

Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes

Brasília – 2022
Gerência-Geral de Alimentos



ÍNDICE

IDENTIFICAÇÃO DA AIR	3
RELATÓRIO DE AIR	4
I. Sumário Executivo	4
II. Identificação do Problema Regulatório	8
i. Contextualização do problema regulatório	8
ii. Definição do problema regulatório.....	11
iii. Causas do problema regulatório	14
iv. Consequências do problema regulatório.....	21
III. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório	30
IV. Identificação da Fundamentação Legal	31
V. Definição dos Objetivos a Serem Alcançados	32
VI. Mapeamento da Experiência Internacional	34
i. União Europeia	34
ii. Austrália e Nova Zelândia.....	40
iii. Canadá.....	44
iv. Estados Unidos.....	47
VI. Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório	51
i. Manutenção da situação atual.....	52
ii. Alternativas não normativas	53
iii. Alternativas normativas	54
VII. Exposição dos Possíveis Impactos e Comparação das Alternativas Identificadas	84
VIII. Participação Social	109
IX. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos	110
IX. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação	113
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	118

IDENTIFICAÇÃO DA AIR

Processo SEI nº 25351.916372/2019-19



MACROTEMA

Alimento

TEMA

Projeto Regulatório 3.7 da AR 2021 – 2023 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes.



UNIDADE RESPONSÁVEL

Gerência Geral de Alimentos

DATA DE CONCLUSÃO DO DOCUMENTO

20/12/2022



RESPONSÁVEIS PELA CONDUÇÃO

Gerência Geral de Alimentos – GGALI

Patrícia Fernandes Nantes de Castilho

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia – GEARE

Ligia Lindner Schreiner

RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

Ligia Lindner Schreiner. Gerente da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia
Rebeca Almeida Silva. Gerente substituta da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia
Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Carolina de Araujo Vieira. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Denise Reis Martins Homero. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Fátima Machado Braga. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Larissa Bertollo Gomes Pôrto. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Luana de Castro Oliveira. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Maria Eugênia Vieira Martins. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Marina Ferreira Gonçalves. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Patrícia Mandali de Figueiredo. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Viviane Mega de Andrade Zalfa. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE AIR

I. Sumário Executivo



Problema Regulatório

Regulação pré-mercado para novos alimentos e novos ingredientes possui inconsistências, lacunas e não possibilita um tratamento proporcional ao risco, considerando a natureza, composição, histórico e condições de uso do produto.

Objetivos

Objetivo geral

Modernizar a regulação pré-mercado de novos alimentos e novos ingredientes, para garantir um tratamento proporcional ao risco à saúde, considerando a natureza, composição, histórico e condições de uso destes produtos, e para aumentar a convergência internacional e a eficiência da atuação da Anvisa.

Objetivos específicos

- a) Fornecer maior clareza e objetividade ao conceito legal de novos alimentos e novos ingredientes;
- b) Definir procedimentos para avaliação, regularização e gerenciamento do risco que sejam coerentes, transparentes e proporcionais aos riscos dos diferentes tipos de novos alimentos e novos ingredientes; e
- c) Aumentar a previsibilidade sobre a conclusão dos procedimentos para avaliação de risco e regularização de novos alimentos e novos ingredientes.





Possíveis Alternativas Regulatórias

1. Manutenção da situação atual

1.1. Manutenção dos requisitos e procedimentos da Resolução Anvisa nº 16/1999.

2. Alternativa normativa

2.1. Nova normativa para os novos alimentos e novos ingredientes, compreendendo:

- Atualização do conceito e escopo dos novos alimentos e novos ingredientes;
- 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;
- Procedimentos otimizados de análise com flexibilização dos requisitos regulatórios para novos alimentos e novos ingredientes que reúnam características que aumentam a certeza acerca da sua segurança de uso ou diminuem as incertezas existentes;
- 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.

3. Alternativas não normativas

- Publicação e atualização de guias com orientações e recomendações para a instrução dos dossiês;
- Documentos de perguntas e respostas com esclarecimentos sobre o marco normativo;
- Fluxos de procedimentos e roteiros de análise; e
- Ferramentas que auxiliem na promoção da transparência.

Alternativa Regulatória Sugerida

Sugestão de criação de um novo marco regulatório para atualização do conceito dos novos alimentos e novos ingredientes, dos requisitos para avaliação de segurança e para dispor sobre os procedimentos para regularização e critérios para publicização de informações não confidenciais dos pareceres da Anvisa.

Medidas não normativas complementares para auxiliar no cumprimento dos requisitos normativos e conferir maior transparência e eficiência ao processo de avaliação e regularização dos novos alimentos e novos ingredientes.



Possíveis Impactos da Alternativa Sugerida

A alternativa pode impactar de forma positiva os agentes afetados na medida em que aumenta a segurança jurídica para aplicação do conceito de novos alimentos e novos ingredientes e dos requisitos aplicáveis à comprovação de segurança. A implementação de procedimentos otimizados de análise confere mais agilidade ao processo de avaliação e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes de menor complexidade.

A transparência sobre os novos alimentos e novos ingredientes aprovados, suas condições de uso e os fundamentos da decisão para toda a sociedade pode contribuir para o aperfeiçoamento das avaliações e promover maior diversidade de produtos seguros no mercado.

O principal impacto negativo é a dificuldade que parte do setor produtivo pode ter para elaboração de dossiês para comprovação de segurança, a depender da complexidade do novo alimento e novo ingrediente de interesse.

Lista de Abreviaturas

ACNF - Comitê de Assessoramento sobre Novos Alimentos
AIR – Análise de Impacto Regulatório
AMC – Análise Multicritério
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASREG - Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória
COAIR - Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório
COALI - Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos
COMEP – Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária
CTCAF - Comissão de Assessoramento Tecno-científico em Alimentos Funcionais e Novos alimentos
CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
DSHEA - Lei sobre Saúde e Educação dos Suplementos Dietéticos
EFSA - Autoridade Europeia para Segurança dos Alimentos
FCC – *Food Chemical Codex*
FSANZ - Autoridade de Padrões de Alimentos da Austrália e Nova Zelândia
GEARE – Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia
GGALI - Gerência-Geral de Alimentos
GGCIP – Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa
GGFIS - Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos
GGPAF - Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
GHBIO - Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos
GIALI - Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes
GMESP - Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais
GRAS – *Generally Recognized as Safe*
IN – Instrução Normativa
JECFA – *The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives*
OGM – Organismo Geneticamente Modificado
PAA - Programa de Aquisição de Alimentos
PAFAL - Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes
PNAE - Programa Nacional de Alimentação Escolar
RDC – Resolução de Diretoria Colegiada
SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
U.S. FDA - Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos
TFVS - Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

II. Identificação do Problema Regulatório

i. Contextualização do problema regulatório

Diante do cenário de crescente inovação tecnológica em alimentos, intensificação do comércio internacional e avanço das evidências científicas sobre o impacto dos alimentos e seus constituintes na saúde, novos produtos vêm surgindo na área de alimentos.

Na década de 90, muitos pedidos para registro de novos produtos que não estavam adequadamente abrangidos pelas normas de alimentos foram recebidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Uma das medidas adotadas à época foi a publicação da Portaria SVS/MS nº 741, de 16 de setembro de 1998, que definiu uma lista de produtos considerados naturais e que poderiam ser comercializados, de forma provisória, após protocolo de documentos para fundamentar sua segurança de uso junto às Vigilâncias Sanitárias Estaduais. Essa norma foi sendo prorrogada e alterada sucessivamente durante o trabalho de regulamentação e avaliação da segurança dos produtos listados, até perder sua vigência no dia 04/08/2000.

Esses novos produtos se caracterizam por não terem histórico de uso como alimento e apresentam natureza, composição, formas de apresentação e finalidades de uso diversas. Podem, ainda, ser obtidos por meio de novas tecnologias. Dessa forma, são classificados como novos alimentos.

Em 1999, foi publicado o marco regulatório para avaliação da segurança e eficácia de alimentos, constituído pelas:

- [Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999](#), referente aos procedimentos de registro de novos alimentos e ingredientes;
- [Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999](#), que estabelece as diretrizes para avaliação de risco e de segurança de alimentos;
- [Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999](#), relativa às diretrizes básicas de análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas na rotulagem de alimentos;
- [Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999](#), que estabelece os procedimentos para registro de alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem; e
- [Portaria nº 15, de 30 de abril de 1999](#), que institui a Comissão de Assessoramento Tecno-científico em Alimentos Funcionais e Novos alimentos (CTCAF).

Esse arcabouço regulatório abrange tanto as diretrizes de avaliação de risco e segurança de alimentos em geral quanto a norma que define e estabelece as diretrizes de

avaliação de segurança dos novos alimentos. Inclui, ainda, os regulamentos que tratam da avaliação de eficácia de alegações de propriedade funcional ou de saúde.

Quanto às normativas que tratam da comprovação da eficácia de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde, embora o tema esteja fora do escopo do presente trabalho, ressalta-se que a Resolução nº 18, de 1999, estabelece que, no caso de novas alegações, a comprovação da segurança de uso é obrigatória, segundo as diretrizes da Resolução nº 17, de 1999.

Em 2005, com a conclusão da revisão de diversos regulamentos sobre categorias de alimentos, foi previsto nestas normas que ingredientes sem histórico de uso poderiam ser autorizados, desde que comprovada sua segurança, conforme legislação específica.

Posteriormente, com a revisão dos atos normativos que tratam de fórmulas infantis, fórmulas enterais e suplementos alimentares, foi estabelecido que os constituintes fontes de nutrientes e de outras substâncias não previstos nas listas positivas poderiam ser autorizados, mediante avaliação de segurança.

O marco regulatório de novos alimentos e novos ingredientes, publicado em 1999, tem se mostrado obsoleto para tratar questões centrais da regulação dessa categoria de produtos. O mapeamento das experiências internacionais mostra que os países vêm trabalhando na atualização da abordagem regulatória para definição, enquadramento, avaliação e regularização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

A Anvisa tem buscado enfrentar as limitações do marco regulatório vigente por meio de medidas pontuais, como atualização de normas de categorias de produtos específica, publicação de Guias e [orientações em seu Portal](#).

Em 2018, com a adoção do marco regulatório dos suplementos alimentares ([Resolução RDC nº 243](#) e [Instrução Normativa nº 28](#), de 26 de julho de 2018) foi definido que a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar desses produtos deveria ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica de avaliação de segurança e de eficácia.

Em adição, foi aprovada a [Resolução RDC nº 241, de 26 de julho de 2018](#), relativa aos requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos, que complementou as diretrizes das Resoluções nº 17 e nº 18, de 1999.

A fim de fornecer orientações sobre as informações necessárias para fundamentar as petições de avaliação da segurança de uso, foi publicado o [Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes](#), em 2013.

Esse guia traz recomendações sobre a forma de apresentação do relatório técnico-científico e seu conteúdo, bem como esclarecimentos sobre os procedimentos administrativos relativos à comprovação da segurança de uso de alimentos e ingredientes.

Em 2019, esse guia foi atualizado, especialmente em relação aos procedimentos administrativos aplicáveis à comprovação da segurança, em função de mudanças realizadas na legislação sanitária, tendo sido publicada a primeira versão do [Guia nº 23, de 23 de julho de 2019](#), que ficou aberto para contribuições até o dia 10/08/2021. As contribuições recebidas reforçaram a necessidade de revisão do marco regulatório para trazer mais clareza sobre os requisitos para comprovação de segurança dos novos alimentos e novos ingredientes.

Nesse mesmo ano, foi publicada a primeira versão do Guia nº 21, de fevereiro de 2019, que trata da instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos, que ficou aberto a contribuições por um ano. A [segunda versão do Guia](#) foi publicada em 05/05/2021.

Em 2020, foi publicada a primeira versão do [Guia nº 37, de setembro de 2020](#), que traz recomendações para o estabelecimento de especificações de novos ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, compostos fonte de nutrientes, de substâncias bioativas e constituintes de alimentos em geral que não possuem especificações em referências reconhecidas pela Agência ou que possuem especificações diferentes daquelas constantes nestas referências. O prazo para envio de contribuições para esse Guia foi encerrado em 22/09/2021.

Além disso, os [check lists para peticionamento dos processos de avaliação de segurança de novos alimentos e ingredientes](#) foram revisados e detalhados, a fim de melhorar a qualidade da instrução dos dossiês submetidos à Anvisa.

Com o objetivo de aumentar a transparência sobre os novos alimentos e novos ingredientes aprovados e suas condições de uso, a Agência tornou pública a lista de novos alimentos e novos ingredientes em seu Portal, na seção dos [Painéis de Consulta de Alimentos](#).

Buscando uma melhor organização das filas de petições e otimização das análises, a Agência conduziu uma estratégia para a simplificação dos pedidos de avaliação de novos ingredientes e alimentos. Como resultado dessa ação, foram disponibilizados, em 11/11/2021, [novos códigos de assunto para petições específicas de avaliação](#):

- Equivalência de especificação em relação a ingredientes já aprovados;
- Segurança de novos alimentos *in natura*, minimamente processados ou desidratados, como hortaliças, tubérculos, cereais e frutas, incluindo espécies vegetais para o preparo de chás e especiarias, cujos dados sustentem o histórico de consumo seguro;
- Extensão de uso de ingredientes avaliados anteriormente para novas categorias de alimentos; e

- Aproveitamento de análise realizada por autoridades estrangeiras.

A Agência tem implementado medidas para contornar falhas e lacunas no marco regulatório vigente. No entanto, os novos marcos regulatórios para suplementos alimentares e probióticos e a experiência acumulada pela Agência na avaliação e regularização de novos alimentos e novos ingredientes demonstraram a necessidade de uma revisão mais ampla das regras, visando um delineamento regulatório mais claro, efetivo e proporcional para os diversos atores.

Assim, o processo regulatório nº 25351.916372/2019-19 para modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes teve sua abertura formalizada por meio da publicação do Termo de Abertura do Processo Regulatório (TAP) nº 18, de 14 de maio de 2019, e integra o Projeto Regulatório 3.7 da AR 2021 – 2023.

ii. Definição do problema regulatório

A primeira fase da AIR é a delimitação do problema regulatório e compreensão de suas causas e consequências. Esses aspectos irão nortear a identificação e análise de possíveis soluções e a escolha da melhor alternativa regulatória para atingir os objetivos esperados (BRASIL, 2018).

De forma distinta dos alimentos tradicionalmente consumidos, os novos alimentos e novos ingredientes não são considerados seguros *a priori*, portanto, uma avaliação de segurança é exigida para sua colocação no mercado. O principal objetivo dessa abordagem é mitigar possíveis riscos à saúde dos consumidores com base no uso pretendido para o produto (BOER; BAST, 2018).

A regulação de novos alimentos e novos ingredientes evoluiu, entre outros aspectos, em resposta a aplicações de novas tecnologias no setor de alimentos. A categoria dos novos alimentos e novos ingredientes tem se mostrado cada vez mais ampla ao incluir alimentos exóticos, preparações botânicas, ingredientes ou substâncias obtidas de fontes não tradicionais, constituintes com novos tipos de moléculas, microrganismos, fungos, algas, dentre outros. Esses alimentos e ingredientes apresentam diferentes níveis de complexidade e riscos (BOER; BAST, 2018; LIETZOW; LUCKERT, SCHÄFER, 2020).

Para identificar os perigos e avaliar os riscos conhecidos possivelmente associados aos novos alimentos e novos ingredientes e evitar riscos desconhecidos decorrentes das novas tecnologias, os marcos regulatórios tornaram-se cada vez mais diferenciados e complexos (BOER; BAST, 2018; LIETZOW; LUCKERT, SCHÄFER, 2020).

Com o objetivo de levantar as principais limitações da abordagem regulatória dos novos alimentos e ingredientes, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) analisou as diferenças entre a legislação nacional e os marcos regulatórios de outros países, o panorama das

demandas e filas sobre novos alimentos e novos ingredientes e os procedimentos para avaliação, regularização e gestão do risco desses produtos. Foram realizadas também oficinas internas para identificação de soluções preliminares para enfrentamento dos problemas.

A fim de nortear as tratativas iniciais sobre o tema, foi publicado o [Documento de Base sobre Novos Alimentos](#), denominado neste relatório como Documento de Base. Neste documento, é apresentado um panorama do marco regulatório nacional, as principais lacunas identificadas, os objetivos da intervenção regulatória, as propostas iniciais para aperfeiçoamento do marco regulatório vigente e o resultado do mapeamento do cenário internacional.

O problema regulatório identificado foi que **a regulação dos novos alimentos e novos ingredientes está obsoleto e possui inconsistências e lacunas que não permitem um tratamento proporcional ao risco, com base na natureza, composição, histórico e condições de uso desses produtos.**

O marco regulatório de novos alimentos e novos ingredientes tem um escopo abrangente, pois reúne aspectos relacionados ao conceito e enquadramento de produtos, requisitos para avaliação da segurança e procedimentos para regularização. Portanto, foram identificados três grupos principais de causas que reúnem um total de 13 causas raízes:

1. A definição legal de novos alimentos e novos ingredientes é subjetiva e possui lacunas por:
 - 1.1. Ausência de critérios para auxiliar na determinação do tempo, extensão e nível de consumo, relacionados ao conceito de histórico de uso de um alimento;
 - 1.2. Ausência de clareza sobre o que são consideradas novas tecnologias aplicadas a alimentos e ingredientes; e
 - 1.3. Ausência de critérios que auxiliem a diferenciar finalidade terapêutica de finalidade alimentar e a enquadrar produtos que estão na fronteira entre alimentos e medicamentos.

2. Os procedimentos de avaliação, regularização e gestão de risco dos novos alimentos e novos ingredientes são obsoletos e desproporcionais e possuem inconsistências e lacunas por:
 - 2.1. Inadequação dos instrumentos legais para conclusão da avaliação de risco;
 - 2.2. Ausência de procedimentos para atualização da maioria das normas com novos alimentos e novos ingredientes aprovados;
 - 2.3. Passivo de avaliações nas quais as condições aprovadas não foram claramente documentadas;
 - 2.4. Ausência de procedimentos específicos para divulgação das informações;
 - 2.5. Incertezas sobre as informações que podem ser divulgadas;

- 2.6. Ausência de critérios baseados no nível de risco para determinar os procedimentos de regularização aplicáveis;
- 2.7. Ausência de detalhamento dos dados a serem submetidos para avaliação dos diferentes tipos de novos alimentos;
- 2.8. Falta de clareza sobre como o histórico de uso de um alimento em outros países é considerado na avaliação;
- 2.9. Falta de clareza sobre como as avaliações realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras são consideradas pela Agência.

3. As normas têm lacunas sobre os alimentos e ingredientes com histórico de uso permitidos por:

3.1. Ausência de procedimentos para atualização dos regulamentos aplicáveis.

A Figura 1. traz a árvore de problema regulatório para os novos alimentos e suas causas raízes.

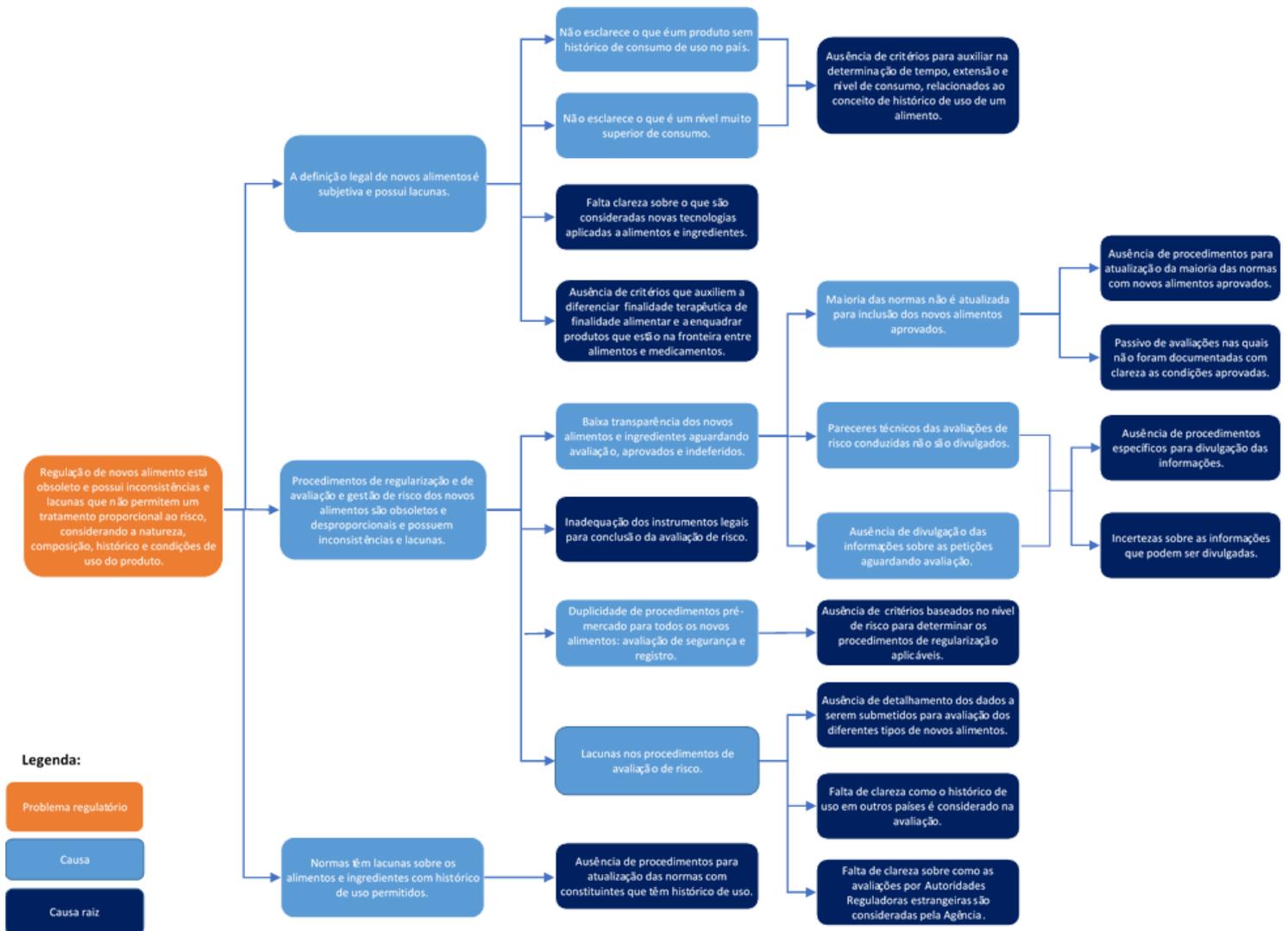


Figura 1. Problema regulatório e suas causas raízes

iii. Causas do problema regulatório

Definição legal e escopo de novos alimentos e novos ingredientes

A aplicação do conceito de novos alimentos e novos ingredientes depende da análise de um conjunto de fatores que podem alterar as características de um alimento e, conseqüentemente, determinar a necessidade da avaliação de segurança pré-mercado. Esses fatores incluem o histórico de consumo, a forma de obtenção e processamento, a composição, as condições e a finalidade de uso do alimento.

Em linhas gerais, a definição da Resolução Anvisa nº 16/1999 determina que os novos alimentos e novos ingredientes são aqueles que: (i) não possuem histórico de consumo no país; e (ii) fornecem substâncias em níveis superiores aos observados na alimentação habitual.

Apesar da Resolução Anvisa nº 16/1999 estabelecer o que são novos alimentos e novos ingredientes, a definição legal apresenta lacunas que dificultam sua aplicação visto que:

- Não define os critérios para auxiliar na determinação do que é considerado um histórico de consumo seguro no país;
- Não esclarece o que seria considerado um nível muito superior de consumo de uma substância na dieta regular; e
- Não define quais novas tecnologias aplicadas a um alimento ou ingrediente implicariam em seu enquadramento como novo e na necessidade de avaliação de segurança.

Outro ponto que tem desafiado a regulação de novos alimentos e novos ingredientes é a dificuldade em delimitar e enquadrar produtos que mesclam funções de alimento e medicamento. Esses produtos, conhecidos como [produtos de fronteira](#), são definidos como produtos difíceis de distinguir como medicamento e alimento, em função de suas características técnicas que incluem composição, local de aplicação/uso, apresentação e mecanismo de ação.

Produtos com finalidade terapêutica ou medicamentosa, ou seja, que tenham o propósito de curar, prevenir ou tratar doenças ou agravos à saúde, estão excluídos da área de alimentos, conforme disposto no artigo 56 do [Decreto-Lei nº 986/1969](#):

“Excluem-se do disposto neste Decreto-lei os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados.”

Diferentemente dos produtos alimentícios, aqueles comercializados com propósito profilático são enquadrados como medicamentos pela legislação sanitária.

A proibição de indicações terapêuticas ou medicamentosas em alimentos também é prevista em atos normativos subsequentes, como a resolução que dispõe sobre a rotulagem de alimentos embalados, [Resolução RDC nº 727, de 1º de junho de 2022](#):

“Artigo 4º A rotulagem de alimentos embalados não pode:

(...)

VI - ressaltar qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;

VII - indicar que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas;”

Essa abordagem encontra amparo nas [Diretrizes Gerais sobre Alegações](#) (seção 3.4 da CAC/GL 1-1979) do *Codex Alimentarius*.

A norma que dispõe sobre os requisitos sanitários para café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos, a [Resolução RDC nº 716/2022](#), também contempla essa exclusão no parágrafo único do artigo 1º:

“Esta Resolução não se aplica aos produtos obtidos de espécies vegetais com finalidade medicamentosa ou terapêutica”.

O inciso I do artigo 17 da [Resolução RDC nº 243/2018](#) veda a menção na rotulagem de suplementos alimentares de qualquer finalidade medicamentosa ou terapêutica.

Assim, antes de definir se um alimento ou substância é classificado como novo alimento ou ingrediente, é necessário verificar se atende à definição de alimento estabelecida pelo inciso I do artigo 2º do [Decreto Lei nº 986/1969](#):

“Toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento.”

Dentre as categorias de alimentos que reúnem produtos mais propensos a mesclar características de alimentos e medicamentos, destaca-se a de suplementos alimentares. Estes produtos são comercializados em formas farmacêuticas e são formulados com substâncias que podem ser classificadas como nutriente, substância bioativa, enzima ou probiótico. Em alguns casos, essas substâncias também podem ser consideradas um insumo farmacêutico ativo, a depender das características, dose, forma e finalidade de uso.

Para ser utilizado em suplemento alimentar, é necessário que o nutriente ou substância bioativa fornecidos pelo novo ingrediente atenda às definições da [Resolução RDC nº 243/2018](#). Segundo o inciso VII do artigo 3º dessa RDC, suplemento alimentar é um:

“Produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados”.

Nutriente, enzima, probiótico e substância bioativa também são definidos na norma. Os conceitos consideram a presença do constituinte em alimentos e suas funções fisiológicas ou metabólicas no organismo humano.

A partir de 2018, observou-se um aumento de pedidos de avaliação de novos ingredientes para uso em suplementos alimentares, com destaque para preparações obtidas de espécies vegetais, vitaminas, minerais, substâncias bioativas e probióticos (Figuras 2 e 3).

A experiência acumulada na avaliação das petições evidencia que o histórico de uso documentado para algumas substâncias de interesse é terapêutico e o efeito no organismo se aproxima de uma ação farmacológica.

Figura 2. Percentual de petições de avaliação de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas por categoria de alimentos protocoladas na Anvisa de 2018 a 2021

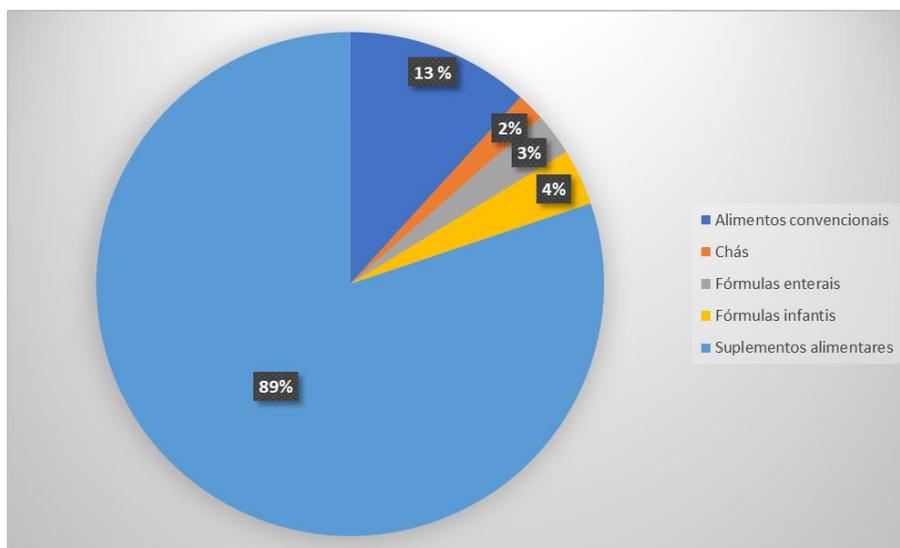
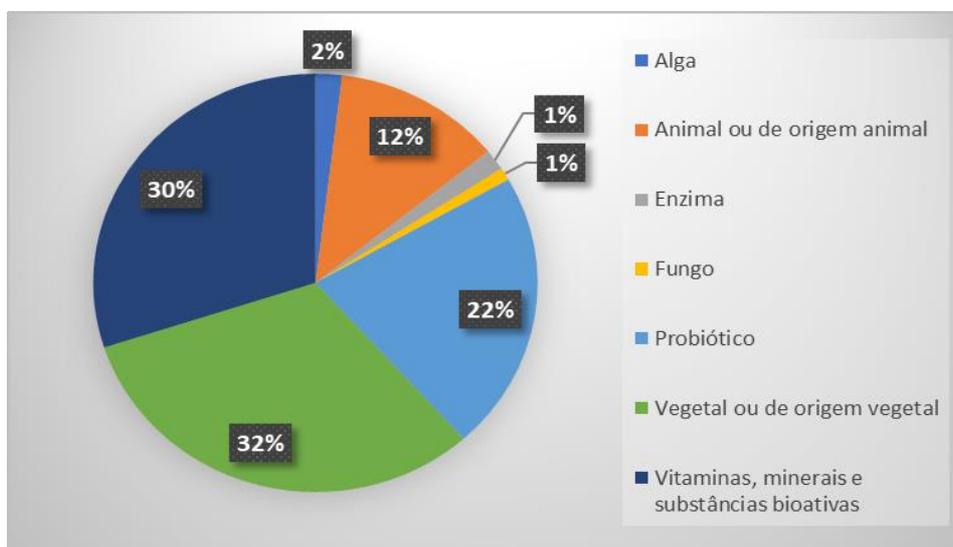


Figura 3. Percentual de petições de avaliação por natureza do novo alimento e ingrediente de 2018 a 2021



Os benefícios acerca da relação existente entre um alimento ou seus constituintes no organismo humano e determinada doença ou condição afeta à saúde podem ser veiculados por meio de uma alegação de propriedade funcional ou de saúde, conforme estabelecem as [Resoluções nº 18 e nº 19, de 30/04/1999](#). Porém, tais alegações não podem se confundir com uma indicação terapêutica. Essa abordagem regulatória também está alinhada às [Diretrizes para Uso de Alegações Nutricionais e de Saúde](#) do *Codex Alimentarius*.

Vale notar que o aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos é tratado em projeto regulatório paralelo. Assim, possíveis ajustes nesse tema serão tratados no âmbito desse projeto.

Para ser enquadrado como novo alimento ou novo ingrediente, este deve ter uma finalidade alimentar clara e atender os dispositivos legais das categorias específicas abrangidas pela regulação sanitária de alimentos.

No entanto, os dispositivos legais vigentes têm se mostrado insuficientes para diferenciar claramente uma finalidade alimentar de uma finalidade terapêutica, delimitar produtos de fronteira e excluir produtos com finalidade terapêutica do escopo dos novos alimentos e novos ingredientes, como determina a legislação vigente.

Procedimentos de avaliação, regularização e gestão de risco dos novos alimentos e novos ingredientes

Os requisitos regulatórios definidos pelo marco normativo vigente para avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes são amplos, restando evidente a

defasagem entre as regras impostas e as necessidades do mercado dinâmico, crescente e inovador no qual esses produtos estão inseridos.

A avaliação de segurança e gestão dos riscos dos novos alimentos e novos ingredientes é amparada pelas Resoluções Anvisa nº 16 e nº 17/1999. No entanto, as normas não detalham a documentação que deve ser apresentada no dossiê e os requisitos estabelecidos não são proporcionais aos diferentes níveis de riscos e às especificidades dos produtos abrangidos no conceito de novos alimentos.

Além disso, não há detalhamento sobre como as avaliações realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras são utilizadas e como o histórico de uso do novo alimento e novo ingrediente em outros países é considerado.

De acordo com a Resolução Anvisa nº 16/1999, a regularização dos novos alimentos e novos ingredientes se dá por meio da comprovação de sua segurança e posterior registro. No entanto, essa abordagem tem sido alterada na medida em que os regulamentos específicos das categorias de produtos vêm sendo atualizados.

Vale notar que o registro de novos alimentos foi estabelecido no período em que foi utilizado como forma de regularização de produtos atualmente enquadrados como suplementos alimentares. A partir de 2018, os suplementos alimentares, com exceção dos suplementos contendo probióticos e enzimas, passaram a ser dispensados da obrigatoriedade de registro. No entanto, os novos ingredientes para uso em suplementos alimentares devem obrigatoriamente passar por avaliação da Anvisa para posterior inclusão na lista da Instrução Normativa nº 28/2018.

Após aprovado via Resolução (RE), ato que expressa decisão administrativa para fins autorizativos, os novos alimentos e novos ingredientes devem seguir as demais regras para regularização da categoria específica do produto. No caso dos suplementos alimentares, uma vez incorporado ao regulamento, ele estará autorizado para uso por qualquer fabricante, desde que atendidas as especificações e condições de uso.

O novo marco regulatório de suplementos alimentares trouxe avanços para a regulação desses produtos na medida em que estabeleceu os requisitos para atualização das listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar.

Porém, as normas de outras categorias de alimentos não têm sido atualizadas para inclusão dos novos alimentos e novos ingredientes aprovados, o que é explicado, em parte, pela ausência de procedimentos definidos para a maioria das categorias de alimentos, além do passivo de avaliações nas quais não foram documentadas com clareza as condições aprovadas.

Os novos alimentos e novos ingredientes podem ser autorizados para uso em diversas categorias de alimentos, como alimentos para fins especiais, suplementos alimentares,

alimentos convencionais sob competência da Anvisa e outras categorias de alimentos sob competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Essas categorias de alimentos estão sujeitas a procedimentos de regularização distintos.

