência da decisão da Anvisa sobre novos alimentos e novos ingredientes
15h30 às 16h	Intervalo
16h às 17h	Alternativas para promover a transparência x confidencialidade
17h às 18h	Debate e encaminhamentos

Diálogo setorial sobre a CP nº 1.158/2023

Contribuições recebidas na CP 1.158/2023: Proposta para classificação de informações e transparência da decisão da Anvisa sobre novos alimentos e novos ingredientes

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE)

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

05/10/2023

✓ Marco regulatório de novos alimentos e novos ingredientes

Alimentos tradicionais/convencionais



Novos alimentos e novos ingredientes



O que são?

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

Comprovação de segurança de uso pré-mercado

Resolução nº 16

Resolução nº 17

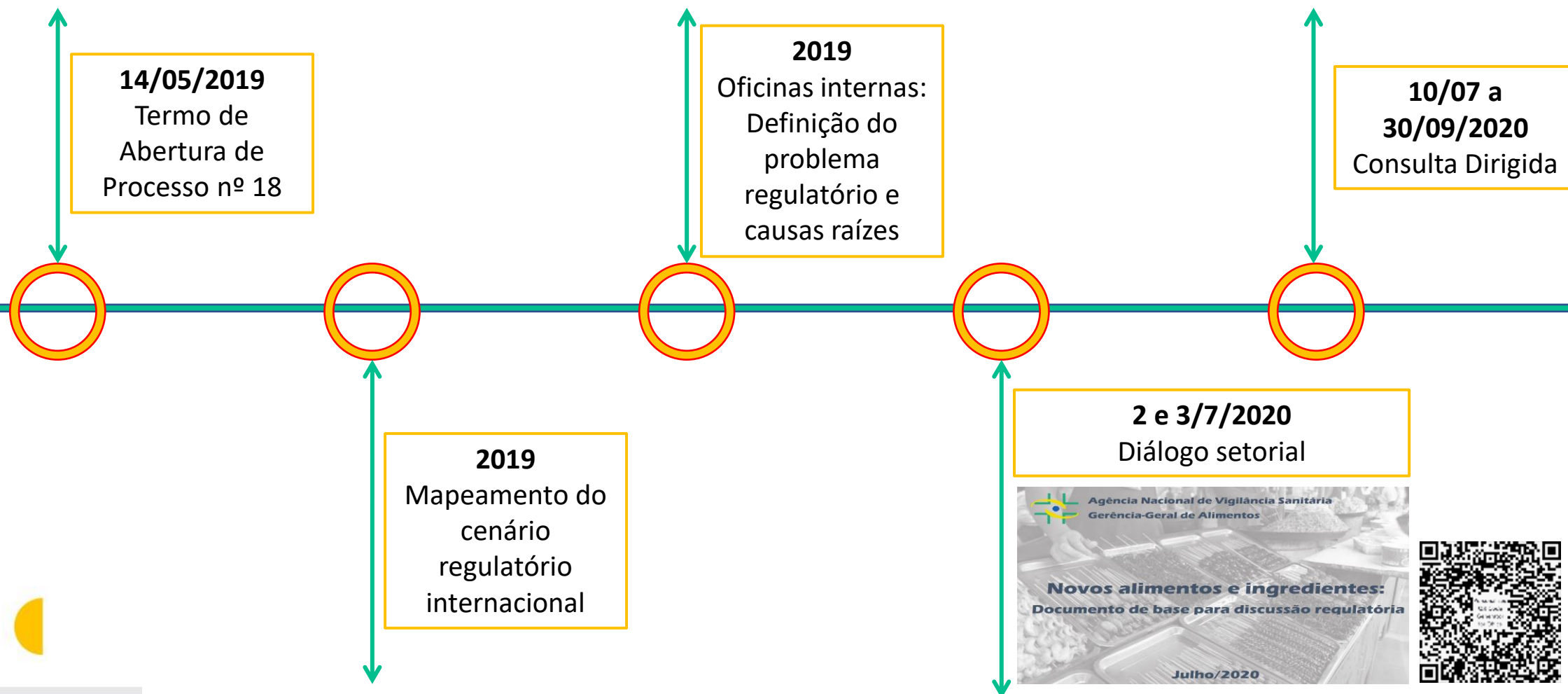
30/04/1999



Projeto Regulatório 3.7



Revisão do marco regulatório de novos alimentos e novos ingredientes





CP nº 1.158/2023: PAINEL SOBRE PARTICIPAÇÃO



Total

65 respondentes



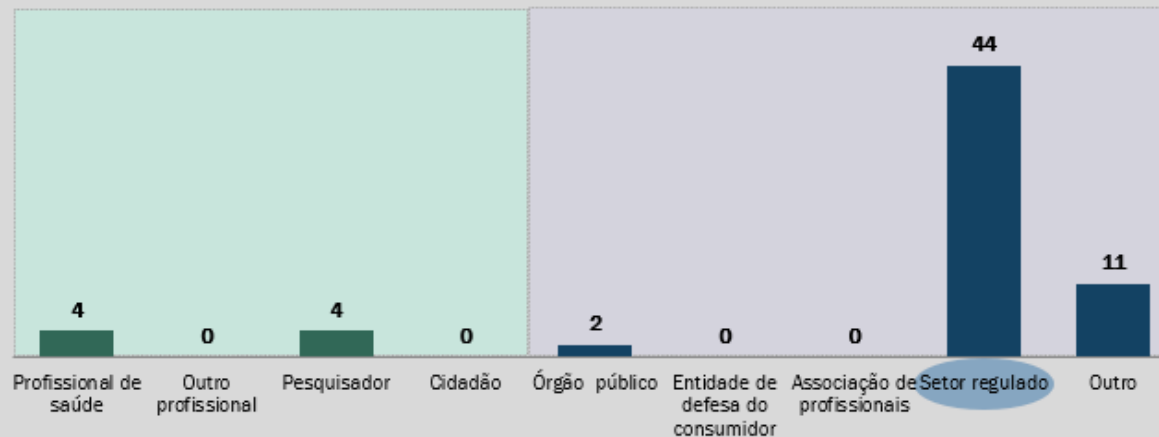
Pessoa Física

10 respondentes
15,38%



Pessoa Jurídica

55 respondentes
84,62%



Setor Regulado:

27 empresa(s)
17 entidades(s)
representativa(s)

Total de contribuições 710



Minuta RDC: Dispõe sobre a comprovação de segurança e autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes: principais inovações normativas

Atualização e aperfeiçoamento da definição de novos alimentos e ingredientes e inclusão de outras bases conceituais relevantes para a aplicação desse conceito legal.

Procedimento de consulta, facultado às empresas, sobre a **classificação de um alimento ou ingrediente** como novo.

Detalhamento dos requisitos de avaliação de segurança, conforme a natureza e a complexidade dos novos alimentos e novos ingredientes.

Incorporação no regulamento de **procedimentos otimizados de análise**.

Previsão de **procedimentos para elaboração e atualização de listas normativas** dos novos alimentos e novos ingredientes.

Critérios para publicização de informações não confidenciais dos pareceres da Anvisa sobre novos alimentos e novos ingredientes.

Lista de novos alimentos e novos ingredientes, suas especificações, seus limites e condições de uso, recomendações, advertências e restrições de uso.