Há lacunas sobre os procedimentos para regularização dos novos alimentos e novos ingredientes após a manifestação favorável da Anvisa sobre sua segurança. Tampouco são definidos os procedimentos para atualização das normas ou inclusão dos novos alimentos e novos ingredientes aprovados pela Anvisa em uma lista positiva.

Nesse contexto, é necessário registrar que a modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos é abordada no âmbito do Projeto Regulatório 3.8, que culminou com a publicação da [Consulta Pública nº 1113](#), de 06/09/2022, que trata da proposta de Resolução RDC que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional, e da [Consulta Pública nº 1114](#), da mesma data, que trata da Instrução Normativa que estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

No novo modelo de regularização proposto, os novos alimentos deixam de ser tratados como categoria específica sujeita a registro sanitário e a avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes passa a ser adotada de forma complementar e anterior à regularização dos produtos, em linha com a abordagem que já vem sendo adotada pela Anvisa para os suplementos alimentares.

No entanto, o novo marco normativo para regularização de alimentos não define as regras para o processo de avaliação de segurança, visto tratar-se de um processo de trabalho que tem interface com o controle pré-mercado de diferentes categorias de alimentos, inclusive daquelas sob competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Importante ressaltar que, no modelo atual, o emprego da RE, que vincula a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes à empresa peticionante ou a fabricantes específicos, mantém a lógica do registro e não é coerente com a abordagem adotada no âmbito do Projeto Regulatório 3.8 para essa categoria de alimentos.

Para fins de transparência para toda a sociedade, os novos alimentos e novos ingredientes aprovados e suas condições de uso podem ser consultados em [ferramenta PowerBi](#) disponibilizada no Portal da Anvisa.

Alerta-se, porém, sobre os problemas relacionados à baixa transparência dos pareceres e informações básicas sobre as petições, especialmente no que se refere às especificações dos novos alimentos e novos ingredientes aprovados e ao racional que sustenta a aprovação. Essa situação aponta para a necessidade de buscar equilíbrio entre a [Lei nº 9.279, de 14/05/1996](#), que regula direitos e obrigações relativos à propriedade

industrial, a [Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018](#) - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e a [Lei de Acesso à Informação](#).

Embora seja verificada uma evolução significativa na qualidade das avaliações realizadas, os pareceres técnicos com a conclusão destas avaliações não são divulgados devido à ausência de procedimentos para tal, além de incertezas sobre as informações que precisam ser publicizadas e as que não podem ser objeto de publicização.

As normas têm lacunas sobre os alimentos e ingredientes com histórico de uso permitidos

Diversas normas que regulamentam categorias de alimentos convencionais não definem os alimentos e ingredientes que podem ser usados na sua elaboração, como por exemplo, a [Resolução-RDC nº 726, de 1º de julho de 2022](#) que dispõe sobre os requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de frutas e dos produtos de vegetais.

Outras resoluções, como as que regulamentam [os chás e as especiarias](#), contêm uma [lista](#) restrita de espécies vegetais autorizadas. Para inclusão de uma espécie vegetal para uso em chás ou como especiaria nos regulamentos específicos, a empresa interessada deve necessariamente protocolar uma petição de avaliação ainda que a espécie vegetal não se enquadre no conceito de novo alimento. Somente após a inclusão da espécie vegetal no regulamento via processo regulatório de atualização periódica, sua comercialização está autorizada.

Essa situação pode ser explicada, em parte, pelas lacunas e inconsistências identificadas no conceito de novos alimentos, o que dificulta a elaboração de listas com alimentos e ingredientes que possuem tradição de uso e que, portanto, não são considerados novos. Vale salientar as dificuldades inerentes à elaboração de regulamentos para categorias de alimentos que sejam exaustivos e prescritivos.

A ausência de procedimentos para atualizar as normas com os alimentos e ingredientes que possuem tradição de uso também colabora para essa situação.

Apesar dos problemas identificados guardarem relação com a atualização do marco regulatório de novos alimentos, o enfrentamento das lacunas relacionadas aos procedimentos para atualização dos regulamentos com os alimentos e ingredientes que possuem histórico de uso depende da discussão das normas que regulamentam as categorias de produtos, tema tratado no âmbito do Projeto Regulatório 3.5 para modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos.

iv. Consequências do problema regulatório

As consequências do problema regulatório para as causas raízes identificadas encontram-se resumidas na figura 7.

A seguir, são detalhadas as consequências das lacunas e inconsistências na definição legal de novos alimentos e novos ingredientes e os procedimentos para avaliação, regularização e gestão do risco.

Definição legal e escopo de novos alimentos e novos ingredientes

As lacunas e a subjetividade da definição legal de novos alimentos geram insegurança jurídica tanto para a Anvisa e entes do SNVS quanto para o setor regulado para aplicação do conceito e enquadramento de um produto, como demonstram as dúvidas recorrentes sobre o tema recebidas nos canais de atendimentos da Anvisa.

Conforme dados publicados no [Relatórios de Gestão da GGALI](#), em [2018](#), foram recebidas 58 consultas via Central de Atendimento relacionadas a novos alimentos e novos ingredientes. Em [2019](#), esse quantitativo aumentou para 113 consultas e, em [2020](#), para 424. Em [2021](#), o quantitativo foi de 436 consultas.

Esses dados não permitem verificar quantas consultas tratam especificamente sobre o enquadramento de um alimento ou ingrediente como novo. No entanto, o volume crescente de dúvidas sobre o tema “Novos alimentos e novos ingredientes”, recebidos pela Central de Atendimento, sugere tratar-se de uma demanda recorrente de parte do setor produtivo.

Questionamentos sobre enquadramento de produtos e necessidade de avaliação de segurança também são recebidos de entes do SNVS e do Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros (PAFAL) da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

Em geral, os dados enviados nos questionamentos não contêm o detalhamento necessário para análise da GGALI, situação agravada pelas lacunas e falhas identificadas na definição vigente de novos alimentos, o que gera divergência na interpretação dos requisitos regulatórios e prejudica o fornecimento de uma resposta adequada sobre o enquadramento de um produto.

A falta de publicização do entendimento da Anvisa sobre a classificação de um novo alimento ou novo ingrediente aumenta a probabilidade de consultas repetidas sobre este alimento ou ingrediente.

Ademais, as respostas enviadas pela Anvisa não são armazenadas de forma sistematizada e organizada, dificultando a consolidação e harmonização do entendimento sobre a classificação de alimentos ou ingredientes com características similares.

Esse cenário aumenta o potencial de orientações inconsistentes e desproporcionais em relação ao enquadramento de certos produtos. O enquadramento equivocado de um alimento como novo impõe uma carga administrativa desnecessária tanto para o setor produtivo quanto para a Anvisa, na medida em que exige a submissão de dados para análise prévia da Agência para colocação do produto no mercado. Por outro lado, a situação inversa pode acarretar riscos à saúde dos consumidores, pois novos alimentos podem ser comercializados sem a necessária avaliação de segurança.

No que se refere às substâncias cuja ação no organismo humano encontra-se no limiar entre finalidade alimentar e terapêutica, as lacunas legais dificultam uma delimitação clara para o enquadramento dos novos produtos contendo tais substâncias.

Esse cenário aumenta o potencial de enquadramento de produtos com ação farmacológica na área de alimentos, o que viola os dispositivos legais vigentes e gera uma distorção na regulação de novos alimentos, além de trazer risco à saúde dos consumidores.

Vale salientar que, além de um pré-mercado robusto, os medicamentos estão sujeitos a uma regulação pós-mercado para gerenciamento dos riscos e das incertezas, que incluem Boas Práticas de Fabricação específicas, venda sob prescrição médica, incorporação de diversos alertas e contraindicações na bula dos produtos, farmacovigilância e exigência de estudos complementares de pós-mercado.

A abordagem para avaliação de risco de produtos enquadrados como alimentos considera a possibilidade de consumo habitual e contínuo, improvável de ocasionar efeitos adversos, sem necessidade de prescrição ou supervisão médica. A regulação de alimentos não dispõe de uma vigilância pós-mercado a exemplo do modelo adotado para medicamentos.

Vale mencionar que a autorização de uso de um insumo farmacêutico ativo em produtos alimentícios pode resultar na substituição de medicamentos com o mesmo princípio ativo no mercado. Diferentemente dos medicamentos, que estão sujeitos à regulação de preços, conforme dispõe a [Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003](#), os preços de produtos enquadrados como alimentos não são regulados, o que pode gerar impactos no acesso a esses produtos.

Procedimentos de avaliação, regularização e gestão de risco dos novos alimentos e novos ingredientes

Os problemas identificados nos procedimentos para avaliação, regularização e gestão de risco dos novos alimentos e novos ingredientes impactam:

- qualidade da instrução processual dos pedidos de avaliação;
- ciclo de vida das petições na Anvisa;
- segurança jurídica dos efeitos da decisão para os diversos agentes da cadeia produtiva de alimentos;
- transparência dos resultados das avaliações para toda a sociedade.

Inicialmente, é necessário registrar que os impactos nas filas de petições e tempos de análise dos processos são ocasionados por problemas que ultrapassam o escopo deste projeto regulatório ou que não estão somente sob a governabilidade da GGALI. No entanto, os problemas identificados contribuem para esse cenário.

A ausência de detalhamento sobre os requisitos, critérios e a documentação que deve ser instruída no pedido de avaliação impacta a qualidade dos dossiês submetidos pelas empresas, o que pode resultar na necessidade de emitir exigências técnicas para solicitação de esclarecimentos, com consequente aumento nos tempos para conclusão dos processos.

A falta de publicização das especificações dos novos alimentos e novos ingredientes que não constam em monografias oficiais e são próprias do fabricante aumenta a probabilidade de pedidos repetidos de avaliação, visto que as demais empresas não têm acesso às especificações do novo ingrediente aprovado, informação essencial para sua correta caracterização.

Pedidos repetidos também podem ser ocasionados pelo fato de a decisão publicada por meio de RE estar vinculada à empresa que protocolou a petição de avaliação do novo alimento ou novo ingrediente.

O procedimento atual gera dúvidas sobre o efeito da decisão, especialmente quanto às empresas autorizadas para comercializar o novo alimento ou novo ingrediente, num contexto em que não há critérios que definam quem pode protocolar estes pedidos, e que os produtos podem ser usados como ingredientes em alimentos produzidos por outras empresas.

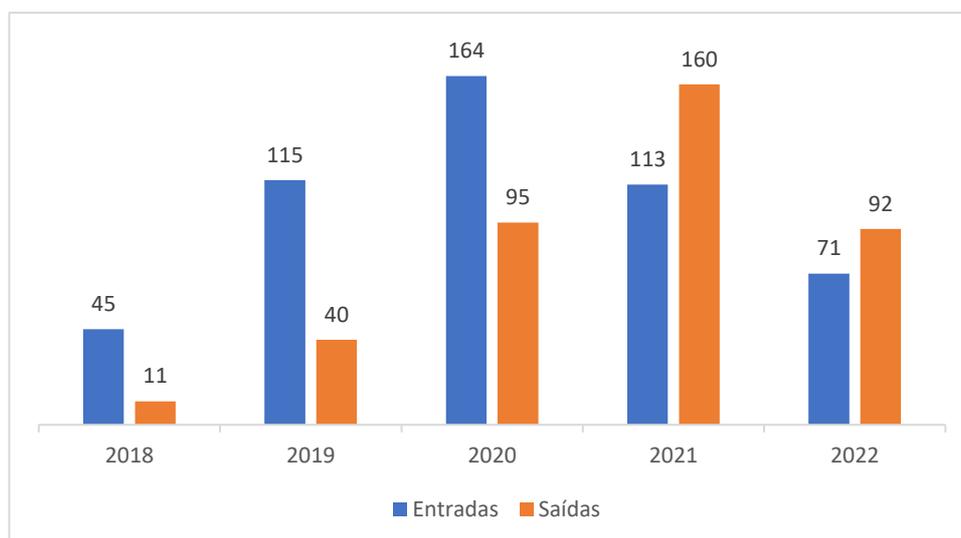
Esse procedimento exige, ainda, que nos pareceres das avaliações sejam tomadas decisões sobre o gerenciamento do risco, como, por exemplo, as regras de rotulagem que devem ser seguidas pelo produto. Nessas situações, essas decisões são tomadas antes da condução do processo regulatório, que possui procedimentos mais transparentes, com participação social e ponderação de outros elementos.

Os dados publicados nos [Relatórios de Gestão da GGALI](#) fornecem um panorama sobre a evolução no número de petições de avaliação de segurança e eficácia protocoladas na Anvisa e seu ciclo de vida. As análises descritas nesses relatórios correspondem ao total de petições de avaliação protocoladas para a GEARE, que incluem além dos novos alimentos e novos ingredientes, os aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, resíduos de medicamentos veterinários e petições de avaliação de eficácia de alegações.

Os dados descritos abaixo são um recorte das petições de novos alimentos e novos ingredientes, probióticos e enzimas avaliadas pela GEARE. Cabe notar que os probióticos e as enzimas, exceto aquelas enquadradas como coadjuvantes de tecnologia, são abrangidos pelo conceito de novos alimentos, porém são objeto de assuntos de petição específica.

Como demonstrado na figura 4, a partir de 2018, observa-se um crescimento na evolução do passivo das petições de avaliação de novos alimentos e novos ingredientes, probióticos e enzimas, apesar do aumento da saída de petições e dos esforços da área em ações de melhoria de processo de análise, incluindo o aumento de produtividade pela adesão ao Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR) e da remoção temporária de servidores para a área.

Figura 4. Entradas e saídas de petições de avaliação de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas de janeiro/2018 a setembro/2022 (exceto petições simplificadas)



O cenário demonstra que a avaliação segurança de novos alimentos e novos ingredientes, incluindo probióticos e enzimas, é um processo de trabalho que absorve parte significativa da capacidade laboral da GEARE. Os pedidos de avaliação de novos alimentos e novos ingredientes representam a maior proporção de entrada e saída das petições protocoladas para avaliação da GEARE: 54%, 70%, 78%, 75% e 54% do volume total de petições, em 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022 (até setembro), respectivamente.

Em 2018, o volume total de petições de avaliação de novos alimentos e novos ingredientes foi de 45. Em 2019, a média anual de entrada de petições correspondeu a 2,5 vezes o quantitativo de 2018.

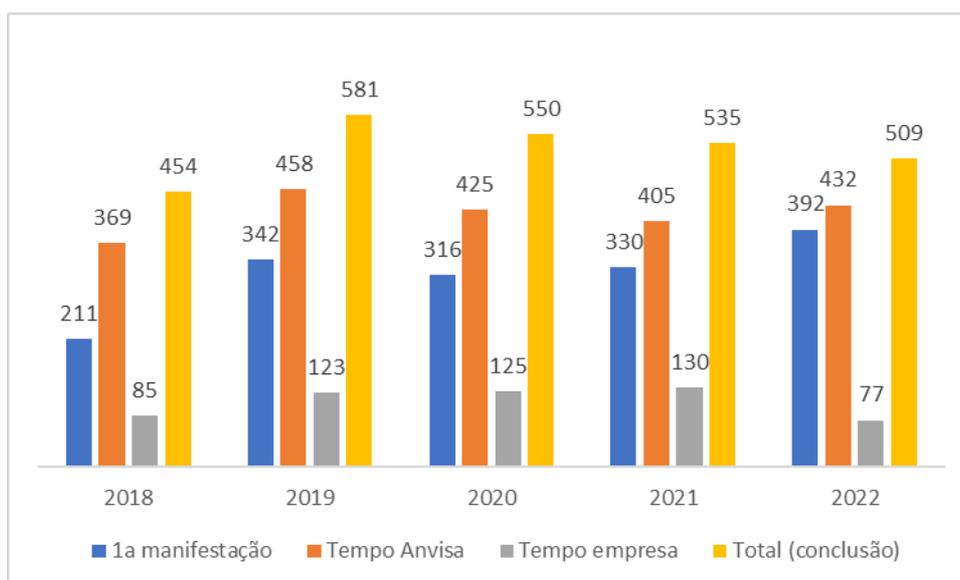
O crescimento no fluxo de petições foi motivado principalmente pela publicação do marco regulatório de suplementos alimentares, em decorrência do interesse do setor produtivo em incluir ingredientes que ainda não constavam da lista positiva na Instrução Normativa (IN) nº 28, de 26/07/2018. Como demonstrado na figura 2, cerca de 89% dos pedidos de avaliação de novos alimentos e novos ingredientes protocolados na Anvisa de 2018 a 2021 está relacionado ao uso de constituintes em suplementos alimentares.

A tendência de crescimento no número de petições foi mantida no ano de 2020. Da mesma forma que nos anos anteriores, a publicação da regulamentação de suplementos alimentares e o prazo dado para adequação dos produtos foram determinantes para esse aumento.

Em 2021, verifica-se uma reversão da tendência anual de crescimento de entrada de petições.

Pela complexidade da análise de uma petição para avaliação de segurança, o tempo médio (em dias) para primeira manifestação nessas petições é superior ao tempo para manifestação em pedidos de registro e pós-registro de alimentos.

Figura 5. Tempos médios gastos (dias) nas petições de avaliação de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas de 2018 a setembro/2022 (exceto petições simplificadas)



Como demonstrado na figura 5, em 2018, foram gastos, em média, 211 dias para primeira manifestação da Anvisa em petições de avaliação de novos alimentos e novos

ingredientes, probióticos e enzimas. O tempo médio gasto para conclusão dos processos foi de 454 dias.

Em 2019, observa-se um aumento no tempo médio para a primeira manifestação (342 dias) quando comparado a 2018, bem como um aumento no tempo médio gasto para conclusão que atingiu 581 dias.

Em 2020 e 2021, observa-se uma tendência de leve redução no tempo médio gasto para a primeira manifestação da Anvisa, de 316 e 330 dias, respectivamente. O tempo médio gasto para conclusão dos processos foi de 550 e 535 dias, respectivamente.

Até setembro de 2022, o tempo médio para a primeira manifestação da Anvisa aumentou para 392 dias. O tempo médio gasto para conclusão dos processos foi de 509 dias.

É preciso esclarecer que o tempo Anvisa é composto pelos tempos de fila e de análise e que o tempo para conclusão dos processos considera, ainda, o tempo gasto pela empresa para responder as exigências. Nesse contexto, é necessário considerar o número de exigências emitidas por expediente para as petições de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas ao longo desses anos.

O quadro 1 demonstra que, em média, foi emitida cerca de 1 exigência por expediente, com redução no ano de 2022.

Quadro 1. Número de exigências por expediente de 2018 a setembro/2022

Ano	Número de exigências por expediente
2018	0,91
2019	1,2
2020	1,08
2021	1,04
2022	0,63

Segundo a [Resolução RDC nº 743, de 10 de agosto de 2022](#), o prazo para análise de pedidos de avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes, probióticos e enzimas é de 360 dias.

A GGALI vem atuando de forma a equalizar a entrada e saída de petições de novos alimentos, novos ingredientes, probióticos e enzimas, com medidas que auxiliem as empresas na instrução das petições e reduza o número de exigências emitidas. A redução no número de exigências por expediente no ano de 2022 é reflexo dessas ações.

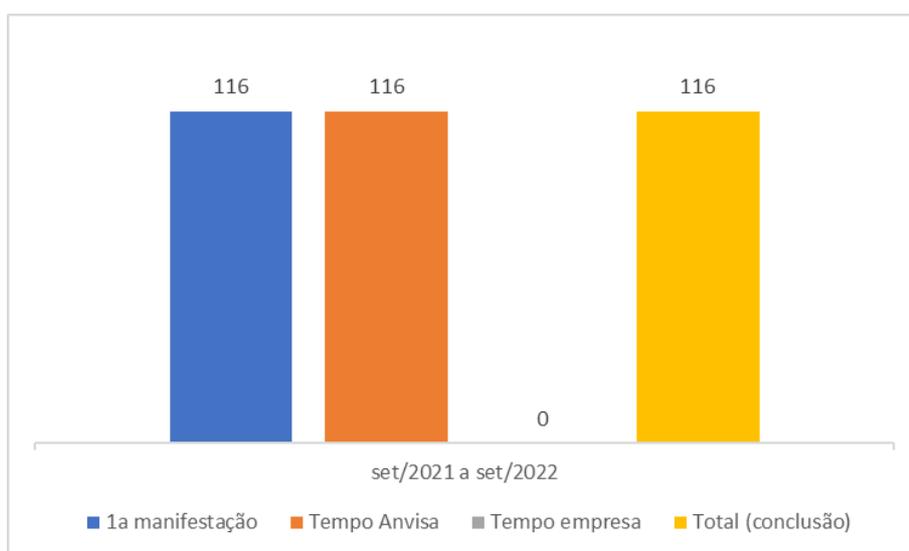
Em 2021, a GGALI investiu na realização de [webinares](#) sobre os novos *check lists* de documentos para processos de novos alimentos e ingredientes e de enzimas, que contaram com 330 e 126 participantes, respectivamente.

Os novos *check lists* e documentos orientativos detalham a documentação que deve ser instruída nos dossiês submetidos para análise da Anvisa, em consonância com o que determina a [Resolução RDC nº 25/2011](#), que dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa, e a [Resolução RDC nº 204/2005](#), que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA.

Outra ação relevante foi a criação de petições que permitem a instrução e análise simplificada de pedidos de avaliação, no ano de 2021, alternativa explorada no Documento de Base.

De setembro de 2021 a setembro de 2022, foram protocoladas 50 petições de avaliação simplificada. Como demonstrado na figura 6, o tempo médio para a primeira manifestação da Anvisa e conclusão do processo foi de 116 dias. Para essas petições, não foram emitidas exigências técnicas, visto que abarcam casos de menor complexidade de forma que a área possa concluir mais rapidamente e evitar que as empresas tenham que aguardar um grande tempo na fila.

Figura 6. Tempos médios gastos (dias) nas petições simplificadas de setembro/2021 a setembro/2022



O cenário demonstra que as medidas implementadas trouxeram avanços para o processo de avaliação e regularização dos novos alimentos e novos ingredientes. Entretanto, os procedimentos e requisitos, incluindo modelos otimizados de análise e critérios para publicização de informações, ainda carecem de um delineamento normativo mais robusto e claro.

As normas têm lacunas sobre os alimentos e ingredientes com histórico de uso permitidos

As lacunas nos regulamentos técnicos que tratam das características de identidade e qualidade de algumas categorias de produtos geram consultas recorrentes sobre quais alimentos poderiam ser considerados como tendo histórico de uso no Brasil e, por isso, utilizados em produtos sem submeter um pedido de avaliação à Anvisa.

Destaca-se que a diversidade de alimentos, suas formas de preparo e uso, impede a elaboração de uma lista exaustiva de alimentos convencionais. Ademais, a aplicação do conceito de novos alimentos e a necessidade de avaliação de segurança dependem de informações detalhadas sobre as características do alimento, tipos de processamento e formas de uso. Um alimento poderá ser considerado novo ou convencional a depender do tipo de processamento, forma e histórico de uso.

Ações de fiscalização e Vigilância Pós-Mercado

Dados sobre queixas técnicas e denúncias de irregularidades na área de alimentos compilados pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI) da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (GGFIS) de janeiro de 2020 a novembro de 2021 demonstraram que a maior parte se refere a produtos classificados como suplementos alimentares, novos alimentos e novos ingredientes e alimentos com alegação de propriedade funcional. Mais de 90% das irregularidades são referentes a alegações na rotulagem ou na propaganda, incluindo o uso de alegações não aprovadas e indicações terapêuticas.

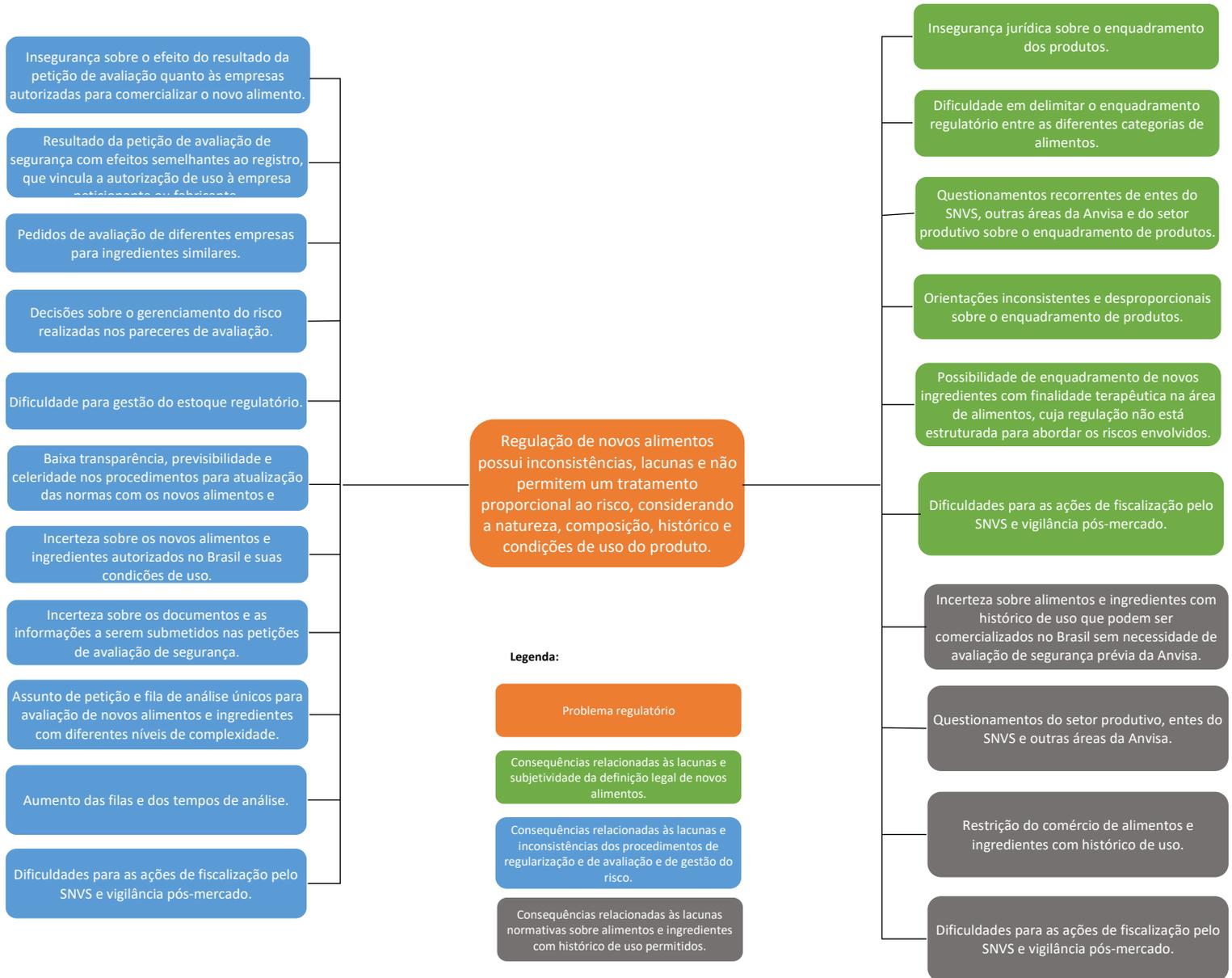
Verifica-se que os problemas identificados estão relacionados ao uso de alegações não permitidas na rotulagem e, portanto, ultrapassam o escopo deste projeto regulatório. Reitera-se que a modernização do marco regulatório sobre alegações de propriedade funcional ou de saúde é tratado em projeto paralelo.

No entanto, os problemas identificados na regulação dos novos alimentos e novos ingredientes geram desafios adicionais para as ações de fiscalização e de vigilância pós-mercado, tendo em vista a complexidade da regulamentação da área de alimentos e a limitada capacidade técnica em nível local. Além dos regulamentos específicos sobre novos alimentos e novos ingredientes, as diversas categorias de produtos, as equipes reduzidas de fiscais sanitários precisam lidar com diversos outros regulamentos para realizar uma fiscalização efetiva. Os mesmos desafios se apresentam para as ações de monitoramento, cujos atores destacam também a limitada capacidade laboratorial.

De 2017 a 2020, a GHBI/GGMON recebeu 110 notificações referentes a eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados, dos quais 8 referiram-se a suplementos alimentares. Em 2021, a GHBI/GGMON recebeu 18 notificações referentes a

eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados (dados preliminares até 18/11/2021). Dessas, 10 referiram-se a suplementos alimentares.

Figura 7. Consequências do problema regulatório



III. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório

Entre os agentes e grupos afetados ou com interesse na matéria encontram-se o setor produtivo de alimentos, instituições representativas do setor produtivo de alimentos, entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), os consumidores, órgãos do Poder Executivo Federal e instituições da sociedade civil.

A regulação de novos alimentos e novos ingredientes é um tema que afeta diretamente o **setor produtivo de alimentos**, que fará uso direto da norma a fim de atender os requisitos para comprovação da segurança e autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes. Dessa forma, o setor produtivo será o principal afetado pelas regras definidas no documento normativo.

No entanto, na cadeia produtiva de alimentos, figuram desde **pequenos produtores**, que detêm baixa tecnologia com pouco investimento e tipos conservadores de inovação, a **fabricantes pioneiros na área de novos alimentos e ingredientes** que diferem da média da indústria de alimentos pelo qualificado conhecimento técnico.

Há ainda **as empresas importadoras ou exportadoras, distribuidores, consultorias e associações do setor produtivo** que podem submeter os pedidos de avaliação de segurança à Anvisa como representantes do fabricante ou do responsável direto pelo novo alimento e novo ingrediente.

Portanto, o problema gera impactos distintos a depender do segmento do setor produtivo.

A avaliação de risco de alimentos é atribuição exclusiva da **Anvisa**, cuja competência regimental está sob responsabilidade da **GGALI**. A GGALI é a unidade organizacional da Anvisa responsável por ações de promoção da qualidade, segurança e eficácia de alimentos, incluindo águas envasadas, ingredientes, matérias-primas, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários e rotulagem, com foco na redução de riscos e considerando as inovações tecnológicas da área de alimentos.

Portanto, a **GGALI** é a principal área da Anvisa afetada pelo problema regulatório. Porém, as **áreas de fiscalização e de monitoramento da Anvisa** e os demais **entes do SNVS** também são afetados na medida em que aplicam as bases legais para avaliar a conformidade de produtos no comércio.

O **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento**, órgão responsável por regulamentar algumas categorias de alimentos, também é afetado pelo problema regulatório,

uma vez que o uso de novos ingredientes em produtos sob sua competência depende de autorização prévia da Anvisa.

Cabe destacar **os consumidores e as entidades da sociedade civil** como agentes com especial interesse na matéria, visto a demanda crescente da sociedade para o acesso a produtos inovadores que sejam seguros e adequados ao consumo, sendo este o principal objetivo da regulação de novos alimentos e novos ingredientes.

IV. Identificação da Fundamentação Legal

Como o problema regulatório está diretamente relacionado à regulação de produtos que envolvam riscos à saúde, o amparo legal para intervenção regulatória da Anvisa é fornecido pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o SNVS e cria a Anvisa. De forma mais específica, o inciso II do § 1º do art. 8º dessa Lei estabelece que compete à Agência, regulamentar produtos que envolvam riscos à saúde pública, incluindo alimentos, bebidas, águas envasadas e seus insumos.

Em 1999, a Anvisa estabeleceu as regras para comprovação de segurança de novos alimentos e ingredientes por meio das Resoluções nº 16 e nº 17.

A Resolução nº 17, de 1999, estabeleceu que a comprovação da segurança deve estar amparada nas informações sobre a finalidade e as condições de uso do alimento ou ingrediente e na avaliação de risco fundamentada em evidências científicas.

O referido ato incorpora o conceito de avaliação de risco e lista as evidências aplicáveis à comprovação da segurança, incluindo um rol de diferentes tipos de estudos e informações de autoridades reconhecidas.

A Resolução nº 16, de 1999, define que os novos alimentos ou ingredientes são os alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no país, ou alimentos com substâncias já consumidas que venham a ser utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na alimentação regular. Esse conceito legal não é aplicável aos aditivos alimentares e aos coadjuvantes de tecnologia, que devem observar uma regulamentação específica sobre sua identidade, qualidade, segurança e eficácia.

Esse ato lista as informações que devem ser apresentadas para registro e avaliação da segurança dos novos alimentos e ingredientes, em linha com as exigências da Resolução nº 17, de 1999. A Resolução nº 16, de 1999, estabeleceu ainda que esta norma seria revista em, pelo menos, dois anos após sua entrada em vigor, o que não ocorreu.

V. Definição dos Objetivos a Serem Alcançados

A partir do problema regulatório, o objetivo geral da intervenção é modernizar a regulação pré-mercado de novos alimentos e ingredientes, para garantir um tratamento proporcional ao risco à saúde, considerando a natureza, composição, histórico e condições de uso destes produtos, e para aumentar a convergência internacional e a eficiência da atuação da Anvisa.

Para alcançar esse objetivo, será necessário adotar medidas que sejam capazes de sanar as diversas causas raízes identificadas para o problema regulatório e que se encontram inseridas em três objetivos específicos traçados:

- Fornecer maior clareza e objetividade ao conceito legal de novos alimentos e ingredientes;
- Definir procedimentos para avaliação, regularização e gerenciamento do risco que sejam coerentes, transparentes e proporcionais aos riscos dos diferentes tipos de novos alimentos e ingredientes, a fim de garantir maior convergência internacional e um ambiente favorável para a inovação, resguardando aos consumidores o direito ao acesso seguro a novos alimentos;
- Aumentar a previsibilidade sobre a conclusão dos procedimentos para avaliação de risco e regularização de novos alimentos e ingredientes.

Se tais objetivos forem alcançados, espera-se que sejam obtidos os seguintes resultados com a atuação regulatória:

- Maior transparência sobre os novos alimentos e ingredientes que estão autorizados para uso no Brasil e suas condições de uso;
- Redução de orientações inconsistentes e desproporcionais sobre o enquadramento de produtos como novos;
- Eliminação de procedimentos administrativos que não geram benefícios para a gestão do risco dos novos alimentos e ingredientes;
- Redução da incerteza sobre os novos alimentos e ingredientes que estão autorizados para uso no Brasil e suas condições de uso;
- Redução das petições repetidas para avaliação de segurança de novos alimentos e ingredientes;
- Redução da fila de petições de novos alimentos e ingredientes;
- Maior clareza sobre a instrução processual para subsidiar a avaliação da segurança de novos alimentos e ingredientes;
- Redução do número de exigências técnicas emitidas durante a avaliação de segurança de novos alimentos e ingredientes;
- Redução do prazo para conclusão das avaliações de novos alimentos e ingredientes;

- Maior transparência, previsibilidade e celeridade nos procedimentos para atualização das normas de alimentos com os novos alimentos e ingredientes autorizados;
- Maior facilidade para gestão do estoque regulatório;
- Aumento da segurança jurídica sobre o tempo estimado para conclusão da avaliação da segurança de novos alimentos e ingredientes;
- Maior clareza sobre as opções disponíveis para subsidiar a avaliação técnica da GGALI quanto aos pedidos para avaliação de risco e regularização de novos alimentos e ingredientes.

Essa intervenção está alinhada ao Planejamento Estratégico 2020/2023 da Anvisa, podendo contribuir para o alcance de quatro objetivos estratégicos:

- Objetivo 3: garantir o acesso seguro da população a produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- Objetivo 4: promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.
- Objetivo 6: racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços; e
- Objetivo 9: aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

VI. Mapeamento da Experiência Internacional

Com intuito de auxiliar na identificação de alternativas para aperfeiçoar o marco regulatório vigente, foi conduzido um levantamento do cenário regulatório internacional.

Esse trabalho consistiu no mapeamento da legislação da União Europeia, Canadá, Estados Unidos, Austrália e Nova Zelândia, bem como dos documentos de orientação complementares, como documentos de perguntas e respostas e guias, identificados nos sítios eletrônicos das autoridades nacionais competentes. Esses países e a União Europeia foram selecionados em razão da disponibilidade das informações e dos documentos na língua inglesa nos sítios eletrônicos das Autoridades Reguladoras.

Desse modo, a seguir é apresentado um resumo das principais características das medidas regulatórias adotadas por esses países, com foco no conceito de novos alimentos e no seu processo de autorização, incluindo a definição de histórico de uso, as diferentes subcategorias de novos alimentos, os procedimentos adotados para aprovação de novos alimentos e para esclarecimento de dúvidas sobre o enquadramento dos produtos.

i. União Europeia

Recentemente, a União Europeia revisou as normas sobre novos alimentos com a publicação dos seguintes atos:

- Regulamento (EU) nº 2.283, de 25 de novembro de 2015, relativo aos novos alimentos;
- Regulamento de Execução da Comissão (EU) nº 2.468, de 20 de dezembro de 2017, que define os requisitos administrativos e científicos relativos a alimentos tradicionais de outros países;
- Regulamento de Execução da Comissão (EU) nº 2.469, de 20 de dezembro de 2017, que define os requisitos administrativos e científicos para pedidos de autorização de novos alimentos;
- Regulamento de Execução da Comissão (EU) nº 2.470, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União sobre novos alimentos;
- Regulamento de Execução da Comissão (EU) nº 456, de 19 de março de 2018, relativo às etapas do processo de consulta para determinação do status de novo alimento.

O processo de revisão dos regulamentos de novos alimentos foi motivado pela evolução científica e tecnológica e pela necessidade de esclarecer e atualizar as subcategorias de novos alimentos e as regras para sua autorização de uso.

Com a publicação do novo marco normativo, foram revogados o Regulamento (CE) nº 258, de 27 de janeiro de 1997, relativo aos novos alimentos, e o Regulamento (CE) nº 1.852, de 20 de setembro de 2001, com normas para disponibilizar ao público determinada informação e para a proteção de dados apresentados nos pedidos de autorização de novos alimentos.

Na União Europeia, os novos alimentos compreendem todos os alimentos que não eram consumidos em quantidades significativas nos países do bloco antes de 15/05/1997, data de início da vigência do regulamento da Comunidade Europeia relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares, Regulamento (CE) nº 258/1997, e que estão contemplados, em pelo menos, uma de 10 categorias específicas definidas.

Verifica-se, assim, que o conceito de novos alimentos utiliza um marco temporal para fornecer direito adquirido a produtos que tinham consumo significativo no bloco.

Nesse contexto, a verificação de que um alimento foi usado de forma significativa na União Europeia para consumo humano antes da de 15/05/1997 deve ser baseada em informações apresentadas pelos fabricantes, apoiada por dados disponíveis nos Estados-Membros.

Quanto às categorias de novos alimentos, a legislação europeia adota 10 categorias:

- I. alimentos com uma estrutura molecular nova ou intencionalmente modificada, caso essa estrutura não tenha sido utilizada em alimentos ou como alimentos na União antes de 15 de maio de 1997;
- II. alimentos que consistam em microrganismos, fungos ou algas ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir desses organismos;
- III. alimentos que consistam em matérias-primas de origem mineral ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir dessas matérias-primas;
- IV. alimentos que consistam em plantas ou partes destas ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir das mesmas, exceto se esses alimentos tiverem uma história de utilização alimentar segura na União e consistirem em uma planta ou em uma variedade da mesma espécie ou tiverem sido isolados ou produzidos a partir da mesma, devendo essas plantas ser obtidas por: — práticas de propagação tradicionais que tenham sido utilizadas para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997, ou — práticas de propagação não tradicionais que não tenham sido utilizadas para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997 caso não deem origem a alterações significativas da composição ou da estrutura do alimento que afetem o seu valor nutritivo, o seu metabolismo ou o seu teor de substâncias indesejáveis;
- V. alimentos que consistam em animais ou partes destes ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir dos mesmos, exceto se se tratar de animais obtidos através

- de práticas de reprodução tradicionais utilizadas para produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997 e se os alimentos produzidos a partir desses animais tiverem uma história de utilização segura na União;
- VI. alimentos que consistam em culturas de células ou culturas de tecidos derivados de animais, plantas, microrganismos, fungos ou algas, ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir dessas culturas;
 - VII. alimentos que resultem de um processo de produção não utilizado para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997, que dê origem a alterações significativas da composição ou da estrutura do alimento que afetem o seu valor nutritivo, a sua metabolização ou o seu teor de substâncias indesejáveis;
 - VIII. alimentos que sejam constituídos por «nanomateriais artificiais», tal como definidos na alínea f) do presente número;
 - IX. vitaminas, minerais e outras substâncias utilizados nos termos da Diretiva 2002/46/CE, do Regulamento (CE) n° 1925/2006 ou do Regulamento (UE) n° 609/2013, caso: tenha sido aplicado um processo de produção não utilizado para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997, tal como referido na alínea a), subalínea vii) do presente número, ou; tais substâncias contenham ou sejam constituídas por «nanomateriais artificiais»;
 - X. alimentos utilizados exclusivamente em suplementos alimentares na União antes de 15 de maio de 1997, caso se destinem a ser utilizados em outros alimentos que não suplementos alimentares, tal como definidos no artigo 2º, alínea a), da Diretiva 2002/46/CE.

Observa-se que há certa sobreposição entre as categorias adotadas, sendo possível que alguns produtos se enquadrem em mais de uma situação.

Enquanto certas categorias são bastante específicas e têm uma relação direta com características que geram maior incerteza quanto à segurança do produto para o consumo humano, outras têm um caráter mais geral por estarem relacionadas à origem do produto.

As principais alterações feitas nas categorias de novos alimentos em decorrência do processo de revisão foram a inclusão das categorias de alimentos constituídos por nanomateriais artificiais e de alimentos obtidos de culturas de células ou de tecidos derivados de animais, plantas, microrganismos, fungos ou algas.

Além disso, foi adotada uma categoria específica para esclarecer que estão abrangidos no conceito de novos alimentos os ingredientes fontes de vitaminas, minerais e outras substâncias adicionados em suplementos alimentares, alimentos infantis, alimentos para fins médicos específicos e alimentos para controle de peso destinados à substituição total das refeições, desde que tais ingredientes contenham ou sejam constituídos por nanomateriais artificiais, ou tenham sido obtidos por processos não empregados na produção de alimentos

antes de 15/05/1997 e que gerem alterações significativas na composição ou estrutura do alimento que afetem seu valor nutritivo, metabolização ou teor de substâncias indesejáveis.

De forma similar, foi incluída uma nova categoria para esclarecer que os compostos usados exclusivamente em suplementos alimentares antes de 15/05/1997 são considerados novos alimentos quando forem destinados à adição em outros alimentos.

Cabe apontar que a regulamentação dos novos alimentos não se aplica aos alimentos geneticamente modificados, aditivos alimentares, enzimas, aromatizantes e solventes de extração, que seguem regras definidas em outras normas.

Outra modificação resultante da revisão foi a adoção de regras específicas para os alimentos tradicionais de outros países, uma vez que esses produtos, embora sejam considerados novos alimentos por não possuírem histórico de uso na União Europeia, têm tradição de uso em outros países.

Os alimentos tradicionais de outros países foram definidos como novos alimentos cuja segurança possa ser confirmada por informações sobre sua composição e experiência de uso contínuo por, pelo menos, 25 anos como parte do hábito alimentar de um número significativo de pessoas em, pelo menos, um outro país.

Os novos alimentos só podem ser comercializados ou usados em alimentos, após sua inclusão na lista de novos alimentos autorizados, que foi estabelecida pelo Regulamento de Execução nº 2.470, de 2017.

Essa lista contém o detalhamento dos critérios que devem ser observados para uso seguro dos novos alimentos autorizados, incluindo especificações, condições de uso, requisitos específicos de rotulagem, advertências e critérios adicionais para gerenciamento do risco.

Para atualização dessa lista, os interessados devem submeter um pedido à Comissão Europeia, contendo informações sobre o novo alimento e dados científicos que demonstrem que este alimento não apresenta um risco de segurança para a saúde humana, entre outras informações. Essa lista também pode ser atualizada por iniciativa da Comissão Europeia.

Os requisitos administrativos e científicos para apresentação dos pedidos de autorização de um novo alimento estão estabelecidos no Regulamento de Execução nº 2.469, de 2017.

O pedido deve ser disponibilizado aos Estados-Membros e ter seu resumo publicado, contendo nome e endereço do requerente, nome e descrição do novo alimento e dados científicos demonstrando a segurança de uso.

Caso entenda necessário, a Comissão Europeia pode solicitar à Autoridade Europeia para Segurança dos Alimentos (EFSA) a avaliação de segurança do novo alimento. Nesse caso, a EFSA envia seu parecer à Comissão, aos Estados-Membros e, se for caso, ao requerente.

Após receber um pedido para avaliação da segurança de novo alimento, a EFSA tem o prazo de 9 meses para emitir seu parecer. Caso a EFSA solicite informações complementares ao interessado, deve fixar um prazo para apresentação destes dados e comunicar à Comissão. Nesse caso, o prazo de 9 meses é automaticamente prorrogado por um período correspondente ao prazo concedido.

No prazo de 7 meses a contar da data de publicação do parecer da EFSA, a Comissão Europeia deve apresentar um projeto de ato para atualização da lista de novos alimentos. Se a Comissão não solicitar um parecer da EFSA, o prazo de 7 meses começa a contar a partir da data em que a Comissão recebeu o pedido da empresa.

Para os alimentos tradicionais de outros países, são aplicadas regras simplificadas para sua autorização que se encontram definidas no Regulamento de Execução nº 2.468, de 2017.

Nessa situação, as notificações submetidas à Comissão Europeia devem conter as informações sobre a segurança de uso do alimento, nas condições autorizadas no país terceiro, incluindo demonstração de seu histórico de uso.

Se não forem apresentadas objeções fundamentadas quanto à segurança pelos Estados-Membros, a Comissão atualiza a lista de novos alimentos, autorizando a comercialização do produto.

Os dados científicos dos pedidos de autorização podem receber tratamento confidencial, se sua divulgação puder prejudicar a posição competitiva do requerente, caso os critérios abaixo sejam preenchidos:

- na submissão do pedido o requerente declarou que os dados científicos que estavam abrangidos por direitos de propriedade;
- o requerente tenha direito exclusivo de referência aos dados científicos apresentados no pedido; e
- o novo alimento não poderia ter sido avaliado pela EFSA, nem autorizado sem a apresentação desses dados científicos.

Ademais, não podem ser objeto de confidencialidade os dados sobre o nome e endereço do requerente, o nome e descrição do novo alimento, suas condições de uso, o resumo dos estudos apresentados pelo requerente, os resultados dos estudos realizados para comprovar a segurança do alimento e os métodos de análise.

Nesses casos, a Comissão deve avaliar as justificativas do pedido do requerente frente aos critérios. Em caso favorável, o requerente recebe autorização de proteção dos dados por um período de 5 anos a contar da data de autorização do novo alimento, sendo facultado ao requerente permitir que outros requerentes utilizem esses dados.

Diante das incertezas e das dificuldades para determinar se um ingrediente ou alimento é considerado novo alimento, foram adotados procedimentos específicos para consulta às autoridades competentes, antes da submissão do pedido de autorização de uso do novo alimento, que se encontram definidos no Regulamento de Execução nº 456, de 2018.

Nesse caso, os fabricantes devem fornecer ao Estado-Membro onde pretendem colocar o produto no mercado todas as informações necessárias para definir se o produto está abrangido pelo regulamento.

O Estado-Membro deve verificar se o pedido contém todas as informações necessárias e comunicar o interessado, os demais Estados-Membros e a Comissão Europeia sobre sua validade.

Adicionalmente, o Estado-Membro tem o prazo de 4 meses para concluir a análise dos pedidos válidos, sendo possível prorrogar esse prazo por 4 meses adicionais, mediante justificativa adequada. Nesse processo, o Estado-Membro pode consultar a Comissão Europeia e os demais Estados-Membros, além de solicitar dados complementares aos interessados.

Para auxiliar na determinação sobre se um alimento teve um consumo significativo na Comunidade Europeia antes de 15 de maio de 1997, foi disponibilizado um [documento orientativo](#) que lista as informações mínimas e a documentação a serem apresentadas. Esse documento aborda as questões centrais para caracterizar um consumo significativo em países do bloco antes de 1997:

- Extensão geográfica;
- Níveis de uso;
- Propósito de uso;
- Grupos populacionais específicos e contexto de uso;
- Origem e forma de obtenção do alimento;
- Regularidade de uso.

É destacado que apenas os alimentos comercializados legalmente nos países podem ser considerados.

O resultado da avaliação deve ser comunicado ao interessado, a Comissão e aos demais Estados-Membros, sendo que a Comissão deve publicar os resultados da avaliação no seu sítio eletrônico.

Assim, o [Catálogo de Novos Alimentos](#) constitui uma lista não exaustiva que serve de orientação sobre o enquadramento do produto como novo alimento, elaborada a partir dos resultados das avaliações realizadas pelos Estados-Membros. No entanto, os fabricantes devem atentar-se para regulamentos específicos dos países que podem restringir o uso do produto como alimento, como por exemplo quando enquadrado como medicamento, mesmo nos casos em que possua um histórico de consumo em outros países.

Por solicitação da Comissão, a EFSA publicou alguns documentos de orientação e opiniões para auxiliar os interessados na submissão de pedidos de autorização de novos alimentos:

- Diretrizes para o preparo e a apresentação dos pedidos de autorização de novos alimentos;
- Diretrizes para o preparo e a apresentação da notificação e dos pedidos de autorização de alimentos tradicionais de outros países;
- Diretrizes para a avaliação de risco de substância destinadas ao uso em alimentos para lactentes com menos de 16 semanas de idade;
- Diretrizes para a avaliação da segurança e biodisponibilidade de fontes de nutrientes;
- Diretrizes para avaliação do risco da aplicação da nanociência e nanotecnologia na cadeia de alimentos e ração: Parte 1, saúde humana e animal; e
- Opinião sobre o perfil de risco relacionado à produção e consumo de insetos como alimento e ração.

Dessa forma, verifica-se que, na União Europeia, há um maior detalhamento normativo acerca dos tipos de alimentos e ingredientes abrangidos pelo conceito de novos alimentos e dos requisitos para notificação, avaliação e permissão de uso destes produtos.

Esses requisitos foram elaborados para garantir um tratamento uniforme, proporcional e transparente dos pedidos recebidos, com definição dos procedimentos e dos prazos para cada etapa do processo e com ampla divulgação das informações apresentadas e dos resultados das análises conduzidas.

ii. Austrália e Nova Zelândia

Na Austrália e na Nova Zelândia, a regulamentação dos novos alimentos é responsabilidade da Autoridade de Padrões de Alimentos da Austrália e Nova Zelândia (FSANZ). O marco legal desses produtos é formado pelos seguintes atos do Código de Padrões de Alimentos:

- Padrão 1.5.1, sobre novos alimentos; e
- Inventário 25, que lista os novos alimentos permitidos.

Os novos alimentos compreendem os alimentos não tradicionais que exigem uma avaliação de segurança em relação:

- ao potencial para provocar efeitos adversos em humanos;
- à composição ou estrutura do alimento;
- ao processo de produção do alimento;
- à fonte de obtenção ou sua origem;
- ao padrão e níveis de consumo do alimento; ou
- a outras questões relevantes.

Os alimentos não tradicionais compreendem tanto os alimentos e as substâncias derivadas de alimentos sem histórico de consumo humano na Austrália e Nova Zelândia, quanto as substâncias derivadas de fontes que não têm histórico de consumo humano nesses países.

O Padrão 1.5.1 também esclarece que o uso de um alimento ou ingrediente como parte de um alimento para fins médicos não constitui histórico de consumo humano na Austrália e Nova Zelândia.

Ao contrário da União Europeia, o conceito de novos alimentos não estabelece as subcategorias destes produtos, nem adota um marco temporal para fornecer direito adquirido a certos produtos.

Além disso, o conceito é mais restritivo, pois exige que sejam preenchidos dois critérios para que um produto seja considerado novo: a ausência de histórico de consumo humano na Austrália e na Nova Zelândia e a presença de características que requerem avaliação de segurança.

O marco normativo sobre novos alimentos não é aplicável aos alimentos geneticamente modificados e às substâncias nutritivas, cujas regras estão definidas em outros dispositivos do Código de Padrões de Alimentos.

Para comercialização de um novo alimento, o interessado deve submeter à FSANZ um pedido para alterar o Código de Padrões de Alimentos por meio da inclusão do produto na lista de novos alimentos estabelecida no Inventário 25, que contém o nome do novo alimento e as condições de uso aprovadas. No entanto, os prazos para análise dos pedidos em questão e para atualização do Inventário 25 não estão definidos no Padrão 1.5.1.

Esse pedido deve conter as informações que estão estabelecidas no Manual para Pedidos de Revisão do Código de Alimentos, que possui um capítulo específico sobre os pedidos relativos aos novos alimentos com requisitos diferenciados para seus diferentes tipos.

Após receber o pedido, a FSANZ publica em seu sítio eletrônico um relatório administrativo com uma descrição resumida das propostas de alteração do Código e uma estimativa das horas necessárias para análise, de acordo com a complexidade da avaliação.

Para auxiliar os interessados no enquadramento de um produto como novo alimento, a FSANZ emitiu um documento com orientações para a interpretação do histórico de consumo humano: Ferramenta de orientação para determinar se um alimento é novo ou não.

Esse documento aborda questões sobre a duração e a extensão do uso, a quantidade utilizada e finalidade ou contexto de utilização do alimento ou ingrediente.

Quanto à duração de uso, a FSANZ considera um longo período o consumo do alimento por 2 a 3 gerações, enquanto 5 anos ou menos seria considerado um curto período de uso. Dessa forma, um período de 10 a 20 anos pode ser suficiente para caracterizar o histórico de uso, dependendo das demais informações sobre o produto.

No que se refere à extensão de uso, o uso pela população geral na Austrália ou Nova Zelândia é considerado uso extensivo, enquanto o uso por uma subpopulação é considerado uso limitado. Nesse contexto, o uso do alimento por subpopulações em diferentes áreas regionais ou por subpopulações em combinação com algum uso pela população em geral pode ser suficiente para caracterizar o histórico de uso.

Para avaliação da quantidade usada, é necessário considerar a quantidade e a frequência de consumo do alimento pela população em geral e por grupos específicos. No caso de um ingrediente, é necessário comparar a quantidade utilizada nos alimentos onde é frequentemente encontrado com os níveis de uso pretendidos.

No que diz respeito ao propósito e contexto de uso, devem ser consideradas informações sobre uso do alimento como parte regular da dieta ou apenas em determinados momentos, como, por exemplo, para fins cerimoniais ou situações de escassez, e se a substância foi usada para fins medicinais.

Além disso, esse documento lista as informações que devem ser apresentadas pelos interessados em pedir esclarecimentos ao Comitê de Assessoramento sobre Novos Alimentos (ACNF), coordenado pela FSANZ, sobre o enquadramento de um produto na categoria de novo alimento.

O ACNF avalia se o produto em questão atende a definição de alimento não tradicional do Padrão 1.5.1. Em caso positivo, o Comitê avalia se o produto requer avaliação de segurança.

Após conclusão da avaliação, o ACNF emite uma recomendação se o produto em questão é um novo alimento. Essa recomendação é publicada no sítio eletrônico da FSANZ por

meio do Registro de Posições Adotadas em Resposta a Inquéritos, contendo as justificativas para as posições adotadas.

Porém, essas recomendações não possuem força legal, sendo fornecidas apenas com o intuito de auxiliar os interessados a decidirem se devem ou não submeter o pedido de autorização de novo alimento.

Na Austrália e Nova Zelândia, quando o novo alimento é incluído pela primeira vez na lista de produtos autorizados, existe a possibilidade de exclusividade de uso por até 15 meses, a pedido do requerente, para fins de proteção comercial.

Atualmente, qualquer fabricante pode protocolar um pedido na FSANZ a partir de dados gerados por outros, se esses dados estiverem disponíveis publicamente. Ademais, não há obstáculo para a aprovação de solicitações subsequentes dentro do período de 15 meses de permissão exclusiva para o uso do mesmo novo alimento por outras empresas, que seguem o mesmo processo de avaliação.

Em 2012, a FSANZ iniciou o processo de revisão dos requisitos legais aplicáveis às substâncias nutritivas e aos novos alimentos, uma vez que as regras atuais têm criado insegurança jurídica no mercado.

Essa revisão, que ainda está em curso, tem como principais objetivos fornecer maior clareza sobre os alimentos que necessitam de avaliação e aprovação pré-mercado e simplificar este processo.

Em 2017, a FSANZ submeteu a Proposta P1024 – Revisão da regulamentação de substâncias nutritivas e novos alimentos à consulta pública. Nessa proposta, são discutidas algumas opções para melhoria do marco normativo, incluindo a possibilidade de:

- utilizar um marco temporal na definição de novos alimentos para fornecer direito adquirido a certos produtos, de forma similar ao adotada na União Europeia, uma vez que tal medida poderia fornecer um critério objetivo para enquadramento dos produtos;
- estabelecer critérios para selecionar os alimentos elegíveis que estariam dispensados da necessidade de avaliação pré-mercado devido à baixa probabilidade de efeitos adversos;
- combinar os conceitos de novos alimentos e substâncias nutritivas, tendo em vista que os requisitos de avaliação pré-mercado destas categorias são muito similares;
- aprimorar as orientações existentes, para definir de forma mais explícita os diferentes níveis de informações necessárias para avaliação dos diferentes tipos de alimentos, com aumento progressivo das informações, conforme a complexidade ou o risco do produto; e

- remover os critérios de exclusividade devido ao seu impacto na limitação da concorrência e das escolhas alimentares pelos consumidores e no aumento do preço dos produtos, além de evitar a sobreposição com outros mecanismos para proteção da propriedade intelectual existentes.

Observa-se, portanto, que na Austrália e Nova Zelândia as regras sobre novos alimentos são mais genéricas e os detalhes sobre os tipos de alimentos que podem ser considerados novos alimentos, bem como os procedimentos administrativos e científicos para sua avaliação são tratados em documentos orientadores. Tal situação tem prejudicado a regulação desses produtos e mudanças normativas estão em curso.

iii. Canadá

No Canadá, a regulação dos novos alimentos é exercida pelo *Health Canada*. O conceito de novos alimentos e as regras que devem ser observadas por estes produtos estão disciplinados na Divisão 28 da Regulamentação de Alimentos e Medicamentos.

Os novos alimentos incluem as substâncias e os microrganismos que não têm histórico de uso seguro como um alimento e os alimentos que tenham sido preparados, produzidos, conservados ou embalados por processos que não tenham sido empregados anteriormente nestes alimentos e que causem mudanças substanciais, além dos alimentos geneticamente modificados.

As mudanças substanciais nos alimentos são definidas como as modificações que, baseadas na experiência do fabricante ou na teoria da ciência dos alimentos ou nutrição, fazem com que o alimento esteja fora dos limites aceitos de suas variações naturais no tocante à sua composição, estrutura, qualidade nutricional ou efeitos fisiológicos reconhecidos, forma como seu metabolismo ocorre no organismo, sua segurança microbiológica, química ou uso seguro.

Percebe-se, assim, que ao contrário da abordagem regulatória dos novos alimentos da União Europeia e da Austrália e Nova Zelândia, os alimentos geneticamente modificados estão abarcados pelo conceito de novos alimentos na legislação canadense.

Ademais, a legislação canadense, diferentemente da regulação europeia, não usa um marco temporal para fornecer direito adquirido a certos produtos.

A regulamentação de novos alimentos não se aplica aos aditivos alimentares e aos ingredientes utilizados com finalidade de fortificação dos alimentos com vitaminas, minerais e aminoácidos, para os quais há requisitos específicos definidos na legislação.

Essa norma também não se aplica aos suplementos alimentares e seus constituintes, pois no Canadá estes produtos não são regulados como alimentos, mas como produtos naturais para a saúde.

Nesse contexto, os produtos naturais para a saúde, que incluem vitaminas, minerais, aminoácidos, ácidos graxos essenciais, probióticos e medicamentos à base de ervas, homeopáticos e tradicionais, seguem uma abordagem regulatória mais próxima daquela empregada para os medicamentos, incluindo, entre outras, as exigências de licenças para os produtos, mediante comprovação da segurança e eficácia, e para os estabelecimentos envolvidos na sua fabricação, embalagem, rotulagem e importação, mediante comprovação do atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, além do monitoramento pós-mercado dos efeitos adversos dos produtos por parte do detentor da licença.

Para as fibras alimentares, a situação regulatória não é tão clara, sendo aplicada à Política para rotulagem e publicidade de alimentos contendo fibras alimentares, que traz orientações para a comprovação da segurança e dos efeitos fisiológicos de novas fibras alimentares, além da publicação de uma lista de fibras alimentares revisadas e aceitas pelo *Health Canada*, de caráter não exaustivo.

Para que um novo alimento possa ser ofertado, o fabricante ou importador do produto deve submeter uma notificação pré-mercado ao *Health Canada*, contendo informações que possibilitem sua avaliação de segurança, e receber uma carta de não objeção à comercialização do produto, atestando que a Agência considera o produto seguro.

As informações que devem ser apresentadas como parte dessa notificação estão listadas na legislação e compreendem a identificação do requerente, a descrição do alimento, seu processo de produção, as mudanças substanciais e sua finalidade e condições de uso, além dos dados sobre histórico de uso em outros países, evidências sobre sua segurança de uso, níveis de consumo e rotulagem.

Após recebimento da notificação, o *Health Canada* tem 45 dias para revisar as informações e informar o requerente do resultado. Se dados adicionais de natureza científica forem necessários para avaliar a segurança do novo alimento, tais informações devem ser solicitadas.

Nesse caso, o *Health Canada* tem 90 dias, após recebimento das informações adicionais, para avaliar se o novo alimento é seguro para o consumo e notificar o requerente.

O *Health Canada* também disponibiliza e mantém atualizado no seu portal a lista das avaliações de novos alimentos aprovados, que traz um resumo das informações revisadas que respaldaram a conclusão de que não existe objeção à venda do produto.

Para auxiliar os proponentes na preparação da notificação dos novos alimentos, garantir informações suficientes para a avaliação de segurança e manter uma gestão transparentes desse processo, o *Health Canada* disponibiliza diversos documentos de orientação:

- Diretrizes para avaliação de segurança de novos alimentos derivados de plantas e microrganismos;
- Diretrizes para submissão de dados sobre sequenciamento genético para auxiliar na avaliação pré-mercado de novos alimentos e plantas com novas características;
- Política provisória sobre alimentos de animais clonados;
- Procedimentos para consulta de pré-submissão de novos alimentos, novas rações e plantas com novas características;
- Posição do *Health Canada* – processamento de alta pressão não é mais considerado um novo processo;
- Processo de gerenciamento das submissões pré-mercado para aditivos alimentares, fórmulas infantis e novos alimentos.

As Diretrizes para avaliação de segurança de novos alimentos derivados de plantas e microrganismos orientam o enquadramento dos produtos como novos alimentos e detalham, de forma não exaustiva, os dados que devem ser apresentados na notificação destes produtos.

O documento explica que uma substância pode ser considerada como tendo um histórico de uso seguro como alimento, se tiver sido parte da alimentação de uma grande população geneticamente diversa, por pelo menos três gerações, e sua forma e níveis de consumos forem semelhantes aos esperados ou pretendidos no Canadá.

Nesse sentido, o fato de um produto ter um histórico de uso em um país com um sistema similar de segurança alimentar aumentaria o nível de evidência apresentada.

Essas diretrizes não se aplicam aos novos alimentos obtidos de animais. Nesse contexto, a autoridade emitiu a Política provisória sobre alimentos de animais clonados, que esclarece que esses produtos serão considerados novos alimentos.

Não obstante, o documento destaca que, atualmente, os dados são insuficientes para orientar a avaliação pré-mercado de segurança e que os interessados no uso desta tecnologia na produção de alimentos devem postergar as notificações até a disponibilização de orientações específicas, que estão em desenvolvimento.

No Canadá, as empresas interessadas podem consultar o *Health Canada* ou o *Canadian Food Inspection Agency*, conforme o caso, antes da submissão da notificação de novos alimentos, conforme orientações constantes do documento relativo aos Procedimentos para consulta de pré-submissão de novos alimentos, novas rações e plantas com novas

características, que formaliza este processo, esclarecendo seu escopo, responsabilidades e prazos que devem ser observados.

No tocante aos requisitos de confidencialidade ou proteção de dados, a norma dos novos alimentos não aborda especificamente esta questão, uma vez que a matéria está normatizada pela Lei de Acesso à Informação, sendo as informações previstas na Lei mantidas sob sigilo pelo *Health Canada*.

iv. Estados Unidos

Diferentemente dos outros países pesquisados, a legislação dos Estados Unidos não emprega o termo “novos alimentos” para tratar dos produtos sem histórico de uso e que requerem algum tipo de avaliação pré-mercado da sua segurança para uso em alimentos.

De maneira geral, a legislação americana classifica tais produtos como aditivos alimentares, substâncias geralmente reconhecidas como seguras (GRAS) ou novos ingredientes de suplementos dietéticos.

A Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (FD&C) definiu como aditivo alimentar qualquer substância cuja finalidade de uso a torne um componente ou altere as características de um alimento, incluindo aquelas utilizadas na sua produção, fabricação, preparação, processamento, embalagem, transporte ou armazenamento, além de qualquer fonte de radiação destinada a estes usos.

Nesse contexto, toda a substância que atenda ao conceito de aditivo alimentar deve cumprir com os requerimentos para aprovação pré-mercado, cuja responsabilidade legal para avaliação da segurança é da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA).

Assim, para comercializar um novo aditivo alimentar ou alterar as condições de uso de um aditivo alimentar já aprovado, o fabricante deve solicitar sua aprovação pela FDA, por meio do protocolo de petição demonstrando sua segurança nas condições de uso propostas.

No caso de aprovação, a FDA regulamenta as condições de uso autorizadas, incluindo os tipos de alimentos que podem ter adição da substância, os limites máximos permitidos e a forma de identificação da substância na rotulagem.

Entretanto, como a intenção da definição de aditivo alimentar é impor requerimentos para aprovação pré-mercado, foram excetuados deste conceito as substâncias:

- consideradas GRAS;
- autorizadas para uso em alimentos antes da data de adoção da norma de aditivos alimentares, ou seja, 1958;

- que têm outros procedimentos de aprovação pré-mercado, como os agrotóxicos e seus resíduos, corantes e medicamentos veterinários.

Com a adoção da Lei sobre Saúde e Educação dos Suplementos Dietéticos (DSHEA), em 1994, foram realizadas alterações na definição de aditivo alimentar para excetuar também os ingredientes para uso em suplementos dietéticos.

No contexto dessas exceções, a determinação do *status* GRAS de uma substância consiste num mecanismo alternativo ao procedimento de aprovação pré-mercado de aditivos alimentares, que pode ser usado, de forma opcional, por qualquer interessado quando forem atendidos aos critérios de elegibilidade definidos na legislação.

As principais diferenças entre esses dois procedimentos dizem respeito à publicidade dos dados técnico-científicos que fundamentam a segurança de uso da substância e aos responsáveis por avaliar sua segurança, além das diferenças nos procedimentos administrativos.

Para determinação do *status* GRAS, os dados que fundamentam seu uso seguro precisam ser públicos e amplamente aceitos. Além disso, é necessário que exista consenso entre especialistas qualificados acerca da segurança da substância nas condições de uso pretendidos, pois essa avaliação não é conduzida pela FDA, mas por um painel de especialistas que não fazem parte da Agência.

A qualificação desse painel de especialistas depende da experiência e qualificação de seus membros para avaliar a segurança da substância nas condições de uso pretendidas.

De acordo com a legislação americana, a determinação do *status* GRAS de uma substância pode ser realizada por meio de procedimentos científicos ou, no caso de substâncias empregadas antes de 1958, por meio da sua experiência comum de uso em alimentos.

Nesse sentido, não há diferenças nas informações científicas que devem fundamentar a segurança de uso dos aditivos e das substâncias GRAS via procedimentos científicos.

Na determinação GRAS baseada na experiência de uso comum da substância antes de 1958, não são exigidos tais dados científicos, sendo necessário demonstrar o longo histórico de consumo do produto por um número significativo de consumidores. Em qualquer situação, a conclusão acerca da segurança de uso da substância sempre estará restrita às condições de uso propostas.

Em 2016, foram publicados os procedimentos finais que devem ser observados para a determinação de uma substância como GRAS. Em suma, o interessado deve notificar à FDA indicando que a substância em questão não está sujeita à aprovação pré-mercado de aditivos,

com base na conclusão de que a substância é considerada GRAS, por meio de procedimentos científicos ou da experiência comum de uso.

Essa notificação deve conter as informações previstas na norma, incluindo dados sobre a identidade, especificação, forma de produção e propriedades da substância, condições de uso propostas, estimativa de exposição e evidências científicas que respaldam seu uso seguro.

Após receber uma notificação GRAS, a FDA possui o prazo de 30 dias, para informar por escrito ao interessado a data de recebimento da notificação, e o prazo de 180 dias para avaliar se a notificação fornece uma base suficiente para a determinação GRAS, podendo ser utilizadas outras informações que estejam disponíveis à autoridade ou outros órgãos do governo. Esse prazo pode ser estendido por mais 90 dias, caso a FDA solicite esclarecimentos adicionais ao interessado.