Transparência

Confidencialidade

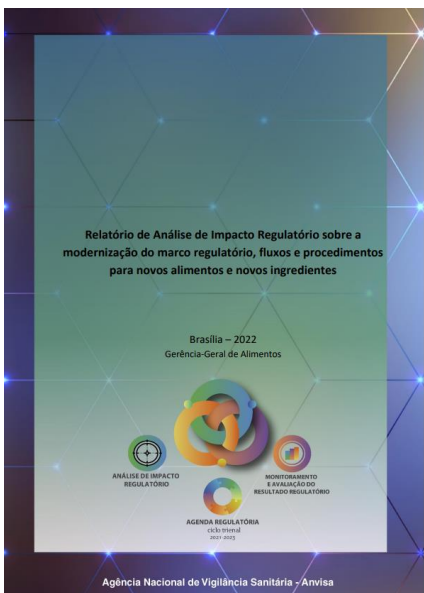


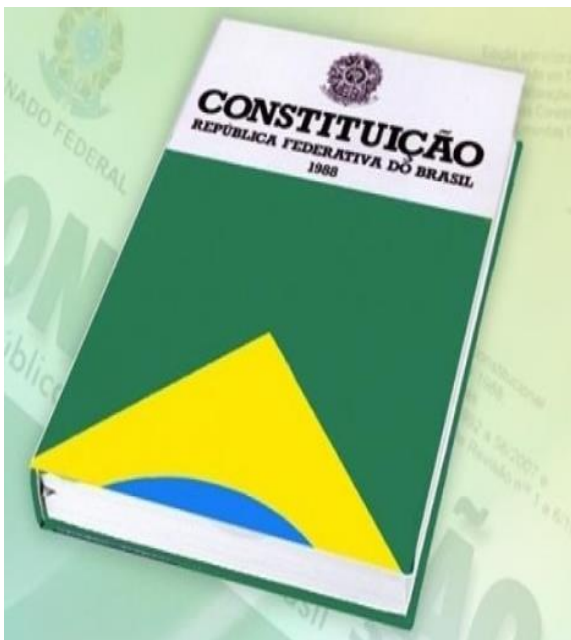
A **transparência ativa** é premissa da LAI como forma de **contribuir para aumentar a eficiência do poder público e elevar a participação social**.

A experiência internacional respalda a **transparência ativa**, resguardando as **hipóteses de sigilo previstas em lei**, como caminho para **promover a participação social e aumentar a legitimidade frente ao consumidor sobre o processo de avaliação de segurança realizado pela Autoridade Reguladora**.

Alternativa 1 – Acesso às informações relativas aos processos e pareceres de novos alimentos e novos ingredientes pela Anvisa apenas a pedido de interessado direto ou de terceiros, segundo os requisitos da LAI, LGPD e LPI.

Alternativa 2 – Definição de requisitos para classificação e divulgação ativa de informações relativas aos processos e pareceres de novos alimentos e novos ingredientes aprovados pela Anvisa, **buscando equilíbrio entre o que determina a LAI, LGPD e LPI**.





A publicidade é princípio fundamental da Administração Pública expressa no artigo 37 da Constituição Federal:

“Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (...)”.

Transparência

Lei de Acesso à Informação

Lei nº 12.527

DECRETO Nº 7.724, DE 16 DE
MAIO DE 2012



Transparência

Portaria nº 162/2021: Diretrizes e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa

- *Art. 3º São diretrizes para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa:*

(...)

IX - com transparência e fortalecimento da participação social, conforme inciso IX do art. 3º.



- *Os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória da Portaria Anvisa nº 162, de 2021, exigem a divulgação para o público em geral do material técnico que respalda as propostas normativas e as deliberações da DICOL, ressalvadas as questões com restrição de acesso, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI), conforme arts. 13,19, parágrafo único, 32, 44, 54, §§1º, 2º.*

Reliance

Transparência



Reliance é “o ato pelo qual uma autoridade reguladora nacional pode avaliar e considerar de forma significativa as avaliações realizadas por outra autoridade ou instituição de confiança, ou qualquer outra informação autorizada, para chegar à sua própria decisão” (OMS).

RDC nº 741/2022: Critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise

Art. 7º Para fins de adoção do procedimento otimizado de análise, a documentação instrutória da Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente deverá:

(...)

§ 1º A documentação instrutória estará sujeita à gestão do acesso público à informação, observada a sua disponibilidade, autenticidade e integridade, bem como ao devido tratamento legal de proteção da informação, de dados e da privacidade.



Hipóteses de sigilo



Lei nº 9.279, de 14/05/1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial (LPI)



Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).



Confidencialidade

Procedimentos para divulgação de informações dos pareceres

Critérios

- Essencialidade das informações para as ações da Anvisa e demais entes do SNVS para regularização, fiscalização e monitoramento dos produtos.
- Transparência sobre as características, condições e restrições de uso dos novos alimentos e ingredientes avaliados para todos os atores afetados.
- Transparência sobre os fundamentos da decisão da Anvisa para toda a sociedade.
- Sigilo das informações, cuja divulgação possa prejudicar potencialmente e de forma importante os interesses comerciais da empresa, conforme hipóteses previstas em Lei.

Informações não confidenciais

- Nome e endereço da empresa peticionante.
- Nome e endereço da empresa fabricante.
- Nome do novo alimento ou novo ingrediente.
- Especificações e descrição abreviadas do processo de produção, resguardando os dados confidenciais sobre o processo de produção.
- Condições de uso propostas para o novo alimento ou novo ingrediente.
- Condições de aprovação ou reprovação.
- Informações que constem em documentos públicos.
- Lista das referências bibliográficas dos estudos apresentados, quando publicados em revistas científicas.
- Síntese dos fundamentos da decisão da Anvisa.