Como resultado desse processo, a FDA encaminha uma carta ao interessado informando que não há questionamentos sobre a base da determinação GRAS apresentada na notificação ou que a notificação não fornece a base para determinação do *status* GRAS. Outra opção é a publicação de uma carta informando que, a pedido do requerente, a avaliação foi interrompida.

Embora não represente uma autorização formal da segurança de uso da substância, a resposta da FDA às notificações GRAS fornece uma indicação da qualidade da determinação GRAS pela parte interessada.

Em adição, é importante destacar que as notificações GRAS são públicas e disponibilizadas no portal da FDA por meio do Inventário das notificações GRAS, que reúne as notificações recebidas desde 1998.

Quanto aos ingredientes de suplementos dietéticos, a legislação define como novo ingrediente dietético qualquer ingrediente destinado ao uso em suplementos que não era comercializado nos Estados Unidos nestes produtos antes de 25/10/1994, data de publicação da DSHEA.

Para comercialização de suplementos com novos ingredientes dietéticos, o fabricante ou distribuidor deve notificar a FDA com, pelo menos, 75 dias antes do início da comercialização do produto.

Essa notificação deve reunir as informações previstas na norma, incluindo qualquer citação de artigos publicados, que formam a base para a conclusão do interessado de que o ingrediente em questão é seguro.

No prazo de 75 dias após à notificação, a FDA envia uma carta ao interessado informando sobre seu recebimento e sobre a data do seu arquivamento. Essas cartas podem

reconhecer que não há objeção à notificação, que a notificação está incompleta, que há preocupações de segurança com base nas informações apresentadas ou que há outras questões regulatórias a serem observadas.

Após 90 dias do recebimento da notificação, a FDA publica as informações no portal <https://www.regulations.gov/>, com exceção das informações consideradas segredos comerciais ou confidenciais. Além disso, a FDA mantém uma Lista de notificações pré-mercado para novos ingredientes dietéticos.

Para auxiliar no atendimento aos procedimentos para avaliação da segurança da adição de substâncias aos alimentos, a FDA publica em seu portal vários documentos de orientação para a indústria:

- Considerações sobre substâncias adicionadas a alimentos, incluindo bebidas e suplementos dietéticos;
- Perguntas frequentes sobre o status GRAS para substâncias destinadas ao uso em alimentos para humanos ou rações;
- Estrutura regulatória para substâncias destinadas ao uso em alimentos para humanos ou rações, com base na determinação GRAS;
- Avaliando os efeitos de alterações significativas no processo de fabricação, incluindo novas tecnologias, no enquadramento regulatório e na segurança de ingredientes e de substâncias de contato com alimentos, incluindo corantes;
- Recomendações para submissão de dados tecnológicos e químicos para petições de aditivos e para notificações GRAS para preparações enzimáticas;
- Recomendações para submissão de dados tecnológicos e químicos para petições de aditivos em contato direto;
- Estimando a ingestão dietética de substâncias em alimentos;
- Tabela com resumo das recomendações toxicológicas para a testagem de aditivos utilizados em alimentos;
- Como submeter notificações para novo ingrediente dietético.
- Algoritmo para a árvore de decisão para determinar quando um ingrediente dietético requer uma notificação como novo ingrediente antes da comercialização;
- Proposta de melhores práticas para convocar um painel GRAS;
- Proposta sobre as submissões regulatórias ao OFAS, Parte VI Notificações GRAS;
- Proposta sobre notificações de novos ingredientes dietéticos e questões relacionadas.

Além disso, o interessado pode solicitar uma reunião prévia com a FDA para discutir questões relevantes antes de submeter petições de aprovação pré-mercado de aditivos alimentares ou notificações GRAS.

O mapeamento revelou convergência entre os fundamentos utilizados pelos países para definir novos alimentos, apesar de diferenças nas abordagens utilizadas para realizar a avaliação de segurança e autorizar o uso. As Autoridades Reguladoras vêm atualizando e aperfeiçoando a regulação dessa categoria de alimentos, considerando a inovação tecnológica do setor e o avanço científico no tema.

VI. Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório

As boas práticas regulatórias devem defender o interesse dos cidadãos e melhorar a prática setorial. Por outro lado, a regulação não deve ser excessiva e desproporcional, impedir a inovação ou criar barreiras desnecessárias ao comércio, à concorrência e ao investimento (BRASIL, 2018).

Para tanto, a alternativa regulatória deve:

- produzir benefícios que justifiquem os custos;
- considerar a distribuição dos seus efeitos entre os diferentes atores e grupos;
- minimizar os custos administrativos e eventuais distorções de mercado resultantes de sua implementação;
- ser consistente com outros regulamentos e políticas;
- ser convergente com modelos regulatórios adotados por Autoridades internacionais de referência.

Soluções preliminares para o aperfeiçoamento do marco regulatório de novos alimentos e ingredientes, elaboradas a partir do mapeamento do cenário internacional e de discussões ocorridas em oficinas internas realizadas pela GGALI, foram consolidadas no Documento de Base.

Esse documento foi apresentado em um [diálogo setorial](#) para representantes do setor produtivo, incluindo associações, empresas e consultorias, uma vez que o setor produtivo é o principal responsável pelo cumprimento das regras estabelecidas.

As contribuições recebidas durante a consulta dirigida forneceram subsídio para a identificação das possíveis alternativas para enfrentamento das lacunas e dos problemas identificados. Essas alternativas foram discutidas em oficinas internas conduzidas pela Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR) da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG).

Essas oficinas contaram com a participação de servidores de diferentes áreas da Anvisa: GGALI, Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIALI) e Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos,

Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO) e Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP).

As soluções identificadas para implementação de um modelo mais adequado para definição, enquadramento, avaliação e regularização dos novos alimentos e ingredientes foram agrupadas de acordo com os três objetivos específicos da intervenção regulatória.

As soluções para cada objetivo foram agrupadas em diferentes alternativas para o enfrentamento do problema regulatório, tendo sido considerada também a alternativa de não ação.

Em seguida, foi avaliada a viabilidade das alternativas identificadas com base nos critérios descritos no Guia de Análise de Impacto Regulatório da Casa Civil e da Anvisa (BRASIL, 2018):

- Capacidade da opção regulatória atingir o objetivo desejado (eficácia) e de atingi-lo com os menores custos (eficiência);
- Viabilidade técnica: limitações técnicas e/ou tecnológicas que podem impedir ou dificultar a implementação, o monitoramento e o *enforcement* das opções regulatórias;
- Coerência normativa: coerência com as opções regulatórias e os marcos regulatório e legal relacionados ao problema em questão;
- Viabilidade legal: as opções não podem extrapolar as competências legais da Anvisa;
- Proporcionalidade entre o problema regulatório, os objetivos pretendidos e as soluções apresentadas;
- Convergência regulatória internacional;
- Viabilidade política.

i. 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 (BRASIL, 2018).

A análise do problema regulatório identificado e de suas causas e conseqüências demonstra que a manutenção do marco regulatório vigente perpetua a insegurança jurídica para enquadramento de produtos, pois não aborda critérios que auxiliem a definir questões centrais para aplicação do conceito de novos alimentos e novos ingredientes.

Ademais, as regras normativas para comprovação de segurança dos produtos não estão suficientemente detalhadas, o que gera dúvidas recorrentes sobre a instrução processual.

A ausência de procedimentos normativos para protocolo das petições e regularização mantém a insegurança jurídica no que diz respeito às responsabilidades, aos direitos e às obrigações das empresas peticionantes, fabricantes e demais agentes da cadeia produtiva para uso e comercialização dos novos alimentos e novos ingredientes aprovados.

A falta de clareza sobre os critérios para divulgação de informações prejudica a promoção da transparência sobre o processo de avaliação e aprovação de novos alimentos e novos ingredientes para toda a sociedade.

Por fim, observa-se defasagem do modelo regulatório nacional em relação às Autoridades estrangeiras pesquisadas, cujos marcos normativos vêm sendo atualizados a fim de conferir maior previsibilidade e transparência sobre as regras para avaliação e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

ii. Alternativas não normativas

As medidas não normativas constituem opções de intervenção que buscam resolver problemas regulatórios utilizando mecanismos de incentivo que não envolvem a edição pelo Estado de ato normativo do tipo comando e controle. Em geral, estão fundamentadas em incentivos econômicos, autorregulação, corregulação, campanhas de informação e educação (BRASIL, 2018).

A autorregulação é recomendada quando não há interesses públicos relevantes envolvidos, em especial questões relacionadas à segurança ou saúde, ou quando os riscos e os impactos envolvidos são baixos. Já a corregulação, ou regulação compartilhada, ocorre quando a indústria desenvolve e administra seus próprios padrões, mas o governo fornece o apoio legal para permitir que eles sejam aplicados (BRASIL, 2018).

Em linha com a finalidade institucional da Anvisa expressa no artigo 6º da [Lei de criação da Anvisa](#) e com as diretrizes estabelecidas na [Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019](#), que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, as medidas para regularização pré-mercado de um produto dentro do processo de controle sanitário devem ser justificadas por sua efetividade para gerenciamento dos riscos à saúde da população sem desestimular a inovação.

A celeridade no processo de incorporação das inovações na área de alimentos é uma demanda do setor produtivo e de interesse para a sociedade. No entanto, ao mesmo tempo em que os avanços tecnológicos na produção de novos alimentos e novos ingredientes podem conferir propriedades desejáveis aos produtos, os riscos associados às novas tecnologias devem ser avaliados e gerenciados a fim de proteger a saúde da população.

A avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes, probióticos e enzimas é classificada pela [RDC nº 743/2022](#) como atividade de alto risco, nível III, segundo o artigo 3º do [Decreto nº 10.178/2019](#).

Em qualquer cenário, deve-se cuidar para que a regulação não seja capturada por interesses que possam comprometer medidas necessárias à proteção da saúde da população. Quando se discute a autorregulação, adverte-se sobre a possibilidade de captura pelos interesses da indústria às custas dos interesses dos demais agentes ou da sociedade como um todo (BRASIL, 2018).

Nesse contexto, entende-se que alternativas não normativas, como a autorregulação ou correção, não são adequadas para avaliação e gestão do risco dos novos alimentos e novos ingredientes, considerando o nível do risco inerente a essa classe de alimentos.

Por outro lado, reconhece-se a natureza complexa da temática dos novos alimentos e novos ingredientes e o ambiente crescente de inovações no qual se insere. Como os avanços tecnológicos na área de alimentos são inúmeros e a velocidade de atualização dos atos normativos não acompanha estes avanços, soluções não normativas complementares devem ser implementadas para auxiliar no cumprimento dos requisitos normativos e conferir maior transparência e eficiência ao processo de avaliação e regularização dos novos alimentos e novos ingredientes, como:

- Publicação e atualização de guias com orientações e recomendações para a instrução dos dossiês;
- Documentos de perguntas e respostas com esclarecimentos sobre o marco normativo;
- Fluxos de procedimentos e roteiros de análise; e
- Medidas que auxiliem na promoção da transparência.

Ações de educação e informação aos consumidores são recomendadas em qualquer cenário a fim de reduzir a assimetria de informação entre o órgão regulador, setor regulado e a sociedade.

iii. Alternativas normativas

As alternativas normativas são opções de intervenção do Estado que consistem na edição de ato normativo prescritivo que impõe um conjunto de regras de conduta ou padrões que devem ser observados pelos particulares (BRASIL, 2018).

A avaliação pré-mercado de novos alimentos e novos ingredientes adquire alta relevância para o efetivo controle sanitário dos produtos, pois tem como premissa a mitigação de riscos associados à qualidade e segurança das inovações no setor de alimentos.

Destaca-se que a avaliação de segurança pré-mercado de novos alimentos e novos ingredientes é a abordagem amplamente utilizada por Autoridades Reguladoras estrangeiras como requisito para autorizar sua comercialização.

Nesse cenário, medidas normativas são a opção regulatória mais indicada para alcançar os objetivos esperados, pois são de caráter vinculante, ou seja, após a publicação da norma estabelecendo os requisitos técnicos e administrativos, seu cumprimento é obrigatório por todos os agentes afetados.

Dessa forma, considerando que a maior parte das causas do problema regulatório consiste em lacunas ou inconsistências no marco legal dos novos alimentos, as principais alternativas indicadas para um controle pré-mercado efetivo, proporcional e transparente são de caráter normativo. As medidas normativas impostas devem ser proporcionais aos riscos sem criar barreiras desnecessárias ao comércio.

Com base nas contribuições recebidas pelo setor produtivo para o Documento de Base, no cenário regulatório internacional e nacional e nas discussões ocorridas nas oficinas realizadas com áreas internas da Anvisa, são descritas e avaliadas opções normativas para enfrentar as lacunas e inconsistências identificadas para:

- Conceito legal, escopo e enquadramento de novos alimentos e novos ingredientes;
- Procedimentos e requisitos de avaliação, regularização e gestão dos riscos dos novos alimentos e novos ingredientes.

Definição legal e escopo dos novos alimentos e novos ingredientes

A definição legal vigente para novos alimentos e novos ingredientes (Resolução Anvisa nº 16/99) é:

“Alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no País, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que, entretanto, venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular”.

A norma exclui de seu escopo, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia.

As causas dos problemas identificados na definição legal e no escopo do marco regulatório dos novos alimentos e novos ingredientes exigem o aperfeiçoamento dos critérios para determinar quais alimentos e ingredientes são considerados novos e, por conseguinte, estarão sujeitos aos procedimentos de avaliação pré-mercado para comprovação da segurança de uso.

A experiência internacional demonstra que os países adotam, na definição de novos alimentos, questões relacionadas (MAGNUSON et al, 2013; LIETZOW; LUCKERT; SCHÄFER, 2020):

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

Dessa forma, **a alternativa para reduzir a subjetividade do conceito legal consiste em atualizar a definição e o escopo dos novos alimentos em relação às características dos alimentos e ingredientes abrangidos, considerando o histórico de consumo, as fontes de obtenção, o processo de produção e a finalidade de uso.**

No Documento de Base, foi proposta uma definição, construída a partir do mapeamento do cenário internacional e da experiência adquirida pela área técnica na avaliação dos novos alimentos:

“Alimentos e ingredientes obtidos de vegetais, animais, minerais, micro-organismos, fungos, algas ou de forma sintética sem histórico de consumo seguro no Brasil como alimento, incluindo, mas não limitado aos produtos que:

- (a) sejam obtidos de fontes sem histórico de consumo seguro no Brasil;
- (b) possuam estrutura molecular nova ou intencionalmente modificada;
- (c) consistam em culturas de células ou culturas de tecidos ou tenham sido produzidos a partir destas culturas;
- (d) tenham sido submetidos a processo produtivo não aplicado na produção de alimentos;
- (e) tenham alterações na sua composição ou estrutura que afetem seu valor nutricional, metabolismo ou teor de contaminantes;
- (f) sejam constituídos por nanomateriais artificiais;
- (g) sejam constituintes de suplementos alimentares não previstos na IN nº 28, de 2018;
- (h) sejam compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas enterais não previstos na RDC nº 22, de 2015;
- (i) sejam compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância não previstos na RDC nº 42, de 2011;
- (j) sejam ingredientes fontes de nutrientes e de substâncias bioativas para uso em alimentos convencionais; ou

(k) sejam constituintes autorizados apenas para uso em suplementos alimentares, caso venham a ser usados em outros alimentos”.

Para auxiliar na aplicação do conceito, também foi proposta uma definição para histórico de consumo seguro:

“Alimento com composição conhecida e consumido como parte da dieta da população geral do Brasil 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 do produto na medicina tradicional ou como medicamento”.

O Documento de Base também abordou a exclusão de categorias de produtos que não estariam abrangidos pelo conceito de novos alimentos por:

- Ultrapassarem a competência da Anvisa:
 - ✓ Alimentos e ingredientes que atendam a definição de OGM e derivados de OGM da Lei de Biossegurança, cuja avaliação de risco de pesquisa e uso comercial está sob competência da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), segundo a Lei de Biossegurança, [Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005](#);
- Seguirem uma normativa específica própria para avaliação pré-mercado de segurança:
 - ✓ Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia; e
- Proibição de uso em alimentos:
 - ✓ Substâncias consideradas *doping* pela Agência Mundial Antidopagem;
 - ✓ Substâncias sujeitas a controle especial, conforme [Portaria nº 344, de 12 de maio de 1988](#);
 - ✓ Substâncias obtidas das espécies que não podem ser usadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos, conforme Anexo I da [Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014](#);
 - ✓ Outras substâncias com finalidade terapêutica ou medicamentosa.

O documento também apresentou uma proposta para definir finalidade terapêutica ou medicamentosa, com o objetivo de reduzir a ambiguidade para classificação das substâncias com essa finalidade. A proposta baseou-se nas definições de medicamentos constantes da legislação nacional e nas recomendações do *Health Canada* disponíveis no documento de orientação, [Classificação de produtos na interface alimentos-produtos para saúde naturais: produtos em formatos de alimentos](#):

“Finalidade terapêutica ou medicamentosa: produtos usados com propósitos profiláticos, curativos, paliativos ou para fins de diagnóstico, de acordo com suas características de composição, rotulagem, publicidade, formato de apresentação, histórico e condições de uso”.

Na consulta dirigida para o Documento de Base, as principais dúvidas apontadas pelo setor produtivo foram relativas:

- ao tempo mínimo proposto de 25 anos para caracterizar o histórico de consumo seguro como alimento, com solicitações para que períodos de 10 a 25 anos fossem considerados, em linha com a abordagem adotada na Austrália e Nova Zelândia;
- à insuficiência do texto proposto para dirimir todas as dúvidas sobre os fatores que devem ser considerados para determinar se uma mudança no processo de fabricação implica na classificação de um alimento como novo;
- à falta de clareza na definição proposta para finalidade terapêutica e na abordagem para exclusão de substâncias com finalidade terapêutica ou medicamentosa do escopo de novos alimentos;
- à insegurança jurídica na exclusão dos alimentos e ingredientes que atendam a definição de organismos geneticamente modificados (OGM);
- à insegurança jurídica existente no uso de ingredientes obtidos de espécies vegetais por concentração não seletiva cuja finalidade é conferir cor.

As questões apontadas pelo setor produtivo foram discutidas nas oficinas internas conduzidas pela COAIR a fim de identificar alternativas para aperfeiçoar a proposta inicial apresentada no Documento de Base e, conseqüentemente, a definição vigente.

A seguir, são discutidas as opções normativas identificadas para equacionar as lacunas e inconsistências apontadas no conceito legal e escopo dos novos alimentos.

Determinação de histórico de consumo seguro

O histórico de consumo é um requisito fundamental para definir se um alimento será classificado como novo. Apesar de existirem diferenças nos critérios utilizados pelos países, a comprovação de que o alimento possui um histórico de consumo significativo pela população do país para definir seu *status* como novo alimento é sempre requerida.

A experiência internacional evidencia os desafios para definir e caracterizar um histórico de consumo significativo e seguro de determinado alimento. Em alguns casos, um marco temporal arbitrário foi estabelecido para conferir ou não um *status* de novo a determinado alimento. Em outras situações, o histórico é determinado com base em informações sobre tempo, extensão, nível e forma de uso do alimento (UNIÃO EUROPEIA, 2015; FSANZ, U.S. FDA, HEALTH CANADA, MAGNUSON et al, 2013; BOER; BAST, 2018; LIETZOW; LUCKERT; SCHÄFER, 2020).

Nesse contexto, **duas alternativas** foram identificadas para enfrentar as lacunas relacionadas aos critérios para definir histórico de consumo seguro como alimento:

- 1. Definir um marco temporal para classificar como novos aqueles alimentos que não tenham histórico de consumo significativo antes dessa data;**
- 2. Introduzir uma definição para histórico de consumo seguro que contemple requisitos sobre tempo, extensão, níveis e forma de uso.**

A primeira alternativa consiste em definir uma data limite para enquadrar os novos alimentos em vez de estabelecer um tempo mínimo de consumo, a exemplo do modelo adotado na União Europeia.

A União Europeia optou por estabelecer um marco temporal para classificar um alimento como novo, que compreende o conceito de utilização não significativa para consumo humano no bloco antes de 15 de maio de 1997, data de vigência do regulamento da Comunidade Europeia relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares, Regulamento (CE) nº 258/1997.

Nessa abordagem, um alimento seria considerado novo, no Brasil, caso não tivesse sido consumido de forma significativa antes de 30 de abril de 1999, data da publicação da Resolução Anvisa nº 16, que regulamenta os novos alimentos.

A segunda alternativa consiste em estabelecer uma definição para histórico de consumo seguro que contemple: (i) o tempo mínimo de consumo do alimento; (ii) a extensão da população que deve ter consumido o alimento; (iii) a forma de consumo do alimento; e (iv) a quantidade consumida.

Essa alternativa foi abordada no Documento de Base.

Para fins de clareza e consistência técnica, o conceito estabelece, ainda, que o uso do produto na medicina tradicional ou como medicamento não é aplicável à caracterização do histórico de consumo seguro. Além disso, o uso apenas como suplemento alimentar ou em alimentos para fins especiais também não é aplicável à caracterização de um histórico de consumo seguro, visto tratar-se de situações específicas e não representativas da dieta da população geral.

O tempo mínimo de 25 anos foi baseado no tempo exigido na legislação da União Europeia para demonstração do histórico de utilização segura de alimentos com tradição de consumo em países fora do bloco.

No Canadá, uma substância é considerada como tendo um histórico de uso seguro como alimento se tiver sido parte da dieta de uma grande população geneticamente diversa, por pelo menos três gerações, utilizada de maneira e em níveis semelhantes aos esperados ou pretendidos no país.

Na Austrália e Nova Zelândia, um [documento orientativo](#) lista as questões que devem ser consideradas para aplicar o conceito de alimento não tradicional. Em relação ao tempo, um longo período é caracterizado pelo consumo por duas a três gerações. Períodos de 10 a 20 anos podem ser considerados dependendo das informações sobre extensão, nível e forma de consumo, que devem ser submetidas pela empresa interessada em um procedimento formal de consulta para análise do ACNF, coordenado pela FSANZ.

Nesse contexto, um procedimento otimizado de análise pode ser uma opção para avaliar se o consumo por um período de 10 a 25 anos é suficiente atestar a segurança, considerando as informações sobre a extensão, os níveis e a forma de uso do alimento.

Novas tecnologias aplicadas na produção de alimentos

O processo de produção é outro elemento chave para definir se um alimento ou ingrediente é abrangido pelo marco regulatório de novos alimentos.

Novas tecnologias ou alterações em etapas do processo produtivo podem resultar em modificações significativas na identidade de um alimento ou ingrediente e trazer novos riscos.

Para enfrentar as lacunas no conceito de novos alimentos relacionadas às novas tecnologias ou alterações no processo produtivo, **a alternativa identificada foi prever explicitamente que os alimentos e ingredientes submetidos a processo produtivo não aplicado na produção de alimentos são considerados novos.**

Essa alternativa foi contemplada na situação listada no item “d” da proposta de definição para novos alimentos que consta no Documento de Base.

Como os avanços tecnológicos na área de alimentos são inúmeros, não é possível estabelecer uma lista exaustiva de processos produtivos ou novas tecnologias que quando aplicados a um alimento alterariam seu *status* regulatório. Como estratégia, Autoridades Estrangeiras publicam orientações e guias para auxiliar os fabricantes. A U.S. FDA publicou um [guia](#) para auxiliar os fabricantes a avaliar os fatores para determinar se uma alteração significativa no processo de produção pode:

- afetar a identidade do alimento;
- afetar a segurança de uso do alimento;
- afetar o *status* regulatório do alimento;
- implicar na necessidade de submeter à Autoridade um pedido de avaliação.

Dessa forma, para fins de clareza sobre os fatores que devem ser considerados para determinar se uma mudança no processo de fabricação implica na alteração do *status* de um alimento ou ingrediente, propõe-se prever que alimentos que tenham sido submetidos a

processo produtivo não convencional que implique em modificações significativas em sua identidade e segurança sejam considerados novos, conforme texto abaixo:

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

(...)

e) tenham sido submetidos a processo produtivo não convencional que implique em modificações significativas;”

Propõe-se incluir também uma definição para modificação significativa:

Modificação significativa: quando a modificação resultar em alterações que vão além das variações naturais do alimento ou ingrediente em relação:

- **à composição, estrutura ou qualidade nutricional;**
- **aos efeitos ou à maneira pela qual é metabolizado pelo organismo humano; ou**
- **ao teor de impurezas, contaminantes, compostos químicos e níveis microbiológicos.**

O texto proposto tem como referência o conceito de modificação significativa estabelecido na [Divisão 28 da Regulação de Alimentos e Medicamentos do Canadá](#).

Esclarecimentos e orientações específicas que auxiliem na aplicação desse dispositivo serão contemplados em instrumentos não normativos, como guias e documentos de perguntas e respostas.

Ingredientes obtidos de espécies vegetais por extração ou concentração seletiva ou não seletiva

O enquadramento de um ingrediente derivado de vegetal deve considerar informações sobre a finalidade de uso, a composição, o processo de obtenção (se há extração seletiva ou não), as condições e o histórico de uso.

A finalidade do uso do ingrediente derivado de vegetal em alimentos, seja tecnológica ou alimentar, é a primeira definição necessária para o seu enquadramento. Em seguida, deve-se considerar as características do processo de fabricação para nortear a classificação.

Caso a finalidade seja tecnológica, o ingrediente derivado de vegetal deverá ser classificado como aditivo alimentar nas seguintes funções e situações:

- Corante: quando atender aos requisitos da [Portaria SVS/MS nº 540/1997](#), apresentar a finalidade de conferir cor e for obtido por extração ou concentração seletiva;
- Aromatizante: quando atender aos requisitos da [Resolução RDC nº 725, de 1º de julho de 2022](#) e apresentar a finalidade de conferir sabor e aroma; e
- Aditivo alimentar com outras finalidades: quando atender os requisitos da Portaria SVS/MS nº 540/1997 e for usado com finalidade tecnológica distinta de corante ou aromatizante.

Em síntese, um ingrediente derivado de vegetal deve ser classificado como aditivo alimentar, quando possuir um efeito tecnológico no alimento e atender os requisitos definidos na Portaria SVS/MS nº 540/1997 e na Resolução RDC nº 725, de 1º de julho de 2022.

No entanto, caso o ingrediente derivado de vegetal seja obtido por meio de concentração não seletiva de espécies vegetais que possuam histórico de uso no país, apresente função exclusivamente tecnológica de conferir cor, sabor ou aroma e não atenda aos requisitos da Portaria SVS/MS nº 540/1997 e da RDC nº 725/2022, poderá ser considerado um ingrediente convencional e não sujeito a avaliação prévia de segurança.

Por outro lado, os ingredientes derivados de vegetais que apresentem função exclusivamente tecnológica, sejam obtidos por extração seletiva e não atendam aos requisitos da Portaria SVS/MS nº 540/1997 e da RDC nº 725/2022, poderão ser considerados novos ingredientes.

Algumas características do processo de fabricação, como a existência de uma etapa de fermentação, por exemplo, podem ser determinantes na formação ou seleção de substâncias a partir de matérias-primas vegetais. Nestes casos, a classificação do produto como um ingrediente convencional seria afastada, pois há necessidade de avaliação de segurança. Os processos fermentativos, por exemplo, requererem a avaliação das linhagens e metodologias analíticas usadas, das condições da fermentação e dos subprodutos formados.

Dessa forma, ingredientes alimentares obtidos de vegetais sem histórico de consumo no Brasil por fermentação ou extração seletiva, utilizados com propósito tecnológico a fim de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais de alimentos, podem ser considerados novos, desde que não se enquadrem como aditivo alimentar.

Buscando conferir mais clareza sobre essa questão no marco normativo, **propõe-se incluir no conceito de novos alimentos, dispositivo que trate especificamente dos ingredientes vegetais obtidos por extração ou concentração seletiva utilizados com finalidade tecnológica**, conforme descrito abaixo:

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

(...)

d) sejam obtidos de vegetais 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 se enquadrem como aditivo alimentar;”

O fato de uma extração ou concentração ser seletiva ou não depende de uma comparação entre o extrato ou concentrado e o material de origem (por exemplo, suco de laranja, casca de laranja ou polpa de laranja), considerando a proporção dos constituintes chave (pigmentos, compostos aromáticos, substâncias bioativas etc) em relação aos constituintes nutritivos ou aromáticos.

Os conceitos de extração e concentração seletiva e não seletiva não se encontram estabelecidos no marco regulatório de alimentos. Todavia, são importantes para a caracterização dos produtos e o desenvolvimento do processo lógico de classificação. Assim, para fins de clareza, propõe-se incluir na norma a **seguinte definição para extração ou concentração seletiva:**

“Quando a proporção dos constituintes chave, incluindo pigmentos, compostos aromáticos e substâncias bioativas, no ingrediente final for significativamente superior aos níveis presentes no material de origem.”

Esclarecimentos e orientações específicas que auxiliem na aplicação do conceito serão contemplados em instrumentos não normativos, como guias e documentos de perguntas e respostas.

Destaca-se que na hipótese de o ingrediente vegetal ser aprovado como aditivo alimentar com especificações estabelecidas pelo JECFA ou FCC, este será excluído da lista de novos ingredientes e reclassificado como aditivo alimentar por meio de processo regulatório para atualização das listas normativas. Nesse ponto, é importante registrar que a classificação como novo ingrediente ou aditivo alimentar tem impactos na forma como deve ser declarado na rotulagem dos produtos, tema que deverá abordado em momento posterior.

Vale notar que também são classificados como novos, os ingredientes vegetais obtidos por extração seletiva que resultam na concentração de nutrientes e de substâncias bioativas, ainda que o material de origem seja um alimento com histórico de uso, tendo em vista que não apresentam as condições em que normalmente os produtos vegetais são historicamente consumidos no Brasil. Essa situação é abarcada no conceito de novos alimentos.

OGM e seus derivados

O art. 3º, § 2º, da Lei nº 11.105, de 2005, afasta do conceito de derivado de organismos geneticamente modificados (OGM) as substâncias quimicamente definidas, obtidas por meio

de processos biológicos que não contenham OGM, proteínas heterólogas ou ADN recombinante.

Para fins de clareza sobre a aplicação do conceito de novos alimentos aos OGM e seus derivados, será adotada a mesma abordagem da [Resolução RDC nº 241/2018](#), que regulamenta os probióticos na área de alimentos. Essa abordagem reconhece a competência da CTNBio para avaliação do OGM e seus derivados, conforme determina a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, sem afastá-los da possibilidade de avaliação pela Anvisa.

Exclusão de substâncias com finalidade terapêutica do escopo de novos alimentos e novos ingredientes

Produtos de Fronteira

Enquanto a nutrição tem papel na manutenção do equilíbrio adequado de micro e macronutrientes para formação, manutenção e desenvolvimento do organismo humano, os produtos farmacêuticos são usados para prevenir, tratar e curar doenças. Essa distinção conceitual é reconhecida e abarcada pela legislação sanitária vigente desde 1969, com base no Decreto Lei nº 986.

No entanto, as inovações tecnológicas do segmento de novos alimentos e novos ingredientes e a evolução científica na área tem estreitado o limiar entre ação fisiológica ou metabólica no organismo humano ou redução de risco de doenças de algumas substâncias, permitidas para produtos enquadrados como alimentos, e efeitos terapêuticos, que podem ser atribuídos apenas aos medicamentos.

Apesar da legislação sanitária afastar os produtos com finalidade terapêutica da área de alimentos, o conceito de finalidade terapêutica é subjetivo, variando em função do tipo da substância, sua quantidade, forma de administração/apresentação, rotulagem, publicidade e histórico de uso.

Vários compostos com atividades terapêuticas têm sido estudados, identificados e isolados de diferentes tipos de alimentos. Por outro lado, compostos biologicamente ativos presentes em alimentos são reconhecidos por exercerem efeitos fisiológicos e metabólicos no organismo humano (SILANO et al, 2011; COUSYN et al, 2013). Em muitos casos, o mesmo composto ou substância pode ser caracterizado como um insumo farmacêutico ativo ou como um ingrediente alimentar, dependendo da dose, forma de uso e ação no organismo humano.

Dessa forma, a exclusão de qualquer substância usada em medicamentos do escopo de novos alimentos pode criar uma zona cinza de produtos que não podem ser comercializados no país como alimentos ou como medicamentos, uma vez que não conseguirão atender os marcos normativos das áreas.

Por outro lado, o limiar terapêutico, ou seja, uma dose acima da qual um nutriente ou uma substância bioativa passa a exercer uma ação farmacológica nem sempre é facilmente determinável, a menos que essa dose terapêutica já tenha sido estabelecida para medicamentos no país ou em normas internacionais. Ademais, não é possível garantir que uma quantidade inferior a essa dose não exerceria um efeito terapêutico relativo a outra ação farmacológica.

Atualmente, a legislação sanitária define requisitos para alimentos e medicamentos. Enquanto medicamentos devem atender normas específicas para comprovação de eficácia, segurança, produção e uso para serem autorizados, regras distintas são estabelecidas para produtos alimentícios.

A ausência de uma abordagem regulatória que considere a interface entre alimentos e medicamentos impõe desafios tanto para o setor produtivo quanto para a Autoridade Reguladora. O arcabouço regulatório vigente não oferece os meios adequados para comprovação da segurança, eficácia e gerenciamento dos riscos de produtos que mesclam características de alimentos e medicamentos (SANTINI; NOVELLINO, 2018).

Esse desafio é enfrentado por outros países, como na União Europeia. Cousyn et al (2013) destacam lacunas no arcabouço regulatório da Comunidade Europeia, cujos dispositivos legais podem ser interpretados de maneira distinta pelos países. Os autores notam que essa situação se aplica particularmente à definição de medicamento da [Diretiva Europeia 2001/83/CE](#) que interfere significativamente na área de suplementos alimentares contendo extratos vegetais. Algumas espécies botânicas são consideradas plantas medicinais à base de plantas tradicionais e são usadas tanto em produtos medicinais como em suplementos alimentares. Assim, o fato de um produto ser classificado como alimento em um Estado-Membro não impede que seja classificado como medicamento noutro Estado-Membro.

Em 2007, Sprous e Salemme *apud* Faustman et al (2021) publicaram um estudo no qual compararam as propriedades químicas das substâncias determinadas ou autodeterminadas GRAS utilizadas em alimentos nos EUA com aquelas utilizadas em medicamentos. Os autores observaram que as propriedades das substâncias GRAS estavam se expandindo e parecendo assemelhar-se mais aos produtos farmacêuticos.

No Brasil, a avaliação de segurança de novos ingredientes utilizados em suplementos alimentares considera as condições de uso apresentadas no dossiê pelas empresas que, em geral, tratam de seu uso isolado. Após a inclusão na lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares da Instrução Normativa nº 28/2018, permite-se a combinação de diferentes ingredientes, substâncias bioativas e nutrientes na formulação do produto, desde que não exista nenhuma restrição descrita nas condições aprovadas.

As possíveis interações entre as diversas substâncias em um suplemento alimentar e suas interações com substâncias medicamentosas não são objeto de avaliação prévia como ocorre com os medicamentos. Outras medidas de gerenciamento pré e pós-mercado tampouco são aplicadas aos suplementos alimentares, como a obrigatoriedade de bula com a identificação de riscos e advertências e a notificação compulsória de eventos adversos.

Fica evidente, portanto, a natureza complexa dessa temática, que exige ações que ultrapassam o escopo deste projeto regulatório.

Nesse sentido, **uma das alternativas apontadas foi a criação de uma nova categoria de produtos sujeitos à vigilância sanitária para enquadramento, avaliação e regularização de produtos que estão na fronteira entre alimentos e medicamentos**, de forma similar à abordagem regulatória adotada no Canadá, para os produtos naturais para a saúde, e na Austrália, para os medicamentos complementares.

Porém, essa alternativa extrapola o escopo deste projeto regulatório, pois envolve a discussão de um marco regulatório específico para produtos com um perfil de risco intermediário entre alimentos e medicamentos e que possuem finalidades de uso ou efeitos na saúde que extrapolam aqueles autorizados para alimentos, como alegações terapêuticas e medicamentosas.

Uma categoria de enquadramento intermediária abarcaria produtos que estão sob competência da área de medicamentos da Anvisa, exigindo a elaboração de normas específicas para avaliação, regularização e vigilância pós-mercado.

Diante dos impactos dessa alternativa no mercado, bem como para os entes do SNVS, consumidores e profissionais de saúde, faz-se necessária a condução de um processo regulatório específico com amplo envolvimento dos diversos atores envolvidos.

É válido registrar que essa abordagem foi discutida durante a elaboração do marco regulatório de suplementos alimentares. Entretanto, essa não foi considerada uma alternativa viável à época, em função da magnitude dos impactos e das incertezas existentes, especialmente num contexto em que a categoria de medicamentos específicos havia passado por uma revisão recente. À época, o GT que discutiu a revisão do marco de suplementos alimentares entendeu ser pertinente a criação de uma comissão permanente entre às áreas de alimentos e medicamentos da Anvisa, para tratar de assuntos regulatórios de produtos que se situam na interface entre alimentos e medicamentos.

Ressalta-se que a revisão do marco normativo dos suplementos alimentares é tratada no âmbito do Projeto 3.5 – Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos. Portanto, possíveis ajustes na Resolução RDC nº 243/2018 devem ser tratados no escopo desse projeto.

Vale ressaltar, ainda, a competência do [Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária \(COMEP\)](#), criado em 2015 pela Anvisa, para análise de demandas referentes ao enquadramento de produtos de fronteira. O COMEP tem por objetivo subsidiar a Diretoria Colegiada (DICOL) da Anvisa no enquadramento desses produtos.

Definição de finalidade terapêutica

A mera exclusão de substâncias com finalidade terapêutica ou medicamentosa do escopo de novos alimentos sem estabelecer um conceito para tal finalidade gera ambiguidade e insegurança jurídica, uma vez que algumas substâncias poderão ser abarcadas pelo conceito de novos alimentos caso estejam presentes em alimentos, sejam seguras nas condições de uso propostas, não apresentem atividade farmacológica e possuam uma finalidade alimentar.

Entretanto, falta clareza sobre quando o efeito de um nutriente ou outra substância no organismo humano é abrangido pela legislação sanitária de alimentos e quando passa a exercer uma ação farmacológica, propriedade exclusiva de medicamento.

Em linhas gerais, um medicamento é definido com base na finalidade proposta e na ação exercida pelo insumo farmacêutico ativo no organismo humano.

Segundo a [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), medicamento é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

A [Resolução RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017](#) define insumo farmacêutico ativo como qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano.

De forma geral, os países caracterizam e definem um medicamento com base nos seguintes aspectos (CONSELHO EUROPEU, 2008; HEALTH CANADA, 2017; MHRA, 2020):

- Apresentação do produto: familiaridade para os consumidores, veiculação da informação sobre o produto, referências a pesquisas médicas;
- Função do produto: composição, propriedade farmacológica incluindo a relação dose-resposta, efeito significativo no organismo, propriedades do produto estabelecidas na literatura científica, riscos à saúde e modo de uso.

Em 2008, o Conselho Europeu publicou o documento intitulado “[Homeostasis, a model to distinguish between foods \(including food supplements\) and medicinal products](#)”, que

apresenta abordagem baseada em um modelo de homeostase para auxiliar a distinguir produtos botânicos utilizados em suplementos alimentares e medicamentos.

O modelo da homeostase está baseado nos seguintes critérios:

- Uso pretendido para o produto; e
- Natureza do efeito induzido sobre um ou mais parâmetros no organismo humano.

O documento do Conselho Europeu esclarece que efeito fisiológico deve ser entendido como uma otimização da função fisiológica e não sua restauração, correção ou modificação, que é um efeito atribuível apenas aos medicamentos.

O Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP) da Anvisa publicou a [Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA](#), onde são definidos critérios técnicos para fins de (re)enquadramento de produtos de fronteira sujeitos à vigilância sanitária que contemplam as características de composição, apresentação, forma e histórico de uso do produto, além das alegações veiculadas e do uso pretendido pelo fabricante.

A análise do cenário atual aponta para a necessidade de buscar soluções para definir finalidade terapêutica e estabelecer critérios mais claros que auxiliem a diferenciar uma finalidade alimentar de finalidade terapêutica.

Com base no levantamento realizado, **foram identificadas três alternativas** para fornecer mais clareza sobre quais substâncias estão excluídas do escopo dos novos alimentos e ingredientes por possuir propriedades terapêuticas:

- 1. Estabelecer uma definição para finalidade terapêutica que considere o propósito alegado para a substância fornecida pelo novo ingrediente;**
- 2. Estabelecer uma definição para finalidade terapêutica que considere a propriedade terapêutica da substância fornecida pelo novo ingrediente, além do propósito alegado, e definir critérios que auxiliem a aplicar o conceito;**
- 3. Estabelecer uma definição para finalidade alimentar, além de finalidade terapêutica, juntamente com critérios que auxiliem a diferenciá-las.**

Na primeira alternativa, o ponto chave do conceito está relacionado ao propósito alegado para a substância e, conseqüentemente, para o produto.

Já a segunda alternativa busca incorporar a ação exercida pela substância no organismo humano como elemento principal para definir finalidade terapêutica. Essa alternativa contempla, ainda, a definição de critérios que auxiliem a aplicar o conceito.

Na terceira alternativa, propõe-se estabelecer uma definição para finalidade alimentar visando reduzir a ambigüidade para enquadramento de substâncias cuja ação no organismo humano pode ser farmacológica ou nutricional a depender de sua quantidade, forma de

administração e uso. Essa alternativa se soma às duas anteriores, ou seja, contempla também a definição de finalidade terapêutica e de critérios que auxiliem a aplicar o conceito.

Procedimento de consulta prévia sobre a classificação de um novo alimento e novo ingrediente

A experiência regulatória internacional demonstra que o conceito de novos alimentos e novos ingredientes sempre terá algum elemento de subjetividade, considerando a natureza da temática, que está sujeita a situações inovadoras não previstas.

Nos países e regiões pesquisados, as autoridades dispõem de mecanismos para que a empresa interessada possa obter esclarecimentos sobre a classificação de um alimento como novo antes da submissão do pedido de avaliação de segurança. Os resultados dessas consultas são publicizados.

Atualmente, o canal disponível para as empresas dirimirem dúvidas sobre a classificação de um alimento como novo é a Central de Atendimento da Anvisa. Esse meio não tem se mostrado eficiente e adequado, pois as informações aportadas não permitem emitir uma opinião conclusiva. Ademais, o entendimento da Agência sobre a classificação do alimento não é publicizado, o que gera consultas repetidas sobre o mesmo alimento ou ingrediente.

Assim, sugere-se estabelecer procedimento para encaminhamento de consulta prévia pelas empresas interessadas sobre a classificação de um alimento e ingrediente como novo, conforme proposto na figura 8.

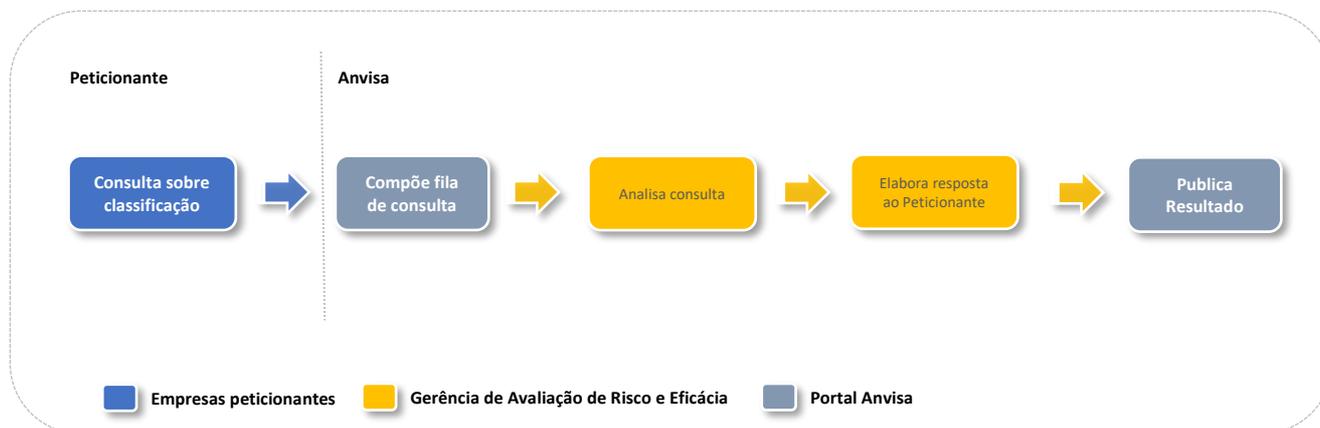
A consulta deverá conter informações que permitam identificar a empresa interessada e o fabricante do novo alimento e novo ingrediente, além da descrição e caracterização do alimento ou ingrediente, suas condições, forma e finalidade de uso, processo de produção e informações sobre o histórico de consumo seguro.

A submissão da consulta será facultada à empresa mediante protocolo de petição específica, com a incidência de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e fato gerador, conforme disposto na Lei nº 9.782/1999, considerando a atividade administrativa que será praticada pela GEARE/GGALI para análise das informações submetidas pelas empresas e elaboração de uma opinião conclusiva.

O resultado da consulta será divulgado quando as informações permitirem emitir uma opinião conclusiva. No entanto, não se constituirá em uma avaliação de segurança, tendo por finalidade apenas esclarecer o enquadramento do alimento ou ingrediente com base no conceito estabelecido para novo alimento e ingrediente.

Ao auxiliar a reduzir as incertezas sobre a classificação de um alimento, esse procedimento pode também contribuir para sanar lacunas dos regulamentos técnicos de identidade e qualidade de categorias de alimentos, nos quais não há clareza sobre os alimentos que possuem histórico de consumo no Brasil.

Figura 8. Consulta Prévia Sobre Classificação de Novos Alimentos e Ingredientes



Requisitos para avaliação da segurança dos novos alimentos e novos ingredientes

A avaliação de risco dos novos alimentos e novos ingredientes deve estar alinhada aos princípios definidos por organismos internacionais reconhecidos, como o *Codex Alimentarius* e a Organização Mundial da Saúde (FAO, 2019; WHO, 2009).

Nesse sentido, deve incorporar as quatro etapas da avaliação de risco, ou seja, identificação de perigos, caracterização de perigos, avaliação de exposição e caracterização de risco, tendo por base a totalidade da evidência científica (FAO, 2019; WHO, 2009).

Devido à heterogeneidade dos novos alimentos e novos ingredientes, reconhece-se a necessidade de estabelecer e detalhar os requisitos para caracterização dos perigos e dos riscos inerentes a esses produtos que sejam proporcionais a sua natureza e complexidade.

Nesse sentido, com base em referências de Autoridades Reguladoras Estrangeiras e de entidades internacionais reconhecidas, na evidência científica e experiência acumulada pela área técnica, serão detalhados requisitos para identificação e caracterização dos perigos, avaliação de exposição e caracterização do risco dos novos alimentos e novos ingredientes, nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, conforme descrito abaixo:

- I. **Requisitos para identificação e caracterização do novo alimento e novo ingrediente de acordo com sua natureza, fonte de obtenção e processo de produção**, incluindo:
 - Novos alimentos e novos ingredientes constituídos por substâncias quimicamente definidas;
 - Novos alimentos e novos ingredientes constituídos por polímeros;

- Novos alimentos e novos ingredientes constituídos, isolados ou produzidos a partir de microrganismos, fungos ou algas;
- Novos alimentos e novos ingredientes constituídos, isolados ou produzidos a partir de material de origem mineral;
- Novos alimentos e novos ingredientes constituídos, isolados ou produzidos a partir de material de origem vegetal;
- Novos alimentos e novos ingredientes constituídos, isolados ou produzidos a partir de material de origem animal;
- Novos alimentos e novos ingredientes constituídos de enzimas;
- Novos alimentos e novos ingredientes constituídos, isolados ou produzidos a partir de culturas de células ou de tecidos;
- Novos alimentos e novos ingredientes constituídos, isolados ou produzidos a partir de Organismos Geneticamente Modificados (OGM), que contêm OGM ou derivados de OGM;
- Novos alimentos e novos ingredientes obtidos por nanotecnologia.

II. Requisitos para apresentação dos estudos necessários para subsidiar a avaliação de segurança, incluindo:

- Estudos de toxicocinética;
- Estudos toxicológicos;
- Estudos em humanos;
- Estudos complementares.

III. Requisitos para determinação do valor de segurança;

IV. Requisitos para realizar a avaliação da exposição e a caracterização do risco, nos níveis e condições de uso propostos, considerando o valor de segurança, as incertezas e limitações, incluindo:

- Descrição clara do propósito, finalidade e condições de uso do novo alimento e novo ingrediente;
- Dados sobre a finalidade alimentar e função na dieta;
- Dados sobre o propósito tecnológico, quando se tratar de ingrediente vegetal obtido por extração ou concentração seletiva;
- Abordagem para estimar a ingestão e a exposição ao novo alimento e novo ingrediente, os nutrientes e as substâncias bioativas fornecidas.

A definição dos requisitos será baseada nos princípios de avaliação de risco estabelecidos pelo *Codex Alimentarius*, pela Organização Mundial da Saúde e por Autoridades Estrangeiras.

A partir do mapeamento do cenário internacional, verificou-se que a EFSA é a Autoridade que publica e atualiza diretrizes gerais e específicas sobre avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes com periodicidade, além de liderar a discussão sobre a regulação dos nanomateriais aplicados a alimentos. Ademais, merece destaque o processo transparente e participativo conduzido pela EFSA para elaboração dos documentos, das diretrizes e opiniões científicas. Sob essa perspectiva, os documentos da EFSA são a principal referência para atualização e detalhamento dos requisitos para avaliação de segurança dos novos alimentos e novos ingredientes. Não obstante, guias e documentos de outras Autoridades e entidades internacionais também fornecem subsídio importante para esse processo.

A experiência mostra que não existe uma abordagem única para realizar a avaliação de risco de novos alimentos e novos ingredientes. Dessa forma, entendeu-se pertinente a inclusão de **dispositivo que forneça flexibilidade para instrução dos dossiês e comprovação da segurança dos novos alimentos e novos ingredientes, resguardando o cumprimento dos requisitos essenciais da avaliação de risco.**

Alternativas para instrução e análise simplificada de pedidos de avaliação foram exploradas no Documento de Base. Os comentários recebidos para esse documento indicaram interesse em explorar abordagens para simplificação dos procedimentos de autorização de alguns tipos de alimentos, como para aqueles com histórico de consumo seguro em outros países ou já aprovados por Autoridades Estrangeiras.

Como pontuado anteriormente, as petições simplificadas de avaliação foram implementadas pela GGALI, em 2021, e representaram um ganho de eficiência na análise dos processos, considerando a redução significativa no tempo para conclusão, em relação às demais petições.

Dessa forma, **serão estabelecidos procedimentos simplificados de avaliação para novos alimentos e novos ingredientes que reúnam características que aumentam a certeza sobre a segurança de uso ou reduzam as incertezas existentes**, tendo sido identificadas as seguintes situações:

- Novos alimentos e novos ingredientes com histórico de consumo seguro em outros países;
- Novos alimentos e novos ingredientes cujo histórico de consumo no Brasil seja de 10 a 25 anos;
- Novos alimentos e novos ingredientes aprovados por Autoridades Reguladoras Estrangeiras, em linha com o que determina a [Resolução RDC nº 741, de agosto de 2022](#), que dispõe sobre os 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;

- Extensão de uso de novos alimentos e novos ingredientes já aprovados pela Anvisa para uso em novas categorias de alimentos.

Considerando a proposta de publicização das especificações e atualização de listas normativas, discutida mais a frente, julgou-se que o impacto da petição para avaliação da equivalência de especificações de novos alimentos e novos ingredientes seria residual. A divulgação das especificações e a adoção de um procedimento para elaboração e atualização de listas normativas sobre os novos alimentos e novos ingredientes aprovados permitirá seu uso por qualquer fabricante, desde que atendidas as especificações e as condições de uso aprovadas.

Destaca-se que o aproveitamento de avaliações realizadas por Autoridades Reguladoras Equivalentes Estrangeiras é um procedimento que também pode ser utilizado pela Agência para incorporar à lista, novos alimentos e novos ingredientes já avaliados e aprovados por Autoridades Estrangeiras, em linha com o disposto na RDC nº 741/2022.

As medidas normativas devem ser acompanhadas de instrumentos regulatórios não normativos de forma a apoiar e orientar a elaboração dos dossiês visando o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos exigidos.

Modelos para condução do processo de avaliação de segurança dos novos alimentos e novos ingredientes

Embora haja semelhança entre os países em termos de requisitos e dados que devem ser apresentados pelas empresas para realizar a avaliação de segurança, a experiência internacional demonstra que as Autoridades Reguladoras Estrangeiras adotam diferentes modelos para conduzir essa avaliação e autorizar o uso de novos alimentos e novos ingredientes.

Com base no mapeamento dos modelos de regulação utilizados pela União Europeia, Austrália e Nova Zelândia, Canadá e Estados Unidos, os seguintes modelos foram identificados:

- 1. Avaliação realizada por especialistas da Autoridade Reguladora com assessoramento de um Comitê de Especialistas *Ad Hoc*;**
- 2. Avaliação realizada por um Comitê de Especialistas externos contratados pela empresa interessada e posterior notificação do resultado da avaliação à Autoridade Reguladora;**
- 3. Avaliação realizada integralmente por especialistas da Autoridade Reguladora.**

Na primeira alternativa, uma Câmara Técnica formada por especialistas é instituída a fim de oferecer suporte técnico-científico à Agência nos processos de avaliação. Esse modelo foi utilizado pela GGALI entre 1999 e 2015, com base no disposto na Resolução Anvisa nº 16/1999, que estabeleceu que o processo de avaliação seria conduzido com auxílio da CTCAF.

No entanto, este modelo implica em maior custo dada a necessidade de organização das reuniões, elaboração de atas e custeio de passagens aéreas e diárias para os membros. Além disso, o processo de avaliação torna-se mais moroso, em virtude da agenda de reuniões da Comissão. Ainda, a diversidade de temas na área de novos alimentos exige consulta a representantes da academia e pesquisadores de diferentes campos do conhecimento, o que pode não justificar a manutenção de uma Comissão com membros permanentes.

Em virtude da publicação do [Decreto nº 9.759, de 11/04/2019](#), que extinguiu todos os colegiados da administração pública federal criados por atos infralegais, coube à Anvisa uma reanálise de seus colegiados com intuito de definir aqueles que deveriam ser recriados, à luz das novas diretrizes trazidas pelo referido decreto. Por conseguinte, foi publicada a [Portaria nº 693, de 20/11/2020](#), que recriou as Câmaras Técnicas na Anvisa e definiu as regras de funcionamento. Como a GGALI não contava mais com o envolvimento da CTCAF na análise de processos de novos alimentos desde 2014, essa Comissão não foi abrangida no ato e a [Portaria nº 15, de 30/04/1999](#), que instituiu a CTCAF, foi revogada.

Nesse sentido, o item 5 da Resolução Anvisa nº 16/1999 que atribuía à CTCAF o papel de assessoramento no processo de avaliação de segurança dos novos alimentos e ingredientes foi alterado pela proposta de Resolução que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional, publicada por meio da [Consulta Pública nº 1113](#), de 06/09/2022. A análise do relatório técnico científico das petições de novos alimentos e novos ingredientes passa a ser atribuída exclusivamente à Anvisa.

A segunda alternativa baseia-se na apresentação de um relatório de avaliação elaborado por um painel de especialistas externos para respaldar a conclusão da empresa de que o novo alimento ou novo ingrediente é seguro, em linha com o procedimento para determinação de um *status* GRAS concedido pela U.S. FDA.

Nesse modelo de avaliação, um painel de especialistas externos à Agência avalia se os dados científicos, as informações e os métodos descritos no dossiê da empresa são suficientes para estabelecer a segurança de um novo alimento e novo ingrediente. Esse painel de especialistas, instituído pela empresa, assume a responsabilidade por toda a informação contida no dossiê, que deve ser amplamente reconhecida e pública, e atesta a segurança de uso do novo alimento e novo ingrediente. O dossiê e o relatório de avaliação são submetidos à Agência para revisão da qualidade dos dados.

Destaca-se que vários critérios devem ser observados pelas empresas para estabelecer o painel de especialistas, conforme descrito em proposta de [guia](#) publicado pela U.S. FDA:

- Os membros devem ter experiência adequada e equilibrada;

- Riscos de vieses que possam interferir na credibilidade do “relatório do painel GRAS” devem ser minimizados, como a adoção de medidas que tratem de potenciais conflitos de interesse dos membros;
- Os dados e as informações fornecidos ao painel de especialistas devem ser públicos, ou seja, não devem ser classificados como de segredo industrial.

No modelo GRAS, a não objeção da U.S. FDA sobre a conclusão alcançada pelo painel de especialistas externos à Agência Americana não representa uma autorização formal da segurança de uso do novo alimento e novo ingrediente, tratando-se de um mecanismo alternativo e opcional. Além disso, o *status* GRAS é válido apenas para a substância objeto da notificação, nas condições de uso pleiteadas. Portanto, nessa abordagem, a conclusão sobre a segurança de uso não pode ser extrapolada para substâncias similares ou equivalentes de outros fabricantes.

No cenário atual, a Anvisa utiliza a abordagem descrita na terceira alternativa. Nesse modelo, os especialistas da GEARE/GGALI são responsáveis por analisar toda a documentação submetida pelas empresas, realizar a avaliação de segurança e elaborar o parecer com o resultado da avaliação. Em alguns casos, um assessoramento científico pode ser requerido pela Anvisa a fim de suprir lacunas de conhecimento de forma pontual por meio de consultas a especialistas.

A primeira e a terceira abordagens se assemelham aos modelos adotados pela União Europeia e pela Austrália e Nova Zelândia. Já a segunda abordagem se assemelha ao modelo de determinação do *status* GRAS de uma substância, adotado pela U.S. FDA.

Cabe registrar que é prerrogativa da Anvisa realizar a avaliação ou reavaliação da segurança de um novo alimento ou novo ingrediente sempre que novas evidências indicarem possíveis riscos à saúde ou como uma forma de agilizar o processo de incorporação de inovações na área de alimentos.

A avaliação ou reavaliação por iniciativa da Anvisa pode ser motivada por riscos identificados em ações de pós-mercado, resultados de avaliações de Autoridades Reguladoras Estrangeiras e de entidades científicas reconhecidas, busca ativa de informações ou outras situações que impliquem em riscos à saúde.

Procedimentos para protocolo de pedidos de avaliação de segurança e regularização dos novos alimentos e novos ingredientes

Com base no modelo proposto para regularização das diversas categorias de alimentos na [Consulta Pública nº 1113/2022](#) e na [Consulta Pública nº 1114/2022](#), após avaliado e comprovada a segurança, o novo alimento ou novo ingrediente é aprovado via Resolução Específica (RE), tornando desnecessária sua reavaliação no produto final.

Entretanto, a Resolução Anvisa nº 16/1999 não define:

- Responsabilidades e direitos da peticionante sobre o novo alimento e novo ingrediente aprovados;
- Responsabilidades e direitos dos demais agentes da cadeia produtiva sobre o novo alimento e novo ingrediente aprovados após inclusão em lista normativa;
- Requisitos e fluxos para protocolo e regularização de um novo alimento e novo ingrediente;
- Requisitos e fluxos para elaboração e atualização das listas normativas;
- Agente da cadeia produtiva de alimentos responsável por protocolar um pedido de avaliação de segurança na Anvisa.

O pedido de avaliação de segurança de um novo alimento ou novo ingrediente deve ser submetido à Anvisa pela empresa interessada mediante protocolo de petição com código de assunto específico.

Todas as informações necessárias para comprovar a segurança das condições de uso pretendidas e a adequabilidade dos novos alimentos e novos ingredientes devem estar claramente demonstradas na petição. Com base nessa premissa, o detalhamento dos requisitos normativos para avaliação da segurança objetiva melhorar a qualidade da instrução processual e, por conseguinte, minimizar a emissão de exigências técnicas e agilizar as análises.

Essa premissa é especialmente relevante para as petições simplificadas, visto que estas são desenhadas para atender a casos de menor complexidade que não necessitam de uma avaliação completa, de forma que a área possa concluir mais rapidamente e evitar que as empresas tenham que aguardar um grande tempo na fila.

Nessa perspectiva, a fim de conferir celeridade às análises, em uma etapa de triagem, será realizada análise documental das petições. Dessa forma, processos não instruídos com a documentação exigida pela norma não serão considerados aptos para análise completa de segurança, sendo assim objeto de indeferimento sumário, em conformidade com o que determinam a RDC nº 204/2005 e a RDC nº 25/2011.

As petições instruídas com a documentação exigida seguirão o fluxo para análise técnica, elaboração de parecer. O resultado da avaliação será publicado no Diário Oficial da União via Resolução RE.

O modelo já adotado para uso de constituintes em suplementos alimentares será adaptado para as demais categorias de alimentos. Dessa forma, após aprovado, o uso do novo alimento ou novo ingrediente será permitido para a empresa peticionante até sua inclusão em lista normativa específica. Uma vez incorporado ao regulamento, a autorização de uso

passa a ser genérica, o que significa que qualquer empresa pode comercializar desde que atenda as condições de produção, uso e especificações estabelecidas no regulamento.

Serão definidos os procedimentos para inclusão dos novos alimentos e novos ingredientes em Instrução Normativa específica que será elaborada a fim de contemplar uma lista geral dos novos alimentos e novos ingredientes aprovados, suas especificações, categorias de alimentos permitidas, finalidade e condições de uso, recomendações, advertências ou restrições.

Ressalta-se que para algumas categorias de alimentos, a legislação define listas de ingredientes autorizados, como fórmulas infantis (Resoluções - RDC nº 42, 43, 44 e 45/2011), fórmulas enterais (Resoluções RDC nº 21 e 22/2015), suplementos alimentares (Resolução RDC nº 243/2018 e Instrução Normativa nº 28/2018), espécies vegetais para chás e especiarias (Resolução RDC nº 716/2022).

Assim, no momento inicial, os novos alimentos e novos ingredientes aprovados para uso em suplementos alimentares, alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral, chás, temperos e especiarias deverão ser publicados tanto nas listas dos regulamentos específicos da categoria do produto quanto na lista geral da Instrução Normativa a ser elaborada.

Deve-se considerar, ainda, as situações em que novos alimentos e novos ingredientes são autorizados para uso em produtos sob competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Nesse caso, a inclusão na Instrução Normativa se dará apenas após anuência e manifestação favorável desse Ministério. Dessa forma, a empresa deverá submeter o pedido de avaliação da segurança à Anvisa. Após aprovado e de posse do parecer, a empresa deverá solicitar a anuência ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Em caso de concordância desse Ministério, a empresa deverá solicitar à Anvisa a incorporação do novo alimento ou novo ingrediente à lista.

Dessa forma, para melhorar a previsibilidade na conclusão dos processos, **o novo marco normativo deve dispor sobre os requisitos para elaboração e atualização de lista normativa dos novos alimentos e ingredientes aprovados, suas especificações, condições e restrições de uso.**

Em síntese, os novos alimentos e novos ingredientes aprovados ficarão sujeitos à atualização periódica das listas publicadas em Instrução Normativa específica, podendo a autorização ser revista sempre que novas evidências justificarem sua alteração.

A elaboração da lista normativa com os novos alimentos e novos ingredientes aprovados deve considerar o estoque regulatório, dada a necessidade de consolidação dos requisitos para atualização ou revogação parcial de listas que constam dos regulamentos sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos e daqueles aprovados para uso em

categorias de alimentos sob competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Diante desse cenário, a lista geral dos novos alimentos e novos ingredientes será publicada em momento posterior, após consolidação dos requisitos, das informações e das listas distribuídas nos diversos regulamentos técnicos, visando racionalizar a gestão do estoque regulatório.

Ressalta-se que o produto final no qual o novo ingrediente será utilizado deverá seguir as regras para regularização estabelecidos na norma específica.

A exclusividade para comercialização de um novo alimento e novo ingrediente obtido por novas tecnologias é uma demanda de parte do setor que reivindica proteção e segredo industrial. Na consulta ao Documento de Base, o setor indicou o interesse em adotar mecanismos de proteção comercial que garantam exclusividade para comercialização de novos alimentos e novos ingredientes, como prevê a regulamentação da União Europeia.

No entanto, entendeu-se que o sigilo industrial ou comercial é garantido pelos mecanismos previstos na [Lei nº 9.279, de 14/05/1996](#), que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial (LPI) e na [Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018](#) - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Portanto, a restrição de acesso a informações consideradas confidenciais será respeitada, conforme prevê a legislação.

Vale destacar que no processo de revisão do marco regulatório dos novos alimentos e ingredientes na Austrália e Nova Zelândia, a FSANZ discute a possibilidade de remover os critérios de exclusividade de uso de novos alimentos e ingredientes devido ao seu impacto na limitação da concorrência e das escolhas alimentares pelos consumidores e no aumento do preço dos produtos, além de evitar a sobreposição com outros mecanismos para proteção da propriedade intelectual existentes.

É importante notar que diferentes empresas operam na cadeia produtiva de um novo alimento e novo ingrediente, desde sua concepção e fabricação até sua distribuição e importação para incorporação ao produto que será comercializado. Além dos atores que participam das etapas do processo produtivo, figuram também empresas de consultoria que auxiliam os fabricantes na elaboração dos dossiês submetidos à Anvisa.

Diante das especificidades da cadeia produtiva de alimentos, julgou-se pertinente tratar dos procedimentos para protocolo de pedidos de avaliação de segurança e regularização dos novos alimentos e novos ingredientes em momento posterior, com amplo envolvimento dos diversos atores envolvidos a fim de definir as responsabilidades, obrigações e direitos da empresa peticionante e dos demais agentes da cadeia produtiva sobre as petições de avaliação.

Essa discussão deverá contar com o envolvimento dos diversos segmentos do setor produtivo para levantamento das alternativas e dos impactos para todos os objetos de avaliação de segurança sob competência da GEARE: novos alimentos e novos ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, resíduos de medicamentos veterinários e avaliação de eficácia de alegações de propriedade funcional ou de saúde.

Procedimentos para divulgação de informações

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 (...)”.

A publicidade de informações custodiadas pelo poder público foi disciplinada pela [Lei de Acesso à Informação \(LAI\)](#), segundo a qual o acesso à informação é a regra e o sigilo, a exceção. As hipóteses de sigilo são disciplinadas pela [Lei nº 9.279, de 14/05/1996](#), que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial (LPI) e na [Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018](#) - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

A Anvisa, no âmbito de suas competências, definiu os procedimentos para solicitação e acesso das informações sob sua guarda por meio da [Portaria nº 53, de 27 de janeiro de 2021](#).

Dessa forma, na situação atual, o acesso às informações dos pareceres da GEARE/GGALI é facultado ao interessado direto ou a terceiros mediante pedido recebido por meio dos canais oficiais de comunicação da Agência. A área responsável analisa o pedido e realiza os trâmites para concessão ou restrição do acesso, conforme diretrizes da legislação supracitada.

No entanto, não há clareza sobre como aplicar os dispositivos da LAI, LPI e LGPD para classificar adequadamente as informações aportadas pelas empresas nos processos sobre os novos alimentos e novos ingredientes.

A transparência ativa é premissa da LAI como forma de contribuir para aumentar a eficiência do poder público e elevar a participação social. De acordo com os princípios da LAI, todas as informações produzidas ou custodiadas pelo poder público são públicas e, portanto, acessíveis a todos os cidadãos, ressalvadas as hipóteses de sigilo legalmente estabelecidas.

As contribuições recebidas pelo setor produtivo para o Documento de Base reforçaram a necessidade de se adotar regras e mecanismos para divulgação de informações sobre os novos alimentos e ingredientes avaliados, sendo coerente que as informações que serão ou podem ser publicizadas fiquem claras a todos os agentes afetados.

A experiência internacional também 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.

Nesse cenário, foram identificadas as seguintes alternativas para tratamento e classificação das informações relativas aos pareceres de novos alimentos e ingredientes:

1 – Acesso a pedido de interessado direto ou de terceiros, segundo os requisitos da LAI, LGPD e LPI;

2 – Definição de critérios e requisitos normativos para classificação e divulgação ativa de informações, buscando equilíbrio entre o que determina a LAI, LGPD e LPI.

No primeiro caso, mantém-se o *status quo*, ou seja, o acesso é facultado aqueles que o solicitarem por meio dos canais oficiais da Anvisa, conforme requisitos legais.

Como alternativa à situação atual, propõe-se definir critérios e requisitos para classificação e divulgação ativa das informações relativas aos pareceres sobre os novos alimentos e ingredientes.

Com base nos princípios da LAI, LGPD e LPI e considerando a experiência internacional nesse campo, os seguintes critérios são propostos para guiar a divulgação ativa de informações:

- 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.