CP 1.158/2023: Art. 9º

Art. 9º O peticionante será notificado sobre o parecer com o resultado da avaliação de que trata o art. 8º desta Resolução, por meio de ofício eletrônico no endereço constante no cadastro da empresa junto à Anvisa, para indicação das informações confidenciais com base nas leis de que trata o inciso II do art. 7º desta Resolução.

§1º A resposta à notificação de que trata o caput desse artigo deverá ser enviada à Anvisa no prazo de 30 (trinta) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação do recebimento do ofício eletrônico, por meio de uma versão não confidencial do parecer.

§2º A ausência de resposta no prazo estabelecido no § 1º desse artigo implica na classificação do teor integral do parecer como não confidencial.

§3º O pedido de confidencialidade de que trata o caput desse artigo não se aplica às seguintes informações:

I - nome e endereço do peticionante;

II - nome e endereço do fabricante;

III - nome do novo alimento ou novo ingrediente;

IV - especificação e descrição abreviadas do processo de produção do novo alimento ou novo ingrediente, resguardando os dados confidenciais sobre o processo de produção;

V - condições de uso propostas para o novo alimento ou novo ingrediente;

VI - condições de aprovação ou reprovação;

VII - informações que constem em documentos públicos;

VIII - lista das referências bibliográficas dos estudos apresentados, quando publicados em revistas científicas; e

IX - síntese dos fundamentos da decisão.

§4º A versão pública do parecer será disponibilizada no portal da Anvisa em atendimento ao disposto neste artigo.

25 contribuições

Art. 9º: Síntese das contribuições

- **Fluxo e prazo para classificação das informações confidenciais dos pareceres e sua divulgação:**
 - Extensão do prazo para envio do parecer com a fundamentação para classificação das informações sigilosas.
 - Definição de prazo para divulgação de pareceres, considerando a possibilidade de recurso à decisão da Anvisa.
 - Previsão de notificação à empresa sobre a versão final do parecer que será divulgado com possibilidade de recurso à decisão.
- **Informações dos pareceres:**
 - Manifestações contrárias à divulgação de:
 - Especificações e do processo de produção, especialmente quando se tratar de novo ingrediente com especificação proprietária.
 - Nome do fabricante.
 - Pareceres de indeferimento.
 - Pedido de esclarecimentos sobre que informações serão divulgadas na síntese dos fundamentos da decisão.
 - Divulgação apenas das informações que não sejam consideradas confidenciais pelo peticionante.
 - Criação de quadro resumo com as informações do parecer consideradas não confidenciais.
 - Adoção proativa de uma praxe de identificação de informações confidenciais nas novas submissões.



Art. 9º: Justificativas



- Há situações que exigem um prazo maior para resposta sobre as informações confidenciais.
- A disponibilização de informações confidenciais a terceiros, sobretudo concorrentes, seja via pedido de acesso à informação ou via divulgação proativa, poderia colocá-los em uma **situação de vantagem comercial indevida e concorrência desleal**.
- A **descrição da especificação e do processo de produção** de novos alimentos e ingredientes coloca em risco importantes propriedades intelectuais do setor e **vai de encontro a leis que protegem as informações confidenciais das empresas e a propriedade industrial** (Lei nº 10.603/2002 e Lei 9.279/1996).
- Falta de clareza sobre se os itens listados, com destaque para a síntese dos fundamentos da decisão poderiam, ainda que não intencionalmente, citar ou transcrever informações confidenciais.
- A **publicação do indeferimento** de um novo ingrediente/novo alimento poderia ter **repercussão negativa no cenário regulatório nacional e internacional**, pois a publicidade de um indeferimento pode “manchar” a imagem de um novo alimento ou ingrediente.

CP 1.158/2023: Art. 8º

Art. 8º O resultado da avaliação da petição de que trata o art. 5º desta Resolução será publicado no Diário Oficial da União por meio de Resolução Específica (RE), sendo permitido o uso do novo alimento e do novo ingrediente, nas condições aprovadas, até que sejam atualizadas as listas constantes das seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - Resolução - RDC nº 42, de 2011, no caso de alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância;

II - Resolução - RDC nº 22, de 2015, no caso de:

a) fórmulas para nutrição enteral destinadas a indivíduos maiores de três anos; e

b) fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a indivíduos maiores de três anos. III - Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018, no caso de suplementos alimentares;

IV - Instrução Normativa - IN nº 159, de 1º de julho de 2022, no caso de:

a) espécies vegetais para o preparo de chás; e

b) especiarias.

V - Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXXXX, de XXXX, nos demais casos.

§1º Os novos alimentos e novos ingredientes aprovados para uso em produtos sob competência do Ministério da Agricultura e Pecuária serão incluídos na Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXXXX, de XXXX, somente após anuência deste Ministério, por meio de petição com código de assunto específico.

§2º Os novos alimentos e novos ingredientes incluídos nas listas da Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXXXX, de XXXX, poderão ser comercializados por qualquer empresa, desde que atendidas a especificação, condições e restrições de uso aprovadas.

§3º Os novos ingredientes obtidos de vegetais por fermentação, extração ou concentração seletiva autorizados para uso com propósito tecnológico serão excluídos das listas da Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXXXX, de XXXX, caso passem a ser enquadrados como aditivo alimentar.

31 contribuições



Art. 8º: Síntese das contribuições



- **Inviabilidade de aprovações genéricas para novos ingredientes inovadores** que possuam processos de produção e controle de qualidade complexos:
 - ✓ Previsão de proteção de dados por prazo de 5 anos no caso de novos ingredientes desenvolvidos com base em evidências científicas recentemente desenvolvidas ou em dados científicos proprietários da empresa considerados críticos para a avaliação da petição (baseado no modelo europeu).
 - ✓ Permissão de comercialização apenas pelo fabricante ou seu representante e no prazo de 5 anos.
 - ✓ Permissão de comercialização apenas pelo fabricante ou peticionante.
 - ✓ Permissão de comercialização por outras empresas desde que a empresa detentora também autorize a produção do(s) ingrediente(s) utilizando o mesmo método de produção, incluindo os ingredientes, coadjuvantes e aditivos alimentares, e o produto final tiver a mesma especificação.
- Pedido de esclarecimento sobre **como será feita a gestão do estoque regulatório**.
- Falta de um **modelo com as informações que serão incluídas nas listas da IN**.



Art. 8º: Justificativas



- **Especificação proprietária x aprovação genérica:**
 - ✓ Desestímulo a inovações no país.
 - ✓ Conflito entre o modelo de aprovação genérica e a proteção de especificações e dados proprietários/sigilosos, na forma do art. 195, XIV da LPI.
- **Especificação simplificada x risco sanitário:**
 - ✓ Extrapolação da aprovação de segurança de um peticionante para todo e qualquer fabricante que siga uma especificação genérica pode trazer riscos sanitários, pois detalhes de processos produtivos descritos em dossiês proprietários impactam na especificação e qualidade de determinados ingredientes.



CP 1.158/2023: Art. 66

Art. 66. O resultado da petição de consulta de que trata o parágrafo único do art. 64 desta Resolução será:

- I - comunicado ao peticionante por meio de ofício eletrônico no endereço constante no cadastro da empresa junto à Anvisa; e
- II - **publicado no portal da Agência com informações que permitam identificar o alimento ou o ingrediente, sua finalidade e condições de uso.**

§1º A manifestação da Anvisa não se constituirá em uma avaliação de segurança, sendo responsabilidade da empresa protocolar a petição para avaliação de segurança do novo alimento e do novo ingrediente, conforme requisitos definidos nesta Resolução.

§2º A manifestação sobre a classificação de um alimento ou ingrediente como novo pode ser reavaliada a qualquer tempo pela Anvisa.



17 contribuições



Art. 66: Síntese das contribuições



- Previsão de indicação de informações confidenciais submetidas na consulta, conforme modelo europeu.
- Adoção de modelos simplificados de divulgação como adotado pela FSANZ.

Justificativas

- A **proteção dos dados comerciais das empresas** é um tema de extrema importância no ambiente empresarial atual, onde a informação é um recurso valioso e estratégico.
- Não há detalhamento sobre a extensão/escopo da publicação das informações dos resultados das consultas.
- **Ausência de modelo da publicação do resultado da consulta** sobre classificação de um novo alimento ou novo ingrediente.