Com base nesses critérios, sugere-se que as seguintes informações constantes nos pareceres da Anvisa sobre novos alimentos e ingredientes não sejam classificadas como 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.

Destaca-se que as especificações divulgadas devem permitir a identificação do novo alimento ou novo ingrediente aprovado, resguardando os direitos relativos à propriedade intelectual. Nesse sentido, devem ser consideradas as particularidades de algumas linhagens probióticas, cujas metodologias para identificação são desenvolvidas pelo seu fabricante e não publicizadas em artigos científicos ou farmacopeias.

As informações dos pareceres consideradas confidenciais serão preservadas, conforme previsto em Lei.

Como a empresa responsável pelo pedido de avaliação na Anvisa detém o conhecimento sobre as informações instruídas no dossiê, a norma deve prever, ainda, que ela indique as informações cuja divulgação possa prejudicar potencialmente e de forma importante seus interesses comerciais. A restrição de acesso deverá ser fundamentada na LAI, LPI e LGPD para análise da Anvisa.

Nas figuras 9 e 10, é apresentado o macrofluxo dos processos de avaliação e autorização de uso dos novos alimentos e ingredientes e divulgação dos pareceres.

Figura 9. Solicitação e Análise de Pedidos de Avaliação de Segurança de Novos Alimentos

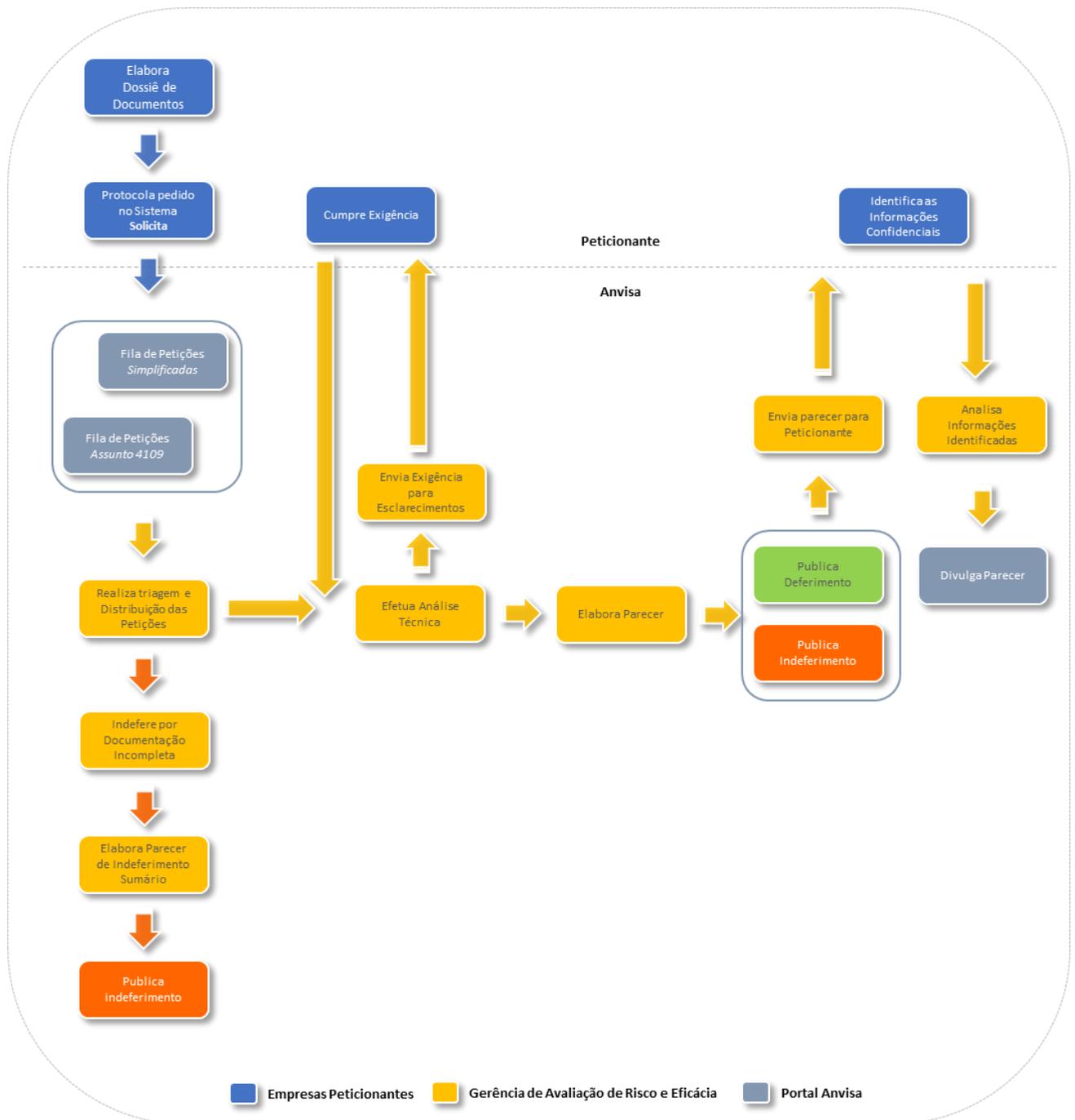
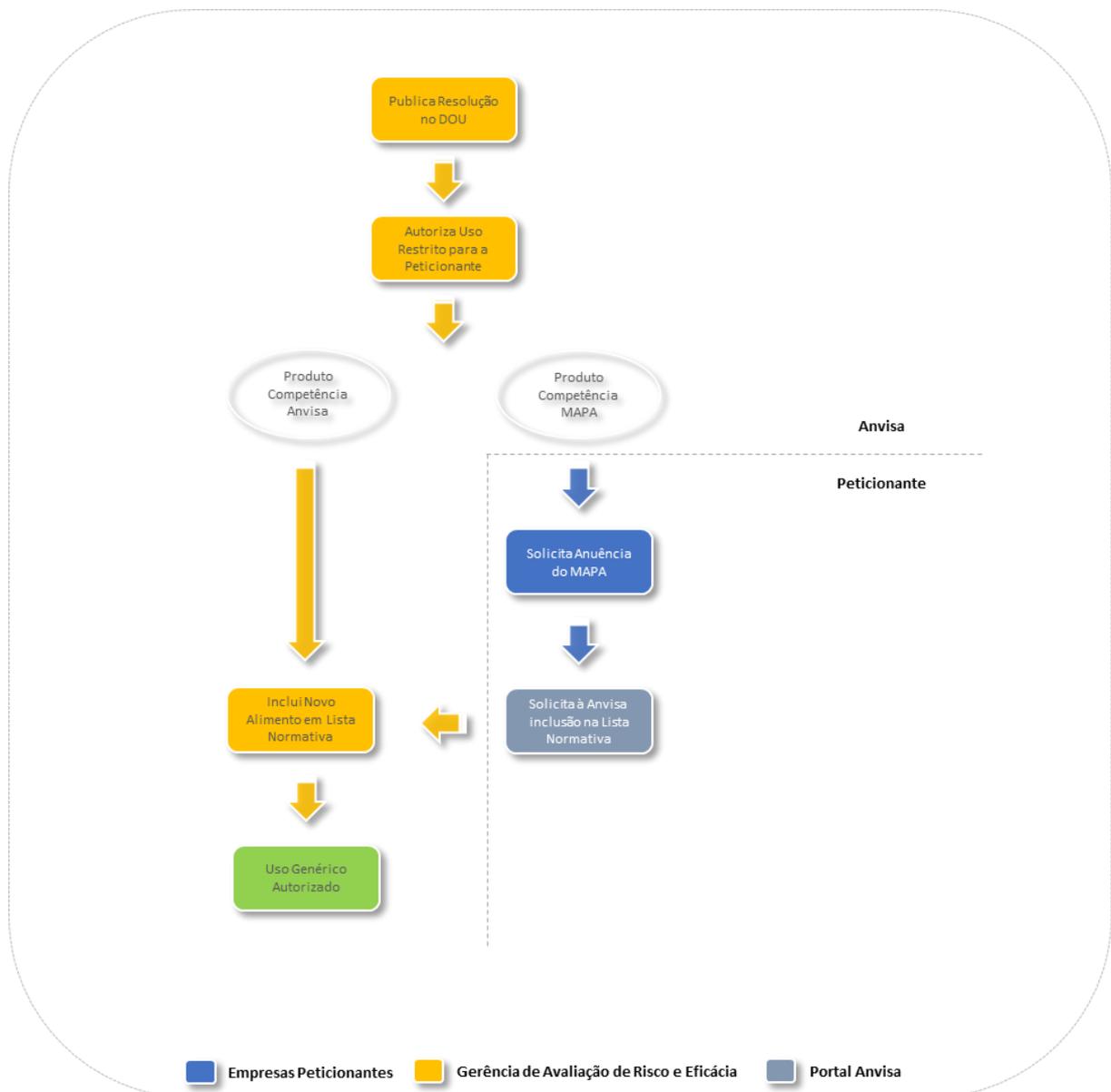


Figura 10. Autorização de Uso de Novos Alimentos e Ingredientes



VII. Exposição dos Possíveis Impactos e Comparação das Alternativas Identificadas

Essa etapa da AIR tem como objetivo apontar os impactos de cada alternativa de ação, incluindo as estimativas de custos regulatórios, de modo a identificar se seus benefícios superam seus custos e desvantagens quando comparadas à alternativa de não ação (BRASIL, 2018).

Inicialmente, são descritos os impactos comuns às alternativas normativas propostas e que devem ser implementadas conjuntamente para aperfeiçoar o marco regulatório vigente.

Na sequência, são descritos e comparados os impactos das diferentes opções normativas para:

- significado de histórico de consumo seguro;
- finalidade terapêutica;
- modelos para condução da avaliação de segurança e autorização de uso de um novo alimento e novo ingrediente; e
- procedimentos para divulgação de informações.

Para comparação das alternativas, foi adotada a metodologia de Análise Multicritério (AMC), recomendada quando a decisão regulatória engloba critérios com diferentes tipos de escalas ou que necessitem da construção de descritores mensuráveis. A AMC consiste em um modelo matemático que permite criar perfis de impacto para cada alternativa viabilizando comparar o desempenho de diferentes ações para o mesmo problema (BRASIL, 2018).

As análises foram realizadas com o apoio da COAIR da ASREG, que conduziu as oficinas para definição dos critérios de mensuração, atributos e pesos, considerando as visões de representantes de diferentes áreas da Anvisa: GGALI, GIALI, GHBIO, GMESP e GGCIP.

Os critérios de mensuração para as alternativas foram selecionados com base nos impactos mapeados para os atores afetados pelo problema regulatório (Anvisa, entes do SNVS, outros órgãos do setor público, agentes do setor produtivo e consumidores), tendo como foco os objetivos da atuação regulatória definidos na seção V.

Para cada critério, foram definidos atributos, níveis mínimo aceitável e máximo alcançável. Em seguida, foram definidos os pesos e as respectivas escalas de cada um dos critérios. Os pesos e as escalas foram aplicados a cada uma das opções disponíveis para criação de um *ranking*.

Os níveis de referência (mínimo aceitável e máximo alcançável) foram baseados nos impactos e resultados esperados para cada alternativa, considerando o cenário atual, dados de gestão da GGALI e as visões dos diferentes servidores de áreas da Anvisa.

É importante registrar que a AMC abrange técnicas metodológicas sem a necessidade de monetização dos impactos das alternativas de ação analisadas (BRASIL, 2018). A comparação das alternativas foi realizada, portanto, por meio de uma análise qualitativa.

Definição legal e escopo dos novos alimentos e novos ingredientes

De forma geral, as alternativas identificadas para atualizar o conceito legal e o escopo do marco regulatório de novos alimentos reduzem a insegurança jurídica e têm o potencial de reduzir a carga administrativa para a Anvisa, demais entes do SNVS e setor produtivo, além de promover maior segurança para o consumidor no acesso a novos produtos, uma vez que:

- Detalhará as situações que podem implicar na classificação de um alimento como novo;
- Reduzirá a subjetividade para exclusão das substâncias cuja adição em alimentos é proibida pela legislação sanitária;
- Favorecerá o fornecimento de respostas mais consistentes sobre a classificação de um novo alimento e novo ingrediente por meio de um procedimento estruturado de consulta;
- Promoverá a transparência dos resultados das consultas submetidas sobre a classificação de novos alimentos e novos ingredientes;
- Poderá suprimir a etapa de avaliação de segurança pré-mercado quando as informações disponíveis permitirem concluir que não se trata de um novo alimento ou novo ingrediente;
- Auxiliará a correta regularização das categorias de produtos nos quais os novos ingredientes poderão ser adicionados e que deverão passar por uma avaliação pré-mercado;
- Poderá reduzir barreiras para comercialização de produtos, considerando a maior convergência internacional.

Por outro lado, em uma fase inicial, o aperfeiçoamento da definição legal de novos alimentos poderá exigir esforços adicionais da Anvisa e entes do SNVS no sentido de:

- Elaborar guias e documentos orientativos, fluxos e procedimentos normativos para submissão das consultas sobre a classificação de um novo alimento e novo ingrediente, bem como para análise das informações submetidas e publicização de uma opinião conclusiva;
- Criar ferramenta que permita publicizar os resultados das consultas;

- Verificar a conformidade de produtos disponíveis com base no novo conceito legal e escopo dos novos alimentos e novos ingredientes.

Também poderá acarretar ônus para o setor produtivo quando for necessária a adequação de produtos já comercializados ao novo conceito legal.

Vale ressaltar que a aplicação do conceito continuará exigindo um conhecimento qualificado dos fiscais sanitários para análise da conformidade de novos produtos no mercado.

Determinação de histórico de consumo seguro

Foram identificadas duas alternativas para determinar histórico de consumo seguro:

- **Alternativa 1** - Definir um marco temporal para classificar como novos aqueles alimentos que não tenham histórico de consumo significativo antes dessa data;
- **Alternativa 2** - Introduzir uma definição para histórico de consumo seguro que contemple requisitos sobre tempo, extensão, níveis e forma de uso.

Os aspectos considerados para definir os critérios, atributos e níveis mínimo e máximo para comparação dessas alternativas são descritos abaixo.

Critério 1 – Segurança dos novos alimentos e novos ingredientes

Esse critério justifica-se pelo fato de o histórico de consumo ser um elemento chave para diferenciar alimentos convencionais, que possuem uma tradição de uso, de novos alimentos e ingredientes, cuja segurança deve ser avaliada antes de expor o produto ao consumidor.

O atributo escolhido foi a ocorrência e o tipo de eventos adversos, tendo sido considerado como nível mínimo aceitável, a existência de efeitos graves em uma parcela limitada da população, e como máximo alcançável, a existência de efeitos adversos brandos ou esperados em uma parcela limitada da população.

Critério 2 – Clareza do conceito e dos critérios para classificação dos novos alimentos e novos ingredientes

Esse critério foi definido, visto que o conceito de novos alimentos e novos ingredientes é o ponto chave da regulação, pois define o enquadramento de produtos e a aplicação dos procedimentos para avaliação e autorização de uso, bem como as ações de pós-mercado para avaliar a conformidade dos produtos.

Como atributo, definiu-se a quantidade de ações equivocadas de enquadramento realizadas pela Anvisa, pelos demais entes do SNVS e setor produtivo. O nível mínimo aceitável

foi estabelecido como a possibilidade de divergências no enquadramento pré-mercado, ou seja, novos alimentos e ingredientes regularizados como alimentos convencionais, e número elevado de questionamentos sobre o enquadramento. O nível máximo alcançável foi definido como ausência de enquadramento equivocado.

Critério 3 – Carga administrativa pré-mercado (Custos para Administração Pública)

Esse critério considerou especialmente o ônus para que a Anvisa desenvolva e implemente novos fluxos e procedimentos para auxiliar na aplicação da definição legal, assim como para implementação do procedimento prévio de consulta sobre enquadramento de novos alimentos e novos ingredientes.

Portanto, o atributo definido foi a inclusão de novos fluxos e procedimentos administrativos. Os níveis foram definidos com base na complexidade para estabelecer esses fluxos e procedimentos. O nível mínimo aceitável foi estabelecido como maior número e complexidade de fluxos e procedimentos, e o nível máximo alcançável, como menor número e complexidade.

Critério 4 – Carga administrativa pós-mercado (Custos para Administração Pública)

Esse critério considerou o nível de esforço exigido para a Anvisa e demais entes do SNVS nas ações de fiscalização, sendo este o atributo utilizado. Considerando as limitações operacionais e técnicas das equipes de fiscalização, um alto nível de esforço foi considerado como mínimo aceitável e um médio nível de esforço foi considerado o máximo alcançável.

Critério 5 – Custos para o setor produtivo

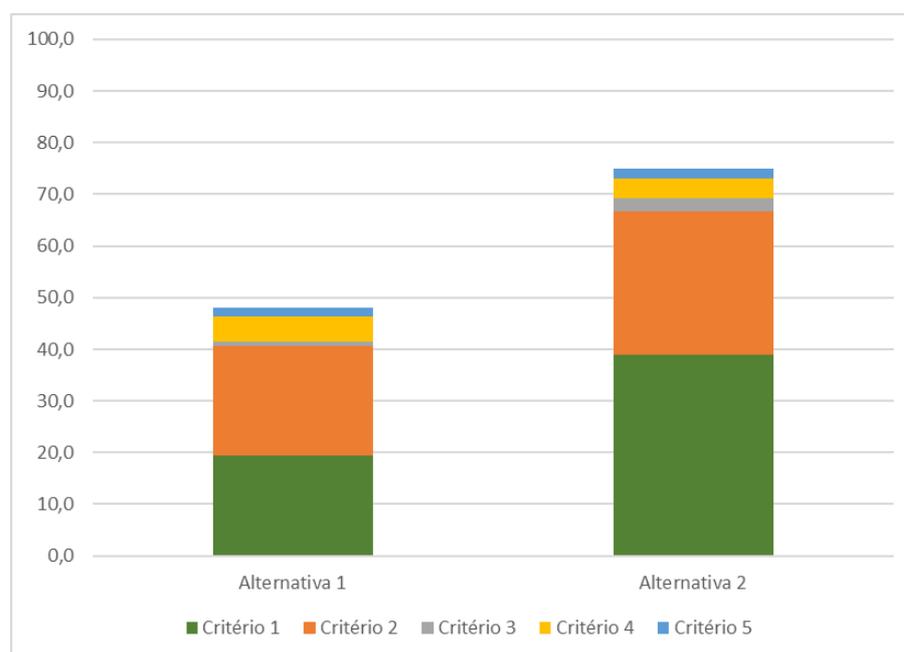
Esse critério foi definido considerando o nível de esforço exigido do setor produtivo para apresentar os dados necessários à demonstração de um histórico de consumo significativo de novos alimentos e novos ingredientes sem ocorrência de eventos adversos, sendo este o atributo utilizado. A dificuldade para obter esses dados foi estabelecido como nível mínimo aceitável. A disponibilidade dos dados foi definida como nível máximo alcançável.

As duas alternativas foram comparadas com a situação atual para definição das respectivas escalas e aplicação na matriz decisória para o ranqueamento, conforme descrito no Quadro 2.

Quadro 2. Matriz decisória

Critérios		Pesos	Alternativa 1	Alternativa 2
1	Segurança dos novos alimentos e ingredientes	49%	40	80
2	Clareza do conceito	33%	65	85
3	Carga administrativa pré-mercado	4%	20	65
4	Carga administrativa pós-mercado	10%	50	40
5	Custos para o setor produtivo	5%	35	35
Total			48,1	74,9

Figura 11. Comparação das alternativas



Como demonstrado no quadro 2 e na figura 11, a alternativa 2 obteve a maior pontuação e, portanto, foi considerada com o melhor desempenho.

O critério de maior peso para definição da alternativa foi a segurança dos novos alimentos e novos ingredientes, seguido da clareza do conceito.

A alternativa 1 teve menor pontuação, pois, apesar de estabelecer um marco temporal, não abrange todos os fatores necessários para caracterizar um consumo significativo de um alimento sem ocorrência de eventos adversos.

A definição de um marco temporal, ou seja, estipular uma data para delimitar o consumo significativo de um alimento, pode fornecer uma medida mais objetiva para classificá-lo como novo. Nesse sentido, sua aplicação pode ser considerada uma opção de menor complexidade, especialmente para entes do SNVS.

Destaca-se, porém, que apesar dessa abordagem ter o potencial de simplificar a aplicação do conceito, julgou-se que não equaciona de forma efetiva as lacunas identificadas na definição legal de novos alimentos, pois não esclarece o que seria um consumo significativo, o que perpetua a insegurança jurídica para enquadramento de produtos.

Vale notar que não há bancos de dados com informações que permitam atestar de maneira confiável que um alimento ou produto teve consumo significativo no Brasil antes de 30 de abril de 1999, situação que prejudica a aplicação desse modelo no país.

Por conseguinte, essa alternativa tem o potencial de manter o cenário atual de orientações inconsistentes e de enquadramentos equivocados e o risco de oferta de novos alimentos e novos ingredientes ao consumidor sem avaliação de segurança prévia pela Anvisa.

Nota-se que a alternativa 1 exige, ainda, medidas não normativas complementares de forma a suprir a lacuna legal sobre o significado de consumo significativo, com menor impacto na redução da carga administrativa atual da Anvisa.

Já a alternativa 2 abrange de forma mais ampla os fatores que devem ser considerados para caracterizar um histórico de consumo significativo e seguro, o que auxilia a reduzir o grau de subjetividade para aplicação do conceito e, por conseguinte, a possibilidade de enquadramentos equivocados e de oferta ao consumidor de um produto sem a segurança comprovada.

O estabelecimento de uma definição para histórico de consumo seguro, que incorpora ao marco normativo os requisitos necessários para caracterizá-lo (tempo, extensão, níveis e forma de uso), reduz a insegurança jurídica para classificação de um novo alimento e novo ingrediente. Ademais, o conceito esclarece que o uso do produto na medicina tradicional, como medicamento ou suplemento alimentar não é aplicável à demonstração do histórico de consumo seguro como alimento.

O estabelecimento de um tempo mínimo de 25 anos auxilia a assegurar que o consumo de um alimento por longo prazo não provoca efeitos adversos à saúde.

Dessa forma, entendeu-se que essa abordagem tem o potencial de proporcionar um delineamento regulatório mais claro, o que ajuda a reduzir o número de consultas, de orientações inconsistentes e enquadramentos equivocados, aumentando a segurança dos consumidores no acesso a novos alimentos e novos ingredientes.

Em relação à carga administrativa para a Administração Pública, a pontuação foi distinta considerando os impactos e resultados esperados para os atores do pré e pós-mercado. Para o pré-mercado (Anvisa), considerou-se que a alternativa 1 exigiria um maior esforço para que a GGALI pudesse identificar que alimentos ou produtos eram consumidos significativamente antes do marco temporal definido. Exigiria, ainda, a elaboração de

documentos orientativos complementares. Já para o pós-mercado, entendeu-se que a alternativa 1 exigiria menor esforço para aplicação por tratar-se de um critério mais objetivo e mais rapidamente assimilável pelos fiscais do SNVS.

Destaca-se que ambas as alternativas continuarão exigindo esforço do setor produtivo para levantamento dos dados necessários para comprovar um histórico de consumo seguro sem ocorrência de eventos adversos, assim como conhecimento técnico especializado para análise. Para esse ator, considerou-se não haver diferença entre as alternativas.

É válido destacar que os dados necessários para comprovar um histórico de consumo seguro nem sempre estão acessíveis para a empresa interessada em comercializar o alimento, como no caso das empresas importadoras e dos pequenos produtores de alimentos. Para este último segmento, a disponibilidade de dados que comprovem o histórico de consumo seguro de alimentos com tradicionalidade de uso em contextos não urbanos, como as plantas alimentícias não convencionais (PANC), pode ser restrita.

Exclusão de substâncias com finalidade terapêutica do escopo de novos alimentos e novos ingredientes

Foram identificadas três alternativas para auxiliar o cumprimento do Decreto Lei nº 986/1969 e normas subsequentes, que proíbe substâncias com finalidade terapêutica ou medicamentosa na área de alimentos:

- **Alternativa 1** - Estabelecer uma definição para finalidade terapêutica que considere o propósito alegado para a substância fornecida pelo novo ingrediente;
- **Alternativa 2** - Estabelecer uma definição para finalidade terapêutica que considere a propriedade terapêutica da substância fornecida pelo novo ingrediente, além do propósito alegado, e definir critérios que auxiliem a aplicar o conceito;
- **Alternativa 3** - Estabelecer definição para finalidade alimentar, além de finalidade terapêutica, juntamente com critérios que auxiliem a diferenciá-las.

Os aspectos considerados para definir os critérios, atributos e níveis mínimo e máximo para comparação das alternativas são descritos abaixo.

Critério 1 – Segurança dos novos alimentos e novos ingredientes

A segurança dos novos alimentos e novos ingredientes também foi definida como critério para análise comparativa das alternativas propostas, uma vez que o enquadramento equivocado de produtos com finalidade terapêutica na área de alimentos pode acarretar riscos à saúde dos consumidores.

O atributo e os níveis mínimo aceitável e máximo alcançável foram os mesmos utilizados para comparação das alternativas sobre histórico de consumo seguro: a ocorrência e o tipo de eventos adversos. O nível mínimo aceitável foi definido como a existência de

efeitos graves em uma parcela limitada da população. O nível máximo alcançável foi estabelecido como a existência de efeitos adversos brandos ou esperados em uma parcela limitada da população.

Critério 2 - Clareza do conceito e dos critérios para classificação de substâncias com finalidade terapêutica

Esse critério foi definido, visto que o principal objetivo das alternativas é trazer mais clareza para aplicação dos dispositivos legais.

Como atributo, definiu-se a quantidade de substâncias com propriedade terapêutica aprovadas na área de alimentos. O nível mínimo aceitável foi estabelecido como poucas substâncias com propriedade terapêutica aprovadas na área de alimentos. O nível máximo alcançável foi definido como nenhuma substância com propriedade terapêutica aprovada na área de alimentos.

Critério 3 – Carga Administrativa para Anvisa (Custos da Administração Pública)

Esse critério considerou o ônus para a GGALI quando pedidos para avaliação da segurança de substâncias com finalidade terapêutica são protocolados na área de alimentos, particularmente o impacto nos ciclos de vida das petições.

O atributo definido foi o tempo médio para análise das petições pela Anvisa, ou seja, considera o tempo gasto pela GEARE para processamento das análises, após triagem e distribuição dos processos, sem considerar o tempo de fila e o tempo gasto pelas empresas para apresentarem resposta às exigências.

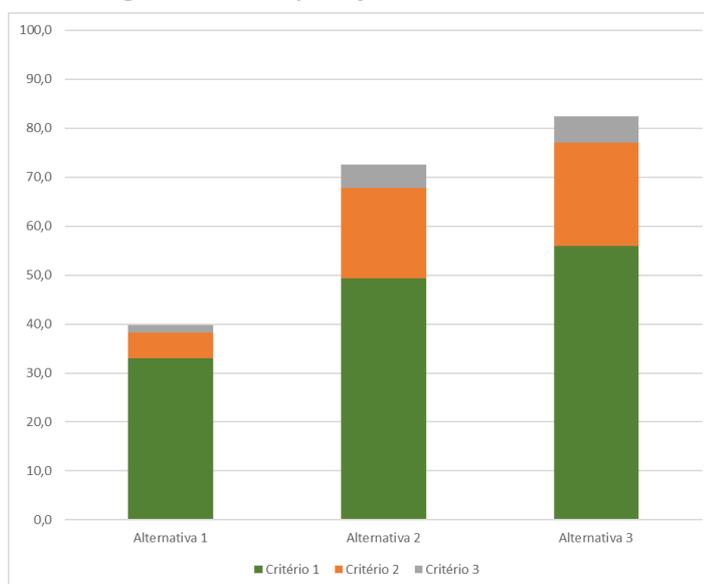
O nível mínimo aceitável foi estabelecido como 108 dias, baseado nos dados do tempo médio no período de 2018 a 2022. Como nível máximo alcançável, foi estabelecido o tempo de 60 dias para análise das petições.

As três alternativas foram comparadas com a situação atual para definição das respectivas escalas e aplicação na matriz decisória para o ranqueamento, conforme descrito no Quadro 3.

Quadro 3. Matriz decisória

Critérios		Pesos	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
1	Segurança dos novos alimentos e ingredientes	66%	50	75	85
2	Clareza do conceito e dos critérios para classificação de substâncias com finalidade terapêutica	26%	20	70	80
3	Carga Administrativa para Anvisa	8%	20	60	70
Total			39,8	72,5	82,5

Figura 12. Comparação das alternativas



Como demonstrado no quadro 3 e na figura 12, a **alternativa 3** foi considerada com o melhor desempenho, ainda que as três alternativas auxiliem a reduzir os problemas do cenário atual, já que propõem incluir definições hoje inexistentes na legislação sanitária de alimentos.

Similarmente às alternativas para determinar histórico de consumo seguro, o critério de maior peso para definição da alternativa foi a segurança dos novos alimentos e ingredientes, seguido da clareza do conceito e critérios para classificação.

A primeira alternativa, cujo conceito de finalidade terapêutica tem como foco o propósito pleiteado pela empresa, oferece maior flexibilidade para que algumas substâncias sejam avaliadas dentro do escopo de novos alimentos, uma vez que a aplicação do conceito de finalidade terapêutica será guiada pela forma como a empresa pretende apresentar o produto ao consumidor, e não propriamente sua função no organismo humano.

No entanto, essa abordagem perpetua a interpretação equivocada de que bastaria não veicular uma indicação terapêutica nos rótulos dos produtos para cumprimento dos dispositivos legais. Esse cenário pode levar a um aumento da carga administrativa da GGALI para análise de pedidos de uso de substâncias cuja propriedade é terapêutica e que, portanto, deveriam ser avaliadas segundo as regras estabelecidas para medicamentos.

Já a segunda alternativa promove um delineamento regulatório mais claro, pois incorpora ao conceito, os critérios para avaliar se a substância exerce uma propriedade terapêutica. Nesse sentido, reduz a possibilidade de enquadramentos equivocados e aumenta a segurança da população no acesso de produtos que deverão seguir a abordagem regulatória proporcional aos riscos associados.

A terceira alternativa, que é uma combinação das duas alternativas anteriores acrescida do estabelecimento de uma definição para finalidade alimentar, auxilia a reduzir a subjetividade para classificação das substâncias cuja ação está no limiar entre finalidade terapêutica e alimentar e, portanto, aumenta a segurança jurídica para exclusão de produtos da área de alimentos. Nessa situação, entendeu-se que a possibilidade de oferta de produtos com substâncias cujos riscos à saúde são incompatíveis com sua adição em alimentos e que, portanto, têm uso exclusivo em medicamentos, é minimizada.

Por fim, a alternativa 3 reúne mais elementos para diferenciar uma função fisiológica ou metabólica de uma ação farmacológica, o que pode reduzir o número de pedidos de avaliação para uso de substâncias com propriedade terapêutica nas filas de análise da GGALL. Além disso, a definição de dispositivos legais mais objetivos promove uma maior segurança jurídica para indeferimentos sumários de pedidos de uso de novos ingredientes que sejam fontes de substância com finalidade terapêutica, reduzindo os tempos de análise. Ademais, promoverá a transparência sobre os critérios utilizados pela Anvisa para avaliar o enquadramento de um novo ingrediente nessa situação.

Assim, com base na análise dos impactos, riscos e nos resultados da AMC, sugere-se adotar as definições descritas nos quadros 4 e 5 para compor o conceito legal dos novos alimentos e ingredientes.

Quadro 4. Definição legal de novos alimentos e ingredientes

Novos alimentos e 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 que:	
I.	possuam estrutura molecular nova ou intencionalmente modificada;
II.	consistam em culturas de células ou culturas de tecidos ou tenham sido produzidos a partir destas culturas;
III.	tenham sido submetidos a modificações significativas;
IV.	tenham sido submetidos a processo produtivo não convencional que implique em modificações significativas;
V.	sejam obtidos de vegetais 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 se enquadrem como aditivo alimentar;
VI.	sejam constituídos por nanomateriais;
VII.	sejam fonte de nutrientes e de não nutrientes para uso em alimentos convencionais;
VIII.	sejam constituintes de suplementos alimentares não previstos na IN nº 28, de 26 de julho de 2018;
IX.	sejam compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas enterais não previstos na Resolução – RDC nº 22, de 13 de maio de 2015;
X.	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; ou
XI.	sejam constituintes autorizados apenas para uso em suplementos alimentares e alimentos para fins especiais, caso venham a ser usados em outros alimentos.

Quadro 5. Definições complementares

Histórico de consumo seguro	Alimento com composição conhecida e consumido como parte da dieta da população geral do Brasil 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.
Finalidade terapêutica	É o 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.
Finalidade alimentar	É o propósito de fornecer nutrientes, enzimas, substâncias bioativas consumidos normalmente como componentes de um alimento, ou probióticos, necessários à formação, manutenção e desenvolvimento do organismo humano ou à otimização de suas funções fisiológicas.
Extração ou concentração seletiva	Quando a proporção dos constituintes chave, incluindo pigmentos, compostos aromáticos e substâncias bioativas, no ingrediente final for significativamente superior aos níveis presentes no material de origem.
Modificação significativa	Quando a modificação resultar em alterações que vão além das variações naturais do alimento ou ingrediente em relação: (i) à composição, estrutura ou qualidade nutricional; (ii) aos efeitos ou à maneira pela qual é metabolizado pelo organismo humano; ou (iii) ao teor de impurezas, contaminantes, compostos químicos e níveis microbiológicos.
Nanomaterial	Material intencionalmente produzido com uma ou mais dimensões da ordem de 100 nanômetros (nm) ou menos, ou composto por partes funcionais distintas, internamente ou à superfície, muitas das quais têm uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos, incluindo estruturas, aglomerados ou agregados que, conquanto possam ter uma dimensão superior a 100 nm, conservam propriedades características da nano-escala, que incluem as propriedades: (i) relacionadas com a grande área de superfície específica dos materiais considerados; ou (ii) físico-químicas específicas que divergem da não-nano-forma do mesmo material.

A definição legal de novos alimentos tem como referência o conceito utilizado nas normas dos países e região pesquisados, a experiência acumulada pela área técnica na avaliação de novos alimentos e novos ingredientes e os impactos mapeados para as alternativas identificadas durante a elaboração da AIR.

Em relação à definição legal vigente, a proposta traz um maior detalhamento sobre os tipos de alimentos e ingredientes, suas fontes de obtenção e processamento, o significado de histórico de consumo seguro, além de critérios para auxiliar na análise da finalidade de uso pretendida. Salienta-se que o conceito lista as principais situações identificadas nas quais um novo alimento e novo ingrediente poderia ser enquadrado, mas não se constitui numa lista exaustiva pelo caráter inovador do mercado.