Intervalo

Diálogo setorial sobre a CP nº 1.158/2023

Alternativas para promover a
transparência x confidencialidade

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE)

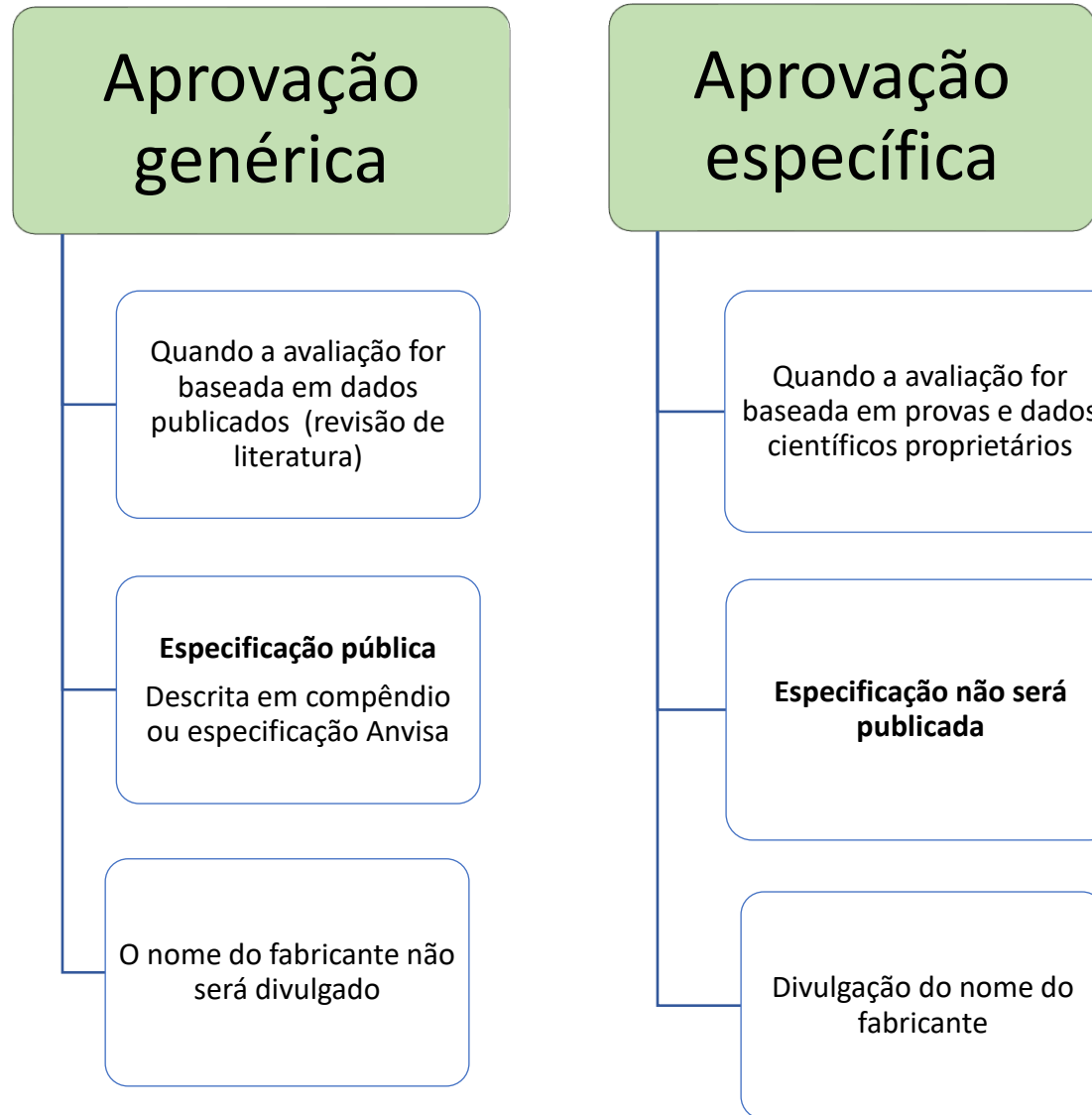
Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

05/10/2023



Prazo de proteção de dados/exclusividade

Modelo de Aprovação



Fluxo e prazos para classificação das informações confidenciais dos pareceres e sua divulgação

Instrução processual

- Peticionante deverá identificar as informações sigilosas e públicas com a fundamentação legal, especialmente em relação ao processo produtivo simplificado e à especificação pública.

Análise do processo

- A classificação proposta pela empresa poderá ser objeto de exigência técnica, conforme RDC nº 204/2005.

Conclusão da análise

- As versões integral e pública do parecer serão encaminhadas para o peticionante, via ofício, no caso de deferimento, e após a publicação da RE, no caso de indeferimento.

Fluxo e prazos para classificação das informações confidenciais dos pareceres e sua divulgação

Parecer de aprovação

Prazo para resposta

- A empresa terá o prazo de 60 dias para se manifestar sobre o conteúdo da versão pública do parecer.

Sem manifestação

- Parecer automaticamente aprovado.

Manifestação contrária fundamentada

- Concordância da Anvisa: parecer sugerido pela empresa vai compor o processo de regulamentação.
- Não concordância da Anvisa: a empresa terá 30 dias para se manifestar sobre a desistência do pleito ou concordância com o parecer proposto pela Anvisa.

Fluxo e prazos para classificação das informações confidenciais dos pareceres e sua divulgação

Parecer de indeferimento

Prazo para resposta

- A empresa terá o prazo de 30 dias (prazo recursal) para se manifestar sobre o conteúdo da versão pública do parecer.

Divulgação

- Versão pública do parecer de indeferimento será divulgada após conclusão definitiva sobre a petição.



Informações não confidenciais do parecer de aprovação



- ✓ Nome do novo alimento ou novo ingrediente.
- ✓ Nome do fabricante quando se tratar de aprovação específica.
- ✓ Especificação quando se tratar de aprovação genérica:
 - Referência da monografia de especificação publicada em compêndios reconhecidos.
 - Descrição da especificação pública do novo alimento ou novo ingrediente.
 - Descrição do processo de produção do novo alimento ou novo ingrediente, resguardando os dados confidenciais com base nas leis.
- ✓ Condições de uso propostas para o novo alimento ou novo ingrediente.
- ✓ Síntese da avaliação de risco contendo uma descrição geral dos dados técnicos e da evidência científica utilizados para fundamentar a decisão da Anvisa.
- ✓ Conclusão.
- ✓ Lista das referências bibliográficas dos estudos apresentados, quando publicados em revistas científicas.

Modelo de parecer de deferimento (versão pública)

Parecer sobre aprovação da segurança do <nome do novo alimento/ingrediente> para uso em <categoria(s) de alimento(s)> destinados a <público-alvo>

Este parecer baseou-se na documentação técnico-científica apresentada por <nome da empresa>, CNPJ <xxx>, para a petição de avaliação de segurança de uso do <nome do novo alimento/ingrediente>, para uso em <categorias de alimentos> destinados a <público-alvo>, segundo as diretrizes da RDC nº xx, de xx, de xxxx.

1. Sumário das informações para identificação e caracterização do novo alimento ou novo ingrediente

No caso de aprovação genérica

O <nome do novo alimento/ingrediente> é obtido de <fonte de obtenção> por meio de <forma de obtenção>.

<descrição abreviada e não confidencial do processo de produção>.

O <nome do novo alimento/ingrediente> possui monografia de especificação publicada em <referência(s) do(s) compêndio(s)>.

OU

A requerente informa que o <nome do novo alimento/ingrediente> não possui monografia de especificação publicada em uma das referências listadas no art. xx da RDC nº xx/xxxx. Apresenta monografia de especificação, conforme descrito no Quadro x.

Quadro x. Especificação do <nome do novo alimento/ingrediente>

Parâmetros	Limites	Princípio do método analítico desenvolvido pelo fabricante) ou referência do método compendial
<descrição não confidencial da especificação>		

Modelo de parecer de deferimento (versão pública)

No caso de aprovação específica

Nome do fabricante.

As informações fornecidas sobre as especificações e o processo de fabricação não levantam preocupações de segurança.

2. Condições de uso propostas para o novo alimento ou novo ingrediente

A requerente solicita o uso do <nome do novo alimento/ingrediente> em <categorias de alimentos> destinados a <público-alvo>, nas quantidades de <limites mínimo e máximo propostos>.

3. Síntese da avaliação de risco

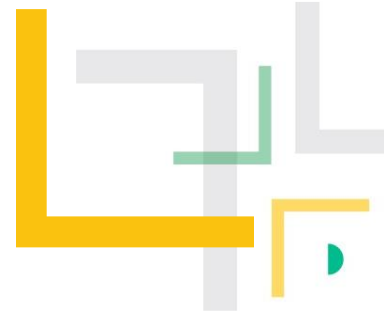
Foram apresentados <lista, referências e descrição resumida dos estudos e dados utilizados para fundamentar a decisão da Anvisa>.