A definição para histórico de consumo seguro apresentada no Documento de Base foi mantida, visto que está alinhada à alternativa considerada com melhor desempenho pela metodologia AMC. O tempo de 25 anos para comprovar esse histórico será mantido por ser um tempo mínimo para comprovar que o consumo a longo prazo não provoca efeitos adversos à saúde, além de ser convergente com o período determinado na norma da União Europeia para avaliar histórico de consumo seguro de um alimento de países terceiros.

Reitera-se que o mapeamento internacional demonstrou que um longo histórico de uso é caracterizado por um consumo por 2 a 3 gerações.

Sobre a solicitação para que períodos inferiores sejam considerados para demonstrar um histórico de consumo seguro, a opção indicada é estabelecer um procedimento otimizado de análise para avaliar se o consumo por um período de 10 a 25 anos seria suficiente para atestar a segurança, considerando as informações sobre a extensão, os níveis e a forma de uso do alimento. Destaca-se, porém, que um alimento ou ingrediente cujo tempo mínimo de consumo seja inferior a 25 anos estará abrangido pela definição de novos alimentos e, portanto, sujeito aos procedimentos aplicáveis para demonstração da segurança.

Para reduzir a ambiguidade sobre o conceito de finalidade terapêutica e aplicar o disposto no artigo 56 do Decreto Lei nº 986/1969, sugere-se incluir:

- definição para finalidade terapêutica que contemple a propriedade terapêutica da substância fornecida pelo novo ingrediente, além do propósito alegado;
- definição para finalidade alimentar;
- critérios que auxiliem a diferenciar essas finalidades.

A definição sugerida para finalidade terapêutica teve como referência a definição legal de medicamentos e a abordagem apresentada no documento do [Conselho Europeu \(2008\)](#).

A definição para finalidade alimentar foi baseada nos conceitos já estabelecidos na legislação sanitária para nutriente, enzima, probiótico e substância bioativa (BRASIL, 1969; BRASIL, ANVISA, 2018) e no documento do Conselho Europeu (2008).

Sugere-se incluir, ainda, os seguintes critérios para auxiliar a diferenciar finalidade alimentar de finalidade terapêutica de uma substância fornecida por um novo alimento ou novo ingrediente:

- finalidade indicada pelo peticionante;
- uso pretendido pelo peticionante;
- mecanismo de ação do nutriente, substância bioativa, enzima ou probiótico no organismo humano;
- composição do novo alimento ou ingrediente, incluindo a concentração do nutriente, substância bioativa, enzima ou probiótico;
- riscos que o novo alimento ou novo ingrediente pode acarretar à saúde humana;
- histórico de produtos contendo o novo alimento ou novo ingrediente regularizados no mercado nacional e internacional.

Esses critérios foram definidos tendo como referência a [Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA](#) e documentos de Autoridades Reguladoras do Canadá, da União Europeia e do Reino Unido (CONSELHO EUROPEU, 2008; HEALTH CANADA, 2017; MHRA, 2020).

O conceito de extração ou concentração seletiva foi proposto com base nos levantamentos e nas discussões realizadas pela área sobre o tema e na experiência acumulada na avaliação de novos ingredientes com função tecnológica e de aditivos alimentares.

A definição de nanomaterial tem como referência a norma de novos alimentos da União Europeia (UNIÃO EUROPEIA, 2015).

A definição para modificação significativa tem como referência a norma de novos alimentos do Canadá ([Divisão 28 da Regulação de Alimentos e Medicamentos](#)).

Ficam excluídos do escopo dos novos alimentos e novos ingredientes:

- aditivos alimentares;
- coadjuvantes de tecnologia;
- substâncias consideradas doping pela Agência Mundial Antidopagem;
- substâncias sujeitas a controle especial, conforme Portaria nº 344, de 12 de maio de 1988;
- substâncias obtidas das espécies que não podem ser usadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos, conforme Anexo I da Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;
- substâncias autorizadas para uso em medicamentos que não possuam finalidade alimentar; e
- outras substâncias com finalidade terapêutica ou medicamentosa.

Propõe-se implementar, ainda, procedimento e requisitos para consulta prévia sobre a classificação de um novo alimento e novo ingrediente, sendo facultado às empresas interessadas utilizá-lo para solicitar esclarecimentos sobre a aplicação da definição legal. A consulta deverá ser submetida via petição específica, com incidência de TFVS e fato gerador, conforme disposto na Lei nº 9.782/1999. O resultado será divulgado no Portal da Agência quando as informações enviadas pela empresa permitirem emitir uma opinião conclusiva.

Procedimentos e requisitos para avaliação e regularização dos novos alimentos e novos ingredientes

O estabelecimento de requisitos para avaliação de segurança que sejam coerentes com a natureza e complexidade dos novos alimentos e novos ingredientes trará maior clareza sobre as opções disponíveis para subsidiar a avaliação técnica da GGALI. Portanto, aumentará a segurança jurídica das empresas para instrução processual das petições, bem como para a GGALI realizar a análise dos dossiês.

Com isso, espera-se uma diminuição do número de exigências técnicas emitidas durante o processo de avaliação, o que se traduzirá em redução dos tempos de análise e em maior celeridade para aprovação de novos alimentos e novos ingredientes.

O aperfeiçoamento dos requisitos para os procedimentos otimizados de análise (petições simplificadas) auxiliará na redução da carga administrativa para a Anvisa, além de reduzir o custo operacional para as empresas aprovarem novos alimentos e novos ingredientes que atendam às regras estabelecidas para a análise simplificada.

Ao conferir maior agilidade para aprovação dos novos alimentos e novos ingredientes, espera-se uma redução na quantidade de produtos irregulares no mercado, o que auxilia as ações de fiscalização e monitoramento pelos entes do SNVS.

O esperado ganho em eficiência para análise de novos alimentos e novos ingredientes trará benefícios não apenas para a Anvisa e demais entes do SNVS e para o setor produtivo, como também para os consumidores que terão acesso a uma maior diversidade de produtos seguros.

Entretanto, o investimento em novas tecnologias na área de alimentos é crescente, e sob essa perspectiva, pode haver aumento no número de pedidos de avaliação protocolados na Anvisa e, conseqüente, aumento das filas e dos tempos de análise.

Ademais, o tempo exigido para apropriação do conhecimento e das metodologias adequadas para análise dos possíveis riscos associados às novas tecnologias poderá, em um primeiro momento, restringir ou dificultar o acesso a produtos inovadores.

Esse aspecto torna evidente a necessidade de investimento em capacitação e ampliação do perfil técnico do quadro de servidores da GGALI para realizar as análises, o que impacta os custos para a Agência.

Nessa mesma linha, o esforço exigido para o setor produtivo apresentar dossiês robustos e qualificados, conforme exigem os requisitos, pode aumentar a depender do novo alimento e novo ingrediente de interesse. Esta situação, porém, já é observada no cenário atual e espera-se que o detalhamento dos requisitos auxilie as empresas na elaboração dos dossiês.

Destaca-se que o ganho esperado na agilidade das análises e redução dos ciclos de vida de petições guarda relação com a proposta de divulgação de informações não confidenciais dos pareceres, particularmente das especificações dos novos alimentos e novos ingredientes autorizados.

Julgou-se que a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes após inclusão em uma lista específica, com descrição das especificações e das condições de uso

aprovadas, poderá reduzir a quantidade de pedidos repetidos na fila e irá conferir maior segurança jurídica para as empresas que desejam comercializar os produtos, além de contribuir para o controle no pós-mercado.

Além disso, a atualização de listas seguirá o rito do processo regulatório que prevê consulta pública, participação social e, assim, oportunizará a avaliação de questões que não tenham sido abordadas no processo de avaliação de segurança. Portanto, poderá contribuir para o aperfeiçoamento da qualidade das avaliações ao permitir que os interessados tenham suas considerações, quando pertinente, como já realizado por algumas Autoridades Reguladoras Estrangeiras.

Modelos para condução do processo de avaliação de segurança dos novos alimentos e novos ingredientes

Foram identificadas três alternativas para conduzir a avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes:

- **Alternativa 1** - Avaliação realizada por especialistas da Autoridade Reguladora com assessoramento de um Comitê de Especialistas *Ad Hoc*;
- **Alternativa 2** – Avaliação realizada por um Comitê de Especialistas externos contratados pela empresa interessada e posterior notificação do resultado da avaliação à Autoridade Reguladora;
- **Alternativa 3** - Avaliação realizada integralmente por especialistas da Autoridade Reguladora.

Os aspectos considerados para definir os critérios, atributos e níveis mínimo e máximo para comparação das alternativas são descritos abaixo.

Critério 1 – Segurança dos novos alimentos e novos ingredientes

A segurança também foi um critério utilizado para análise comparativa das três alternativas, visto que este é o principal objetivo do controle pré-mercado dos novos alimentos e ingredientes.

O atributo e os níveis mínimo aceitável e máximo alcançável foram os mesmos utilizados para comparação das alternativas anteriores: a ocorrência e o tipo de eventos adversos. O nível mínimo aceitável foi definido como a existência de efeitos graves em uma parcela limitada da população. O nível máximo alcançável foi estabelecido como a existência de efeitos adversos brandos ou esperados em uma parcela limitada da população.

Critério 2 – Agilidade no processo de avaliação e autorização

A seleção desse critério é justificada dada as diferenças entre os modelos em relação aos fluxos processuais, às premissas para condução da avaliação e às abordagens para

autorizar o uso de um novo alimento e ingrediente, o que produz impactos distintos nos tempos para análise e conclusão dos processos.

Para avaliar esse critério, foi definido como atributo, o tempo total gasto pela Anvisa para conclusão das análises, que inclui o tempo de fila, o tempo de análise e o tempo gasto pela empresa para resposta às exigências.

O nível mínimo aceitável foi estabelecido como 360 dias, que é o prazo legal estabelecido na [RDC nº 743/2022](#). Como nível máximo alcançável, foi estabelecida uma redução de 50% no tempo, ou seja, 180 dias para conclusão das análises.

Critério 3 – Possíveis conflitos de interesses e vieses na avaliação

Esse critério baseia-se no fato de que não se pode afastar completamente a possibilidade de haver interferências e, portanto, o risco de viés no processo de avaliação.

O risco da interferência é apontado como uma falha institucional que pode prejudicar a eficiência ou eficácia dos processos ou mesmo impedir o alcance dos objetivos almejados com a atuação regulatória. A isenção na avaliação requer autonomia de decisão para evitar o risco de interferência de interesses particulares, afetando a independência e a qualidade da regulação (RAMALHO, 2009; BRASIL, 2018).

Assim, o atributo definido para avaliar esse critério foi o quantitativo de avaliações com decisões enviesadas. O nível mínimo aceitável foi estabelecido como um número significativo de avaliações com decisões enviesadas. O nível máximo alcançável foi definido como nenhuma avaliação com decisão enviesada.

Critério 4 – Carga administrativa para a Anvisa (Custos para Administração Pública)

Esse critério considerou o ônus para a GGALI com a implementação da abordagem, particularmente nos ciclos de vida das petições.

O atributo definido foi o tempo médio para análise das petições pela Anvisa, ou seja, considera o tempo gasto pela GEARE/GGALI para processamento das análises, após triagem e distribuição dos processos, sem considerar o tempo de fila e o tempo gasto pelas empresas para responder as exigências.

O nível mínimo aceitável foi estabelecido como 108 dias, baseado nos dados do tempo médio de 2018 a 2022. Como nível máximo alcançável, foi estabelecido o tempo de 60 dias para análise das petições.

Critério 5 – Custos para o setor produtivo

Esse critério foi estabelecido considerando a possível variação nos níveis de investimento empregado pelas empresas para elaboração dos dossiês submetidos à Autoridade Reguladora, já que a alternativa 3 exige a contratação de um painel de especialistas externos.

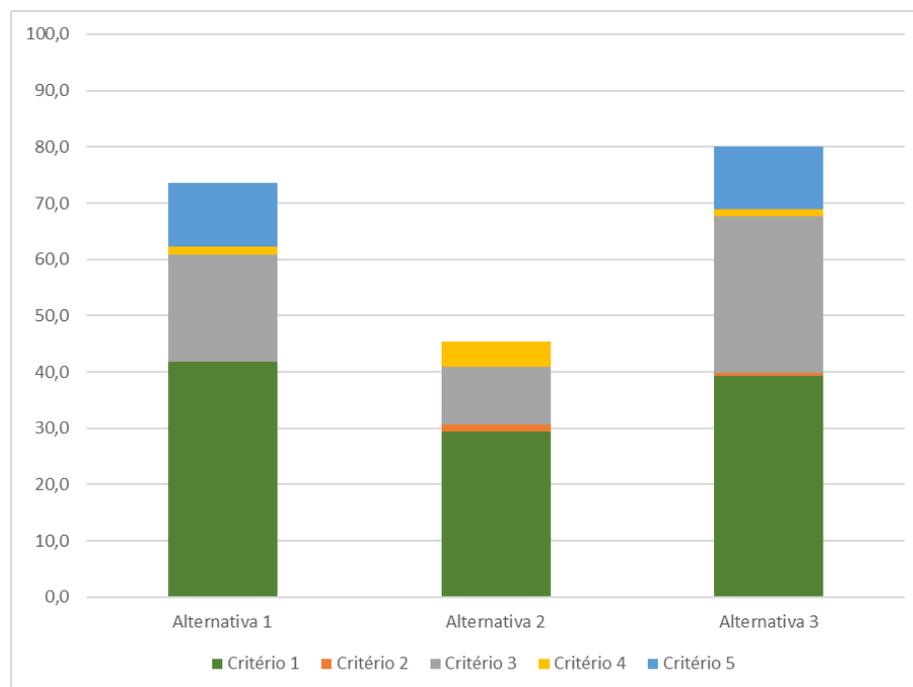
Dessa forma, o nível de investimento para elaboração do relatório técnico-científico (RTC) e dossiês submetidos à Autoridade Reguladora foi o atributo estabelecido para avaliar esse critério. O nível mínimo aceitável foi definido como os custos para elaboração do dossiê, RTC e contratação de especialistas. O nível máximo alcançável considerou apenas os custos para elaboração do dossiê e do RTC.

As três alternativas foram comparadas com a situação atual para definição das respectivas escalas e aplicação na matriz decisória para o ranqueamento, conforme descrito no Quadro 6.

Quadro 6. Matriz decisória

Critérios		Pesos	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
1	Segurança dos novos alimentos e ingredientes	49%	85	60	80
2	Agilidade no processo de avaliação e autorização	5%	0	25	10
3	Possíveis conflitos de interesses e vieses na avaliação	29%	65	35	95
4	Carga administrativa para a Anvisa	6%	25	80	20
5	Custos para o setor produtivo	11%	100	0	100
Total			73,5	45,4	80,1

Figura 13. Comparação das Alternativas



Como demonstrado no quadro 6 e na figura 13, a **alternativa 3** foi considerada com o melhor desempenho e obteve uma pontuação próxima da alternativa 1. Essas alternativas apresentam maior convergência com as abordagens adotadas pela União Europeia e pela Austrália e Nova Zelândia.

Novamente, o critério de maior peso para definição da alternativa foi a segurança dos novos alimentos e novos ingredientes, seguido do critério que trata dos potenciais conflitos de interesse e risco de viés.

Inicialmente, é necessário registrar que o viés é um risco inerente ao processo de elaboração e seleção de estudos e de informações constantes nos dossiês elaborados pelas empresas. Sob esse prisma, o risco de viés não pode ser totalmente afastado independentemente do modelo utilizado.

Porém, entendeu-se que na alternativa 3, o risco de viés nas decisões sobre a segurança de uso de um novo alimento ou novo ingrediente é minimizado, visto que a responsabilidade pela avaliação dos dossiês submetidos pelas empresas para emissão do parecer é da Anvisa.

A avaliação realizada integralmente por especialistas do quadro técnico da Autoridade Reguladora minimiza o risco de interferências externas que possam prejudicar o interesse

público e a proteção à saúde, o que contribui para conferir credibilidade e legitimidade às decisões da Agência para a sociedade.

Vale salientar que a complexidade das novas tecnologias e o cenário de crescente inovação dos novos alimentos e novos ingredientes exigem um conhecimento qualificado que, em certos casos, não é suprido integralmente pelo quadro técnico da Agência. Nessa situação, a Agência pode buscar assessoramento científico para suprir lacunas de conhecimento.

Essa abordagem também tem o potencial de fomentar a capacitação dos servidores, promovendo a melhoria da qualidade técnica dos servidores responsáveis pela avaliação de segurança.

Ao minimizar o risco de viés e contribuir para a qualificação técnica do quadro funcional da Agência, o direito dos consumidores ao acesso seguro a novos alimentos e novos ingredientes é resguardado.

Por outro lado, trata-se de um modelo que absorve parte expressiva da capacidade laboral da área técnica. Nesse sentido, não implica em ganhos adicionais ao *status* atual relacionado aos ciclos de vida das petições e à carga administrativa para a GGALI. No entanto, a implementação das demais medidas propostas visando aperfeiçoar o processo de avaliação e regularização dos novos alimentos e novos ingredientes têm por objetivo agilizar as análises.

Na alternativa 1, a avaliação dos dossiês submetidos pelas empresas é realizada pelos técnicos da Agência com o assessoramento de um Comitê de Especialistas *Ad Hoc*, o que auxilia a preencher lacunas do conhecimento e contribui para a robustez dos resultados das avaliações.

Esse modelo fomenta a participação de pesquisadores e especialistas em áreas específicas do conhecimento e oportuniza o compartilhamento de informações entre a Autoridade Reguladora e a comunidade científica no processo decisório. Nessa perspectiva, pode contribuir para aumentar a confiança da sociedade sobre as decisões da Agência.

Semelhante à alternativa 3, não são esperados ganhos de agilidade no processo de avaliação e regularização dos novos alimentos e novos ingredientes ou redução da carga administrativa para a GGALI, visto que cabe aos servidores da área, a análise dos dossiês submetidos pelas empresas. Nessa abordagem, o assessoramento *Ad hoc* tem por principal objetivo subsidiar a área técnica na análise dos dados para manifestação final. Além disso, nesse modelo, há uma etapa adicional no processo dada a participação do Comitê *Ad hoc*, o que pode tornar o processo mais moroso, além de aumentar o custo para a manutenção do Comitê pela Agência.

Como essa abordagem prevê a participação de agentes externos, não se pode afastar a possibilidade de haver interferência de interesses privados no processo de avaliação, o que

aumenta o risco de viés por potenciais conflitos de interesse. Diante disso, a [Portaria nº 693, de 2020](#), que trata das diretrizes e orientações para formalização de Câmaras Técnicas no âmbito da Agência, prevê mecanismos para garantir o sigilo e a imparcialidade nas avaliações, como a exigência de um termo de compromisso de confidencialidade e a declaração de conflito de interesses.

Assim, considerando o apoio de uma Câmara Técnica para o processo decisório e os mecanismos previstos para minimizar potenciais conflitos de interesse, julgou-se que essa abordagem resguarda aos consumidores o direito ao acesso seguro a novos alimentos e novos ingredientes.

O modelo proposto na alternativa 2 consiste no aceite ou rejeição do resultado de um parecer elaborado por especialistas externos contratados pelas empresas e está baseado no modelo de avaliação GRAS da U.S. FDA.

Como a avaliação dos dados do dossiê fica a cargo de um painel de especialistas externos, cabendo a Autoridade revisar os dados para aceitar ou rejeitar o parecer, julgou-se que o risco de viés nessa abordagem é maior já que a empresa tem especial interesse no parecer elaborado pelos especialistas contratados. Em vista disso, a credibilidade nas avaliações pode ser comprometida.

Como o risco de viés interfere na qualidade da avaliação e da decisão, esse modelo teve menor pontuação no critério 1, pois pode comprometer a decisão sobre a segurança de um novo alimento ou novo ingrediente, apesar do relatório ser revisado pela Agência.

Por outro lado, essa abordagem prevê que os dossiês sejam públicos e elaborados por especialistas reconhecidos na área, promovendo a transparência sobre os dados que subsidiaram a avaliação, bem como sobre os especialistas responsáveis por elaborar os pareceres. Nessa perspectiva, o acesso da sociedade a todas as informações que apoiaram a decisão pode aumentar a confiança sobre o resultado da avaliação.

No entanto, é importante recordar que no processo para determinação de um *status* GRAS, a resposta da U.S. FDA sobre os dossiês submetidos à Agência Americana não representa uma autorização formal da segurança de uso da substância, tratando-se de um mecanismo alternativo ao modelo de aprovação pré-mercado, que pode ser usado de forma opcional quando atendidos os critérios para enquadramento de um ingrediente ou alimento como GRAS.

A FDA reconhece o potencial conflito de interesses nas avaliações GRAS, uma vez que as empresas têm especial interesse nas notificações. Para lidar com isso, a Agência destaca que deve ser considerada a totalidade das informações publicamente disponíveis, incluindo informações potencialmente desfavoráveis. Informa sobre a elaboração de um guia versando

sobre os critérios para conduzir as determinações GRAS, incluindo questões sobre conflitos de interesse (GAO, 2010).

A divulgação dos dossiês GRAS foi uma das medidas implementadas pela FDA para aumentar a transparência apesar de preocupações sobre a publicização de informações confidenciais que poderiam permitir que os concorrentes comercializassem produtos similares sem realizar sua própria determinação GRAS (ROBERT; HAIGHTON, 2016).

A obrigatoriedade de divulgação do dossiê GRAS é apontada como um obstáculo para que empresas utilizem esse mecanismo da Agência Americana. Argumenta-se que a publicação de dossiês GRAS no sítio eletrônico da FDA confere vantagem competitiva para outras empresas por conter informações proprietárias da empresa requerente¹. Muitas empresas de alimentos autodeterminam seus produtos como GRAS sem notificação voluntária à FDA, sendo que alguns denominam esse processo como “GRAS secreto” (FAUSTMAN et al, 2021).

Em 2016, foram publicados os procedimentos finais que devem ser observados para a determinação de uma substância como GRAS. Em 2017, a U.S. FDA publicou o documento [“Best Practices for Convening a GRAS Panel: Guidance for Industry”](#), com as recomendações da Agência sobre as melhores práticas para convocar um “painel GRAS”.

Ao comparar com a alternativa 3 (modelo adotado atualmente pela GGALI), entendeu-se que essa abordagem, baseada no modelo de determinação GRAS, poderia reduzir os tempos de análise dos processos. Como o dossiê é avaliado por um painel de especialistas externos, cabendo à Agência apenas atestar a qualidade do dossiê e do parecer, esse modelo poderia contribuir para agilizar as análises.

Dados sobre o programa GRAS demonstram que o tempo para revisão das notificações GRAS e emissão da resposta pela Agência Americana pode ser longo. Segundo relatório do GAO (2010), em 1997, as revisões das notificações GRAS tinham o prazo de 90 dias para serem concluídas. Em 2001, esse prazo foi ampliado para 180 dias para dossiês GRAS de baixa a média complexidade. Esse prazo pode ser estendido por mais 90 dias, caso a U.S. FDA solicite esclarecimentos adicionais ao interessado. De 1998 a 2008, apenas 64% das notificações foram concluídas no prazo de 180 dias e 34% foram finalizadas em período superior a 180 dias.

Segundo informações disponíveis no Portal da U.S. FDA², entre 1998 e dezembro de 2005, 177 notificações GRAS foram finalizadas e o tempo médio para responder essas notificações foi de 162 dias. Vale salientar que por tratar-se de um mecanismo voluntário, as

¹ [The High Cost of a “Cheap” GRAS \(burdockgroup.com\)](#)

² [FDA's Approach to the GRAS Provision: A History of Processes | FDA](#)

notificações avaliadas pelo órgão não correspondem a todo o mercado americano de substâncias GRAS.

Os dados obtidos sobre o GRAS demonstram que este é entendido como um modelo de autodeterminação da segurança e conformidade de uma substância em um ambiente estritamente regulamentado. O processo de construção da abordagem GRAS da FDA para determinação da segurança de uma substância teve início em 1958 e vem sendo atualizado com regras para sua aplicação. São definidas regras para determinar o que é GRAS e os requisitos nos quais devem ser baseados uma determinação GRAS, além de orientações para formação do painel de especialistas contratados pelas empresas e estratégias para fortalecer o pós-mercado (BURDOCK; CARABIN, 2004).

Julgou-se que a alternativa 2 poderia implicar em maior custo para o setor produtivo, quando comparado às alternativas 1 e 3, pois exige a seleção e contratação de especialistas qualificados para compor o painel para avaliação dos dossiês, enquanto as alternativas 1 e 3 não alterariam o *status* atual. É importante registrar, entretanto, que a Anvisa não dispõe dos mecanismos adequados ou dados para aferir o impacto econômico das alternativas para o setor produtivo.

Em resposta à consulta sobre o Documento de Base, o setor produtivo manifestou afinidade pelo modelo adotado pela União Europeia (alternativa 3) ao mesmo tempo em que houve concordância em explorar a experiência regulatória dos Estados Unidos referente às substâncias geralmente reconhecidas como seguras (GRAS) (alternativa 2).

Vale destacar que as abordagens adotadas pela União Europeia e pelos Estados Unidos são completamente distintas, o que dificulta a convergência entre os modelos. Na União Europeia, a avaliação pré-mercado de novos ingredientes é obrigatória, enquanto o sistema de notificação GRAS é voluntário. Além do processo de avaliação ser conduzido de maneira diferente, na União Europeia, a autorização e uso de um novo alimento e ingrediente se dá apenas após sua inclusão em lista normativa. Essa autorização é genérica, salvo em casos específicos em que o fabricante pode ter exclusividade para comercializar, conforme previsto em regulamento.

Reitera-se que a determinação do *status* GRAS é válida somente para o ingrediente ou alimento objeto da notificação e não representa uma autorização formal de segurança da FDA. Pedidos repetidos sobre ingredientes ou alimentos similares são notificados à Agência Americana. Nesse sentido, não se alinha à abordagem proposta de avaliação pré-mercado e autorização de uso genérica de um novo alimento e novo ingrediente, caso aprovado, após inclusão em lista normativa.

Nesse ponto, é necessário fazer uma distinção entre a abordagem adotada por uma Autoridade Reguladora para avaliação e regularização de uso de um novo alimento e novo

ingrediente e o procedimento para admissibilidade de análise realizada por um Autoridade Reguladora Estrangeira. A segunda situação é abarcada pelo procedimento proposto de otimização de análises por meio de aproveitamento de avaliação realizada por uma Autoridade Estrangeira.

Diante do exposto, sugere-se manter o modelo atual em que a avaliação é realizada integralmente por servidores da equipe da GEARE/GGALI com a possibilidade de consultas a especialistas externos quando identificada a necessidade de suprir lacunas específicas do conhecimento, uma vez que:

- obteve melhor desempenho na metodologia AMC;
- alinha-se à abordagem proposta de avaliação pré-mercado e regularização de novos alimentos e novos ingredientes, cuja regulação está baseada em medidas normativas de cumprimento obrigatório por todos os agentes afetados.

Procedimentos para divulgação de informações

Foram identificadas duas alternativas para divulgação de informações:

- **Alternativa 1** – Acesso às informações relativas aos processos e pareceres de novos alimentos e novos ingredientes aprovados 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.

Os aspectos considerados para definir os critérios, atributos e níveis mínimo e máximo para comparação das alternativas são descritos abaixo.

Critério 1 – Transparência sobre os resultados e fundamentos da decisão

A transparência do processo de avaliação de risco contribui para que a Autoridade Reguladora adquira maior legitimidade perante toda a sociedade no desempenho da sua missão, aumenta a confiança no seu trabalho e assegura uma maior responsabilização da Autoridade perante os cidadãos. Portanto, o atributo definido para avaliar a transparência dos resultados e fundamentos da decisão foi a proatividade da Autoridade na divulgação dos fundamentos da decisão da avaliação de risco.

Considerando o cenário atual, a ausência de proatividade foi estabelecida como nível mínimo aceitável. Tendo como foco a transparência da decisão, este foi definido como nível máximo alcançável.

Critério 2 – Acesso a novos alimentos e novos ingredientes

Partindo da premissa de que a transparência sobre os resultados das avaliações e seus fundamentos pode contribuir para ampliar a diversidade de produtos no mercado, o número de aprovações de novos alimentos e novos ingredientes em determinado período foi definido como atributo para avaliar a promoção do acesso a novos produtos.

A manutenção do número de aprovações nos últimos três anos a partir da publicação foi estabelecida como nível mínimo aceitável. Um aumento de 20% no número de aprovações no mesmo período foi definido como nível máximo alcançável.

Critério 3 – Segurança jurídica conforme LAI, LPI e LGPD

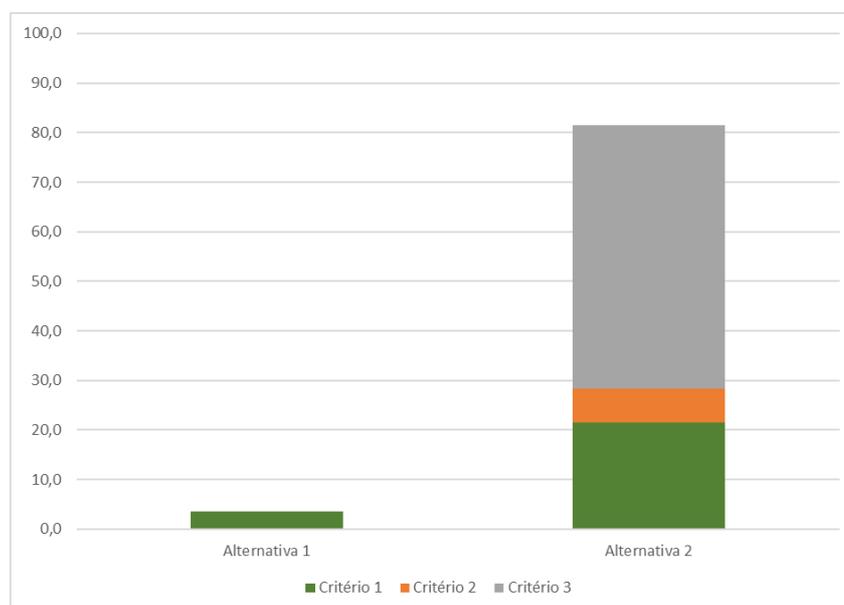
A fim de aumentar a segurança jurídica, os critérios para classificação e tratamento das informações devem estar claros para todos os agentes afetados. Assim, o estabelecimento de procedimentos para divulgação das informações pautados na LAI, LPI e LGPD foi definido como atributo para avaliar a segurança jurídica desse processo.

A inexistência de procedimentos para divulgação de informações pautados na LAI, LPI e LGPD foi estabelecida como nível mínimo aceitável. O contrário, ou seja, a existência desses procedimentos foi definida como nível máximo alcançável.

Quadro 7. Matriz decisória

Critérios		Pesos	Alternativa 1	Alternativa 2
1	Transparência sobre os resultados e fundamentos da decisão	24%	15	90
2	Acesso a novos alimentos e ingredientes	14%	0	50
3	Segurança jurídica conforme LAI, LPI e LGPD	63%	0	85
Total			3,6	81,4

Figura 14. Comparação das Alternativas



Como demonstrado no quadro 7 e na figura 14, a **alternativa 2** foi considerada com o melhor desempenho. O critério de maior relevância para definição dessa alternativa foi a segurança jurídica com base na LAI, LPI e LGPD, que é premissa para promover a transparência sobre os resultados e fundamentos da decisão.

A ausência de critérios que auxiliem a aplicação dos dispositivos da LAI, LPI e LGPD traz insegurança jurídica para classificação das informações e prejudica a divulgação ativa sobre os novos alimentos e novos ingredientes aprovados para toda a sociedade.

O acesso a informações não confidenciais relacionadas aos processos de avaliação fornecerá maior clareza à sociedade sobre os elementos técnico-científicos que são utilizados pela GGALI para avaliar a segurança de um novo alimento e novo ingrediente. Nesse sentido, auxilia a promover o conhecimento e a compreensão sobre a base da decisão para todas as partes interessadas.

A construção de uma lista positiva de novos alimentos e novos ingredientes autorizados pela Anvisa, com informações que permitam caracterizá-los, contribui para o controle sanitário dos produtos.

A ampliação da autorização de uso de um novo alimento e novo ingrediente, após inclusão em lista positiva do regulamento, evita pedidos repetidos nas filas, com potencial redução da carga administrativa da GGALI e de custos para o setor produtivo.

Entendeu-se que a transparência também será benéfica para o setor produtivo, pois assegura um intercâmbio adequado e transparente de informações com as partes interessadas em relação ao processo de avaliação de risco.

Além disso, tem o potencial de minimizar o esforço para elaboração e submissão de dossiês para avaliação de novos alimentos e novos ingredientes, conferindo maior celeridade para autorização e acesso a novos produtos.

Por outro lado, enquanto a confidencialidade pode limitar a concorrência, o que se reflete em menor diversidade de produtos e maior preço, sua ausência pode conferir vantagem comercial para empresas não desenvolvedoras da tecnologia.

Sob esse prisma, preocupações são apontadas por parte do setor produtivo sobre a divulgação de algumas informações, como as especificações do constituinte aprovado, com o argumento de que essa ação possa desestimular a inovação de empresas pioneiras, uma vez que novas tecnologias demandam investimento técnico, científico e financeiro.

Entretanto, o estabelecimento de critérios e regras para divulgação das informações tem por objetivo aumentar a segurança jurídica para esse processo. Destaca-se que a alternativa prevê o mecanismo de consulta às empresas para que ela indique as informações consideradas confidenciais nos pareceres antes de sua divulgação, procedimento já adotado pela GEARE/GGALI. Entende-se que esse mecanismo garante um diálogo entre as empresas e a Anvisa e auxilia a resguardar o sigilo industrial ou comercial nas hipóteses previstas em Lei.

Portanto, sugere-se incluir requisitos para classificação e divulgação ativa de informações relativas aos processos e pareceres de novos alimentos e novos ingredientes aprovados pela Anvisa, em linha com o que determina a LAI, LGPD e LPI, conforme critérios e classificação propostas na alternativa descrita.

Nesse ponto, cabe mencionar que a GGCIIP está conduzindo um projeto para implantar um novo modelo de acesso a informações com orientações e restrições. Assim, os critérios propostos para divulgação de informações relativas aos pareceres de novos alimentos e ingredientes devem ser alinhados aos resultados do trabalho da GGCIIP.

VIII. Participação Social

Foi realizado diálogo setorial e consulta dirigida sobre o Documento de Base com envolvimento de representantes do setor produtivo, incluindo associações, empresas e consultorias. A consulta dirigida ficou aberta entre 10/07 e 30/09/2020.