<Descrição resumida:


- dos resultados dos estudos realizados para comprovar a segurança do novo alimento ou novo ingrediente;
- da abordagem utilizada para determinar o valor de segurança;
- da avaliação de exposição; e
- das incertezas e limitações identificadas, se for o caso>.

<Conclusão sobre a avaliação do risco do novo alimento ou novo ingrediente nas condições de uso propostas>.

Os dados e a evidência científica apresentados não sugerem preocupações quanto à segurança do <nome do novo alimento/ingrediente> nas condições e nos níveis de uso propostos.



Modelo de parecer de deferimento (versão pública)



Dessa forma, considerando a documentação técnica apresentada, conclui-se que o processo especificado atende aos dispositivos legais: **<legislação aplicável>**.

Condições de aprovação:

- Nome do novo alimento ou ingrediente:
- Fonte de obtenção:
- Fabricante (no caso de aprovação específica):
- Especificação aprovada para o ingrediente (no caso de aprovação genérica): **<referência do compêndio ou especificação pública>**.
- Finalidade de uso:
- População alvo:
- Condições de uso:

A requerente deve atender a legislação aplicável no que se refere aos limites de contaminantes, padrões microbiológicos, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia e requisitos específicos do regulamento técnico da(s) categoria(s) do(s) produto(s).

A ANVISA pode rever este parecer frente a novas evidências que sugiram que o **<nome do novo alimento/ingrediente>** representa um risco significativo para uso como alimento ou ingrediente alimentar.

Lista de referências



Informações não confidenciais do parecer de indeferimento



- ✓ Nome do novo alimento ou novo ingrediente.
- ✓ Condições de uso propostas para o novo alimento ou novo ingrediente.
- ✓ Síntese da motivação e dos fundamentos legais para o indeferimento.

Modelo de parecer de indeferimento (versão pública)

Parecer sobre indeferimento do pedido de avaliação da segurança do <nome do novo alimento/ingrediente> para uso em <categoria(s) de alimento(s)> destinados a <público-alvo>

Este parecer baseou-se na documentação técnico-científica apresentada por <nome da empresa>, CNPJ <xxx>, para a petição de avaliação de segurança de uso do <nome do novo alimento/ingrediente>, para uso em <categorias de alimentos> destinados a <público-alvo>, segundo as diretrizes da RDC nº xx, de xx, de xxxx.

1. Sumário das informações sobre o novo alimento ou novo ingrediente

O <nome do novo alimento/ingrediente> é obtido de <fonte de obtenção> por meio de <forma de obtenção>.

2. Condições de uso propostas para o novo alimento ou novo ingrediente

A requerente solicita o uso do <nome do novo alimento/ingrediente> em <categorias de alimentos> destinados a <público-alvo>, nas quantidades de <limites mínimo e máximo propostos>.

3. Síntese da motivação e dos fundamentos legais para o indeferimento

O pedido de avaliação de segurança foi indeferido por ausência ou insuficiência das informações e documentação exigidas pela <legislação aplicável>.

OU

A informação e documentação apresentadas não comprovaram a segurança de uso do <nome do novo alimento/ingrediente> nas condições de uso propostas.

<lista resumida dos principais motivos de indeferimento com a fundamentação legal>

Autorização de uso

Requisitos para autorização de uso:

- Parecer público de aprovação.
- Inclusão na lista normativa específica.


- Publicação da RE mantida para indeferimentos.




Novos alimentos e ingredientes aprovados antes da publicação da nova RDC



- A análise do passivo para inclusão nas listas normativas será realizada caso a caso e será baseada nas regras estabelecidas na nova RDC quanto à aprovação genérica ou específica.



Procedimento de consulta sobre a classificação de um novo alimento ou ingrediente

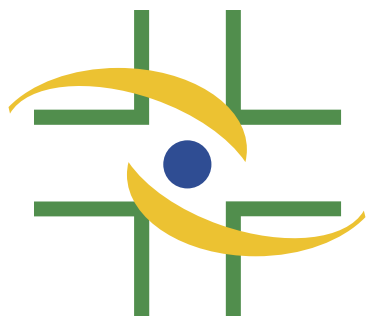


- Serão incluídos dispositivos que permitam ao peticionante classificar as informações confidenciais submetidas na consulta.
- Será adotado o modelo de publicação da FSANZ.

Identificação do alimento ou ingrediente	Classificação	Justificativa/Comentários



Debate e encaminhamentos



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia

Gerência-Geral de Alimentos

GEARE/GGALI