Essa estratégia foi adotada para alcançar uma proposta inicial mais estruturada sobre o problema regulatório, os objetivos da intervenção e o cenário regulatório internacional

antes do envolvimento de outros agentes, uma vez que a maioria das demandas recebidas sobre novos alimentos e novos ingredientes pela Anvisa são oriundas do setor produtivo.

De maneira geral, as contribuições recebidas para o Documento de Base indicaram concordância do setor produtivo com a análise realizada pela GGALI sobre o problema regulatório e forneceram subsídio para identificação das alternativas apontadas, tendo como norte os objetivos definidos para a intervenção regulatória.

Além disso, a Agência também promoveu [webinares](#) sobre avaliação de risco e os novos *check lists*, a fim de ampliar a discussão e difundir as orientações implementadas pela GGALI para otimizar as análises.

A estratégia para simplificação dos pedidos de avaliação de novos alimentos e novos ingredientes foi apresentada ao setor produtivo em um [diálogo setorial](#), no dia 19 de maio de 2021.

É necessário registrar que a divulgação de informações não confidenciais é um tema transversal que já vem sendo debatido pela GGALI com o setor produtivo de forma paralela em outros processos regulatórios e fóruns de discussão.

A Agência espera ampliar a participação social na fase de Consulta Pública com a minuta do novo marco legal para novos alimentos e novos ingredientes e disponibilização dos documentos preparatórios em seu Portal.

IX. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos

Ainda que as medidas regulatórias propostas cumpram com o objetivo principal de modernizar a regulação pré-mercado dos novos alimentos e novos ingredientes para garantir um tratamento proporcional ao risco à saúde, aumentar a convergência internacional e a eficiência da atuação da Anvisa, resguardando aos consumidores o direito ao acesso seguro a novos produtos, existem riscos internos e externos que devem ser destacados e gerenciados para a sua efetiva implementação.

O primeiro ponto a ser destacado está relacionado ao dimensionamento da equipe técnica da GEARE. Conforme mencionado, a avaliação de novos alimentos e ingredientes é uma atividade que absorve parte significativa da capacidade laboral da Gerência, representando 75% e 54% do volume de petições da área, em 2021 e 2022, respectivamente. Atualmente, a GEARE conta com 11 especialistas, sendo 3 servidoras por meio de exercício temporário, 1 técnica administrativa e a gerente da equipe.

Destaca-se que, além das petições de avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes, a equipe é responsável pelas avaliações de uso de aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, resíduos de medicamentos veterinários e de alegações de propriedade funcional e de saúde. Ainda, coordena e participa

de grupos de trabalho do Codex Alimentarius e do Mercosul e de processos regulatórios, além das atividades de trabalho que são transversais, como respostas a consultas recebidas da Central de Atendimento, Ouvidoria e outras demandas sob competência da área.

Para auxiliar na compreensão do cenário dos novos alimentos e novo ingredientes, julgou-se importante trazer números de Autoridades Estrangeiras que ajudam a dimensionar a incompatibilidade atual entre o quantitativo de servidores da GGALI e suas responsabilidades institucionais.

Por exemplo, a Autoridade Europeia de Segurança dos Alimentos (EFSA), que atua como referência na Europa para a avaliação de risco e eficácia, uma atividade que se seria comparável às atribuições da GEARE/GGALI e GGTOX, conta com uma equipe de 435 empregados³, além de 1500 colaboradores externos. Usando os novos ingredientes como exemplo e considerando dados apurados em dezembro de 2021, a EFSA apresentava 144 pedidos⁴ de avaliação de segurança pendentes de decisão (entre pedidos aguardando avaliação e com a avaliação em curso). Já na Anvisa, eram 109 pedidos pendentes de decisão no mesmo período.

Vale salientar que a complexidade das análises e o cenário de crescente inovação do setor exigem o aprimoramento contínuo da equipe técnica por meio de capacitações de curta e longa duração, com afastamentos de servidores para realizar essas capacitações.

O tamanho da equipe da GEARE tem se mostrado deficiente para atender a demanda crescente de petições, prejudicando o cumprimento dos prazos legais e das metas estabelecidas pelas diversas ferramentas de gestão da Agência, ainda que as medidas propostas tragam mais agilidade para a avaliação e autorização de novos alimentos e novos ingredientes.

O trabalho da GEARE/GGALI é relevante para o contexto de dinamização e inovação do setor de alimentos, uma vez que são exigidas regras cada vez mais proporcionais e alinhadas com o mundo e, ainda, maior agilidade nos processos regulatórios. Assim, o dimensionamento adequado da equipe técnica é crucial para conferir agilidade ao processo de incorporação das inovações do setor.

A apresentação de dossiês com a documentação exigida pelo marco normativo também requer qualificação e especialização dos agentes da cadeia produtiva interessados em comercializar novos alimentos e novos ingredientes.

Sobre esse aspecto, a área pode ser tensionada a flexibilizar requisitos para avaliação de novos alimentos e novos ingredientes, cujas características e incertezas existentes não

³ https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/institutions-and-bodies-profiles/efsa_en

⁴ <https://open.efsa.europa.eu/questions>

permitam a aplicação dos procedimentos otimizados de análise. Destaca-se que a definição de requisitos objetivos sobre os critérios para enquadramento nas petições simplificadas tem por finalidade reduzir a possibilidade de interpretações diversas sobre a petição aplicável e agilizar a análise dos novos alimentos e novos ingredientes de menor complexidade.

Vale destacar que a apresentação dos dados necessários à comprovação de segurança pode ser um desafio para pequenas empresas e pequenos produtores que comercializam alimentos com tradicionalidade de uso em contextos não urbanos, como as PANC.

Em geral, as PANC são comercializadas *in natura* ou minimamente processadas, por pequenos produtores rurais e extrativistas, e compreendem uma variedade de partes comestíveis dentre raízes, bulbos, rizomas, talos, folhas, tubérculos, brotos, frutos, flores, sementes, que nascem espontaneamente ou de maneira cultivada em canteiros, espaços urbanos, hortas e jardins. Se constituem em uma fonte de renda para pequenos produtores rurais e extrativistas que têm acesso a políticas públicas com o objetivo de fortalecer as cadeias de valores para produtos da sociobiodiversidade, como o Programa de Aquisição de Alimentos (PAA) e o Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE) (BARBOSA et al, 2021; MECKELBURG et al, 2021; PEREIRA et al, 2021). Nesse sentido, é necessário registrar que alimentos dessa natureza nem sempre serão enquadrados como novos alimentos, considerando todos os fatores contemplados na definição legal e que devem ser aplicados para classificação de um novo alimento.

Espera-se que o estabelecimento de critérios mais objetivos para aplicar o conceito de novos alimentos e novos ingredientes, o procedimento de consulta prévia sobre a classificação de um novo alimento e o procedimento otimizado de análise para demonstração da segurança por meio do histórico de consumo auxiliem a equacionar essa questão.

É importante mencionar, ainda, o risco de existir uma zona cinza de produtos que não poderão ser comercializados no país como alimentos ou como medicamentos, especialmente em um cenário no qual os critérios estabelecidos exijam sua regularização como medicamento. Essa situação pode tensionar a Agência a retomar a discussão sobre a criação de uma nova categoria para produtos que estão na fronteira entre alimentos e medicamentos.

Não obstante, as alternativas propostas para definir finalidade terapêutica e finalidade alimentar, juntamente com critérios que auxiliem nessa diferenciação, têm por objetivo reduzir a ambiguidade e favorecer a aplicação de uma abordagem regulatória adequada e proporcional aos riscos dos ingredientes e substâncias adicionados aos produtos da área de alimentos.

No que se refere à divulgação de informações, ao mesmo tempo em que a promoção da transparência é fundamental para alcançar os objetivos esperados com a atuação regulatória, reconhece-se a sensibilidade do tema especialmente para o setor da cadeia

produtiva que investe em inovações. Como pontuado, a definição de critérios e requisitos para divulgação das informações objetivam conferir maior segurança jurídica. Reitera-se, assim, a necessidade de alinhar os critérios e requisitos aos estabelecidos para toda a Anvisa, a fim de evitar judicialização e responsabilização de servidores.

Por fim, a escassez de recursos humanos e financeiros para a realização das atividades de monitoramento e fiscalização também é um risco que deve ser gerenciado, pois pode levar a não realização de controles pós-mercado relacionadas aos novos alimentos e ingredientes.

IX. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação

A medida regulatória proposta será implementada por meio da elaboração, aprovação e publicação de:

- uma Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Anvisa, com previsão de sanções em caso de descumprimento; e
- uma Instrução Normativa (IN), ato que expressa decisão de caráter normativo da Diretoria Colegiada, para publicação da lista geral de novos alimentos e novos ingredientes, suas especificações, seus limites e condições de uso, recomendações, advertências e restrições de uso.

A RDC publicada revogará expressamente a Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, que estabelece o Regulamento referente a procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes.

A Instrução Normativa (IN) com a lista geral de novos alimentos e novos ingredientes será publicada após análise das contribuições recebidas durante o processo de consulta pública da nova RDC dispendo sobre a comprovação da segurança e autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes, a fim de possibilitar a consolidação dos requisitos, das informações e das listas novos alimentos e novos ingredientes autorizados para uso nas diferentes categorias de alimentos.

Essa IN deverá ser estruturada com dois anexos:

- Anexo I - define a lista de novos alimentos e novos ingredientes autorizados, sua finalidade de uso, categorias de alimentos autorizados, condições de uso, recomendações, advertências ou restrições;
- Anexo II - define a lista de especificações dos novos alimentos e novos ingredientes autorizados.

A Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999, não será revogada, visto que define diretrizes para avaliação de risco em alimentos em geral e não apenas, os novos alimentos e novos ingredientes.

Os requisitos que tratam da identidade e segurança dos probióticos dispostos nas seções II e III do Capítulo II da Resolução RDC nº 241, de 2018 serão revogados e incorporados ao novo ato normativo sobre novos alimentos e novos ingredientes. Os requisitos da RDC nº 241/2018 sobre comprovação dos benefícios à saúde dos probióticos serão mantidos e aplicados de forma complementar.

Os dispositivos específicos que tratam da comprovação de segurança de constituintes para uso em fórmulas para nutrição enteral (Resolução RDC nº 22, de 13 de maio de 2015), suplementos alimentares (Resolução RDC nº 243, de 26 de julho de 2018), e chás e especiarias (Resolução RDC nº 716, de 1º de julho de 2022) serão alterados para fazer referência à nova Resolução sobre comprovação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes.

O ato normativo estabelecerá um período de *vacatio legis* de 90 (noventa) dias, necessário para que o mercado realize seu planejamento regulatório e para que a Agência defina os novos fluxos internos e prepare os documentos de orientação necessários para a efetiva implementação da nova normativa.

As petições de avaliação de novos alimentos e novos ingredientes protocoladas a partir de sua vigência devem atender os requisitos. No entanto, para petições protocoladas anteriormente, que estiverem na fila de avaliação, haverá necessidade de ações de transição. Os agentes regulados terão um prazo de 30 dias para solicitar o sobrestamento da análise para providenciar a adequação do processo às novas regras. A solicitação deverá ser formalizada por meio de petição de aditamento e o prazo máximo para adequação do processo será de 180 dias. Caso a requerente não se manifeste no prazo de 30 dias após a publicação da norma, a Anvisa prosseguirá com a análise normalmente, respeitando a ordem da fila e aplicando os requisitos da norma em vigor.

A implementação da medida regulatória exigirá a adoção de medidas de fiscalização e monitoramento, principalmente para assegurar que as empresas responsáveis por produtos que contenham novos ingredientes estão cumprindo com os regulamentos vigentes. De maneira geral, espera-se que essas ações sejam executadas pelos entes das esferas federais, estaduais e municipais do SNVS, da mesma forma que as demais ações de fiscalização na área de alimentos.

Espera-se que a implementação do conjunto de alternativas sugeridas impacte diretamente no tempo médio de decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes e no passivo de processos pendentes de decisão. Em razão de sua criticidade, em volume de pedidos e tempos médios, as petições de novos

ingredientes, probióticos e enzimas foram selecionadas para compor o indicador estratégico da Anvisa, fazendo parte do Plano Estratégico (PE) 2020-2023 e do Plano de Gestão Anual (PGA), dentro do objetivo estratégico OE 6 - Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.

A inclusão do indicador no Planejamento Estratégico teve como propósito induzir a redução do tempo de análise desses processos de avaliação. As filas de petições de novos ingredientes, probióticos e enzimas, somadas, representavam, em 2019, o maior volume de entrada (70%) e de passivo de petições (68%) da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia.

O tempo médio para conclusão dos processos à época da escolha do indicador (cerca de 470 dias) também foi considerado alto pelos atores envolvidos, uma vez que a avaliação dessas substâncias está diretamente relacionada às inovações do setor de alimentos. A redução do tempo de análise dessas petições foi selecionada como indicador considerando o potencial de contribuir para o desenvolvimento econômico e social, mantendo o nível adequado e proporcional de proteção da saúde da população e facilitando o acesso às inovações no setor de alimentos.

A meta do PE 2020-2023/PGA 2020 foi reduzir para 300 dias o tempo médio de decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas, considerando o escalonamento de 450 dias em 2020, 405 dias em 2021, 355 dias em 2022 e 300 dias em 2023. Esse indicador considera apenas o tempo gasto pela Anvisa, ou seja, é descontado o tempo utilizado pela empresa para cumprir as exigências emitidas.

À época, considerou-se que o alcance das metas envolveria uma série de atividades, como a adoção de procedimentos simplificados para petições menos complexas e melhorias no marco regulatório relativo aos novos ingredientes. Portanto, este projeto de revisão do marco normativo já está inserido no escopo de um conjunto de esforços da área de alimentos para o alcance da meta estratégica.

As metas estabelecidas foram alcançadas em 2020 e 2021, com a redução do tempo médio de decisão para 425 e 405 dias, respectivamente. No entanto, em 2022, a área tem encontrado dificuldades em atingir a meta escalonada de 355 dias. O resultado alcançado considerando as petições finalizadas de janeiro a setembro de 2022 foi de 369 dias.

Durante o ano anterior, a unidade vinha mantendo a estratégia de realocação de parte da equipe técnica para análise das petições de novos alimentos e ingredientes, enzimas e probióticos, como medida contingencial para fazer frente à redução do número de servidores da equipe. No entanto, essa estratégia impactou em outras filas de petições e não foi considerada sustentável, já que o déficit de pessoal não pode mais ser tratado como situação de contingência.

Mesmo após esforços da unidade para melhorar a qualidade das informações disponíveis ao setor produtivo, incluindo iniciativas como atualização de checklists de peticionamento e de documentos orientativos disponibilizados no portal da Anvisa, e a realização de Webinar para orientação quanto à elaboração de relatórios técnico-científicos e outros documentos requeridos, verificou-se que a quantidade de processos com ausência de documentação/informação obrigatória ainda é significativa. A emissão de notificações de exigência nesses casos acarreta um aumento global no tempo de análise. Cientes da adoção das medidas possíveis sob a governabilidade da Anvisa, decidiu-se pelo indeferimento sumário daquelas que não apresentarem as informações essenciais especificados no checklist de peticionamento, após etapa de triagem dos processos. Tal medida foi precedida de diálogo setorial em que o setor produtivo foi avisado e aconselhado a realizar a conferência dos processos e aditamento de complementações porventura necessárias.

Além disso, a unidade já vinha envidando esforços para efetiva redução do número de exigências por processo, sendo a estratégia de triagem mais uma medida a contribuir nesta direção. Neste cenário, a modernização do marco regulatório de novos alimentos e novos ingredientes constitui medida essencial com a perspectiva de implementar ações que promovam maior celeridade e eficiência na análise desses processos.

De forma a dar continuidade ao trabalho em andamento, os resultados esperados como consequência desta intervenção regulatória foram traduzidos em metas mensuráveis que coincidem com o indicador (tempo médio de decisão) e o resultado chave (número médio de exigências por processo) do PE 2020-2023/PGA 2020. Além disso, será monitorada a evolução do passivo de petições, uma vez que há expectativa de queda no número de petições em processamento em decorrência do conjunto de medidas que serão implementadas. Dessa forma, os resultados monitorados estarão alinhados aos objetivos de ampliar a oferta de alimentos seguros à população e favorecimento da inovação no setor de alimentos (Quadro 8).

Quadro 8. Monitoramento de Indicadores

Indicador	Medida	Frequência
Tempo médio de decisão	Média do número de dias desde a entrada até a publicação de decisão, descontado o tempo utilizado pela empresa para cumprir as exigências emitidas, de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas finalizados no período monitorado	Trimestral, concomitante ao monitoramento da meta estratégica.
Número médio de exigências por processo	Média do número de exigências emitidas em processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas finalizados no período monitorado	Trimestral, concomitante ao monitoramento da meta estratégica.
Passivo de petições	Número de petições de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas em processamento na data final do período monitorado	Trimestral, concomitante ao monitoramento da meta estratégica.
Indicador	Medida	Frequência
Tempo médio de decisão	Média do número de dias desde a entrada até a publicação de decisão, descontado o tempo utilizado pela empresa para cumprir as exigências emitidas, de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas finalizados no período monitorado	Trimestral, concomitante ao monitoramento da meta estratégica.
Número médio de exigências por processo	Média do número de exigências emitidas em processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas finalizados no período monitorado	Trimestral, concomitante ao monitoramento da meta estratégica.
Passivo de petições	Número de petições de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas em processamento na data final do período monitorado	Trimestral, concomitante ao monitoramento da meta estratégica.

Em 2022, a GGALI implementou um painel de monitoramento interno que extrai as informações diretamente do sistema Datavisa por meio do cubo disponibilizado pela GGCIP. Esse painel já é utilizado para acompanhamento da meta estratégica e dos demais indicadores de interesse da GGALI. Assim, será possível o acompanhamento dos indicadores selecionados sem demandar novas soluções de tecnologia da informação.

A adoção de ferramentas que auxiliem na classificação e divulgação de informações não confidenciais de pareceres e dos resultados das consultas sobre a classificação de um novo alimento e novo ingrediente é indicada como medida para aumentar a segurança jurídica da divulgação dos resultados da avaliação e promover a transparência das decisões.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

AUSTRALIAN GOVERNMENT. Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 1.5.1 – Novel Foods. Disponível em: < <https://www.legislation.gov.au/Series/F2015L00403>>.

BARBOSA, D. M. et al. Does the label “unconventional food plant” influence food acceptance by potential consumers? A First approach. **Heliyon** 7 (2021) e06731. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2021.e06731>.

BOER, A.; BAST, A. Demanding safe foods – Safety testing under the novel food regulation (2015/2283). **Trends in Food Science & Technology** 72 (2018) 125 -133.

BURDOCK, G. A.; CARABIN, I.G. Generally recognized as Safe (GRAS): history and description. **Toxicology Letters** 150 (2004), 3 – 18.

BRASIL. Anvisa. Consulta Pública nº 1113, de 6 de setembro de 2022. Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional. Disponível em: < [bf4855e5-6a5a-4551-8c8b-2b3dacba1094 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/consultas-publicas/1113)>.

BRASIL. Anvisa. Consulta Pública nº 1114, de 6 de setembro de 2022. Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa que estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada. Disponível em: < [a2f4a70c-5925-4245-9542-c467fea19008 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/consultas-publicas/1114)>.

BRASIL. Anvisa. Portaria nº 53, de 27 de janeiro de 2021. Define o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Disponível em: < [eba6bb9b-d037-4fcf-83b5-a46cc6bcfa02 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/portarias/53)>.

BRASIL. Anvisa. Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes. Disponível em: < http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RES_16_1999_COMP.pdf/4bf63dcb-722b-4b77-849c-9502f544ff49>.

BRASIL. Anvisa. Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos. Disponível em: < http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RES_17_1999_COMP.pdf/0d8b0d1e-2b81-4dbe-b78c-1605e627c486>.

BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 30 de abril de 1999. Disponível em: < [dd30fd35-e7ea-4f8d-be72-ae2e439191b0 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/rdc/18)>.

BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 19, de 30 de abril de 1999. Disponível em: < [311b03f5-c2f5-4b97-89a8-30331f8145f3 \(anvisa.gov.br\)](https://www.anvisa.gov.br/rdc/311b03f5-c2f5-4b97-89a8-30331f8145f3)>.

BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 6 de julho de 2005. Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa e revoga a RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003. Disponível em: < [RESOLUÇÃO - RDC Nº 349, DE 03 DE DEZEMBRO DE 2003 \(anvisa.gov.br\)](https://www.anvisa.gov.br/rdc/resolucao-rdc-no-349-de-03-de-dezembro-de-2003)>.

BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 25, de 16 de junho de 2011. Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa. Disponível em: < [Ministério da Saúde \(anvisa.gov.br\)](https://www.anvisa.gov.br/rdc/ministerio-da-saude)>.

BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 243, de 26 de julho de 2018. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Disponível em: < http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_243_2018_COMP.pdf/ebeea49b-756b-4694-be94-5d2d57088018>.

BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018. Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Disponível em: < [59fd99ad-1c35-4835-b5a3-abf61d145937 \(anvisa.gov.br\)](https://www.anvisa.gov.br/rdc/59fd99ad-1c35-4835-b5a3-abf61d145937)>.

BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 241, de 26 de julho de 2018. Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos. Disponível em: < http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_241_2018_.pdf/941cda52-0657-46dd-af4b-47b4ee4335b7>.

BRASIL. Anvisa. Guia nº 23, versão 1, de 23 de julho de 2019. Guia nº Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes. Disponível em: < [dae93caa-7418-4b9a-97f2-2ec9ebc139e2 \(anvisa.gov.br\)](https://www.anvisa.gov.br/guia/dae93caa-7418-4b9a-97f2-2ec9ebc139e2)>.

BRASIL. Anvisa. Guia nº 37/2020 – versão 1. Guia de especificações de ingredientes alimentares. Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6036868/Guia+n.37+-+Especificac%C3%A7%C3%B5es+Ingredientes+Alimentares/efd623d4-2d72-4b0b-ad08-4be47ae953a3>>.

BRASIL. Anvisa. Guia nº 21/2021 – versão 2. Guia para instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos. Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5280930/guia+21+v2.pdf/dac5bf5f-ae56-4444-b53c-2cf0f7c15301>>.

BRASIL. Anvisa. Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020. Disponível em: < [1f0926ef-48ea-40f1-9f02-c03ffe6adcf5 \(anvisa.gov.br\)](https://www.anvisa.gov.br/portaria/1f0926ef-48ea-40f1-9f02-c03ffe6adcf5)>.

BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 727, de 1º de julho de 2022. Disponível em: < [5dda644d-a6ac-428e-bb08-203e2c43ccab \(anvisa.gov.br\)](https://www.anvisa.gov.br/rdc/5dda644d-a6ac-428e-bb08-203e2c43ccab)>.

BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 716, de 1º de julho de 2022. Dispõe sobre os requisitos sanitários do café, cevada, erva-mate, especiarias, temperos e molhos. Disponível em: < [9c7579a7-9e06-4f64-9d6c-c5a224a73edc \(anvisa.gov.br\)](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/rdc/rdc-716-2022)>.

BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 726, de 1º de julho de 2022. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de frutas e dos produtos de vegetais. Disponível em: < [3baf0ed8-a1c3-4b37-ac5e-c57943c2b0c1 \(anvisa.gov.br\)](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/rdc/rdc-726-2022)>.

BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022. Disponível em: < [8f28c953-a9ee-4979-a94c-18fea1bb2b83 \(anvisa.gov.br\)](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/rdc/rdc-741-2022)>.

BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 743, de 10 de agosto de 2022. Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme disposto no caput do art. 3º do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019. Disponível em: < [ab7c5327-23c7-48c3-aef9-700cd066e505 \(anvisa.gov.br\)](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/rdc/rdc-743-2022)>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa. Portaria nº 395, de 30 de abril de 1999. Disponível em: < [Página 4 do Diário Oficial da União - Seção 2, número 82, de 03/05/1999 - Imprensa Nacional](https://www.gov.br/imprensa-nacional/pt-br/assuntos/legislacao/legislacao-geral/legislacao-geral-1999/portaria-395-1999)>.

BRASIL. Presidência da República. Decreto – Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Inclui normas básicas sobre alimentos. Disponível em: < [Del986 \(planalto.gov.br\)](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/leis/986.htm)>.

BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019. Extingue e estabelece diretrizes, gerais e limitações para colegiados da administração pública federal. Disponível em: < [D9759 \(planalto.gov.br\)](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2019/04/019_009759.htm)>.

BRASIL. Presidência de República. Diretrizes Gerais e Guia orientativo para elaboração de análise de impacto regulatório - AIR. Brasília: Presidência da República. 2018.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual. Disponível em: < [L9279 \(planalto.gov.br\)](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1996/05/1996_09279.htm)>.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Disponível em: < [L9610 \(planalto.gov.br\)](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1998/02/1998_09610.htm)>.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: < [L10742 \(planalto.gov.br\)](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/10/10_0742.htm)>.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Disponível em: < [L13709 \(planalto.gov.br\)](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2018/08/13_0709.htm)>.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.111, de 11 de dezembro de 1999; revoga a Lei nº 11.111, de 5 maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Disponível em: <[L12527 \(planalto.gov.br\)](http://planalto.gov.br/L12527)>.

COMISSÃO EUROPEIA. Human Consumption to a Significant Degree. Information and Guidance Document. Disponível em: <[CAFAB 41/2009/... \(europa.eu\)](http://europa.eu/CAFAB_41/2009/)>.

CONSELHO EUROPEU. Homeostasis, a model to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products. 2008. Disponível em: <[Homeostasis \(dgav.pt\)](http://dgav.pt/Homeostasis)>.

COUSYN, G. et al. Project BELFRIT. Harmonizing the Use of Plants in Food Supplements in the European Union: Belgium, France, and Italy – A First Step. **EFFL** 3, 2013.

DÍAZ, L. D.; FERNÁNDEZ-RUIZ, V.; CÁMARA, M. The frontier between nutrition and pharma: The international regulatory framework of functional foods, food supplements and nutraceuticals. **Critical Reviews in Food Science and Nutrition**, 2019. <https://doi.org/10.1080/10408398.2019.1592107>.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA). Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283. Disponível em: <[Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation \(EU\) 2015/2283 \(wiley.com\)](http://wiley.com/Guidance_on_the_preparation_and_presentation_of_an_application_for_authorisation_of_a_novel_food_in_the_context_of_Regulation_(EU)_2015/2283)>.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA). Guidance on the preparation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283. Disponível em: <[Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation \(EU\) 2015/2283 \(wiley.com\)](http://wiley.com/Guidance_on_the_preparation_and_presentation_of_the_notification_and_application_for_authorisation_of_traditional_foods_from_third_countries_in_the_context_of_Regulation_(EU)_2015/2283)>.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA). Guidance on the risk assessment of substances present in food intended for infants below 16 weeks of age. Disponível em: <[Guidance on the risk assessment of substances present in food intended for infants below 16 weeks of age | EFSA \(europa.eu\)](http://europa.eu/Guidance_on_the_risk_assessment_of_substances_present_in_food_intended_for_infants_below_16_weeks_of_age_|EFSA)>

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA). Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources. Disponível em: <[Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources - - 2018 - EFSA Journal - Wiley Online Library](http://wiley.com/Guidance_on_safety_evaluation_of_sources_of_nutrients_and_bioavailability_of_nutrient_from_the_sources_-_2018_-_EFSA_Journal_-_Wiley_Online_Library)>.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA). Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health. Disponível em: <[Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health | EFSA \(europa.eu\)](http://europa.eu/Guidance_on_risk_assessment_of_the_application_of_nanoscience_and_nanotechnologies_in_the_food_and_feed_chain:_Part_1,_human_and_animal_health_|EFSA)>.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA). Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed. Disponível em: < [Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed | EFSA \(europa.eu\)](#)>.

FAUSTMAN, C. et al. Ten years post-GAO assessment, FDA remains uninformed of potentially harmful GRAS substances in foods. **Critical Reviews in Food Science and Nutrition**, 2021. <https://doi.org/10.1080/10408398.2020.1756217>.

FAO and WHO. 2019. Codex Alimentarius Commission – Procedural Manual twenty-seventh edition. Rome. 254 pp. Disponível em: < https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?Ink=1&url=https://workspace.fao.org/sites/codex/Shared%20Documents/Publications/Procedural%20Manual/Manual_27/PM27_2019e.pdf>.

FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZEALAND. Application Handbook. 1 July 2019. Disponível em: < [Application Handbook as at 1 July 2019 \(foodstandards.gov.au\)](#)>.

FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZEALAND. Guidance Tool for Determining Whether a Food is Novel or Not. Disponível em: < [Microsoft Word - Guidance Tool - for website 2 .doc \(foodstandards.gov.au\)](#)>.

FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZEALAND. Proposal P1024 – Revision of the Regulation of Nutritive Substances & Novel Foods. Disponível em: < [Proposal P1024 – Revision of the Regulation of Nutritive Substances & Novel Foods \(foodstandards.gov.au\)](#)>.

GAO Accountability, Integrity, Reliability. Food Safety. FDA should strengthen its oversight of food ingredients determined to be generally recognized as safe (GRAS). February 2010. Disponível em: < [GAO-10-246 Food Safety: FDA Should Strengthen Its Oversight of Food Ingredients Determined to Be Generally Recognized as Safe \(GRAS\)](#)>.

GRIMBSY, S. New novel food regulation and collaboration for innovation. **British Food Journal**. 0007-070X, 2020. DOI 10.1108/BFJ-02-2020-0154.

HEALTH CANADA. GOVERNMENT OF CANADA. Food and Drug Regulations (C.R.C., c. 870). Disponível em: < [Food and Drug Regulations \(justice.gc.ca\)](#)>.

HEALTH CANADA. GOVERNMENT OF CANADA. Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods. Disponível em: < [Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods - Canada.ca](#)>.

HEALTH CANADA. GOVERNMENT OF CANADA. Guidance Document: Classification of products at the food-natural health product interface: products in food formats. 2017. Disponível em: < [Guidance Document: Classification of products at the food-natural health product interface: products in food formats - Canada.ca](#)>.

HEALTH CANADA. GOVERNMENT OF CANADA. Guidance for Submitting Whole Genome Sequencing (WGS) Data to Support the Pre-Market Assessment of Novel Foods, Novel Feeds and Plants with Novel Traits. Disponível em: < [Guidance for Submitting Whole Genome](#)>

[Sequencing \(WGS\) Data to Support the Pre-Market Assessment of Novel Foods, Novel Feeds and Plants with Novel Traits - Canada.ca](#)>.

HEALTH CANADA. GOVERNMENT OF CANADA. Food Directorate Interim Policy on Foods from Cloned Animals. Disponível em: < [Food Directorate Interim Policy on Foods from Cloned Animals - Canada.ca](#)>.

HEALTH CANADA. GOVERNMENT OF CANADA. Pre-submission consultation procedures for novel foods, novel feeds and plants with novel traits. Disponível em: < [Pre-submission consultation procedures for novel foods, novel feeds and plants with novel traits - Canadian Food Inspection Agency \(canada.ca\)](#)>.

HEALTH CANADA. GOVERNMENT OF CANADA. Health Canada Position - High Pressure Processing (HPP) Is No Longer a Novel Process. Disponível em: < [Health Canada Position - High Pressure Processing \(HPP\) Is No Longer a Novel Process - Canada.ca](#)>.

HEALTH CANADA. GOVERNMENT OF CANADA. The Food Directorate's Pre-Market Submission Management Process for Food Additives, Infant Formulas and Novel Foods. Disponível em: < [The Food Directorate's Pre-Market Submission Management Process for Food Additives, Infant Formulas and Novel Foods - Canada.ca](#)>.

LIETZOW, J.; LUCKERT, C.; SCHÄFER, B. Novel and Traditional Foods: Novel Food Regulation in the EU. **Regulatory Toxicology**, 2020. https://doi.org/10.1007/978-3-642-36206-4_144-1.

MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA). A guide to what is a medicinal product. 2020. Disponível em: < https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/872742/GN8_FINAL_10_03_2020_combined.pdf>.

MAGNUSON, B. et al. Review of the regulation and safety assessment of food substances in various countries and jurisdictions. **Food Additives & Contaminants: Part A**, vol. 30, nº 7, p. 1147–1220, 2013. <http://dx.doi.org/10.1080/19440049.2013.795293>.

MECKELBURG, J. A. et al. Plantas Alimentícias Não Convencionais: Uma Breve Revisão sobre o Aspecto Toxicológico. **Alimentos: Ciência, Tecnologia e Meio Ambiente**, v. 2, n. 9, 2021.

RAMALHO, P. I. S. (org.). Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório. Brasília: Anvisa, 2009.

ROBERT, A.; HAIGHTON, L. A. A hard look at FDA's review of GRAS notices. **Regulatory Toxicology and Pharmacology**, 79 (2016), S124 – S128.

SANTINI, A.; NOVELLINO, E. Nutraceuticals – shedding light on the grey area between pharmaceutical and food. **Expert Review of Clinical Pharmacology**, v. 11, n. 6, 545 – 547, 2018. <https://doi.org/10.1080/17512433.2018.1464911>.

SILANO, V. et al. Regulations applicable to plant food supplements and related products in the European Union. **Food Funct**, 2011, 2, 710.

TUORILA, S.; HARTMANN, C. Consumers responses to novel and unfamiliar foods. **Current Opinion in Food Science**, v. 33, 1 – 8, 2020.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (EU) nº 2.283, de 25 de novembro de 2015, relativo aos novos alimentos. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=PT>>.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento de Execução da Comissão (EU) nº 2.468, de 20 de dezembro de 2017, que define os requisitos administrativos e científicos relativos a alimentos tradicionais de outros países.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento de Execução da Comissão (EU) nº 2.469, de 20 de dezembro de 2017, que define os requisitos administrativos e científicos para pedidos de autorização de novos alimentos.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento de Execução da Comissão (EU) nº 2.470, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União sobre novos alimentos.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento de Execução da Comissão (EU) nº 456, de 19 de março de 2018, relativo às etapas do processo de consulta para determinação do status de novo alimento.

U.S. FOOD AND DRUG AND ADMINISTRATION (U.S. FDA). Chapter 9 – Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Disponível em: < [21 USC Ch. 9: FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT \(house.gov\)](#)>.

U.S. FOOD AND DRUG AND ADMINISTRATION (U.S. FDA). Guidance for Industry: Consideration Regarding Substances Added to Foods, Including Beverages and Dietary Supplements. Disponível em: < [Guidance for Industry: Considerations Regarding Substances Added to Foods, Including Beverages and Dietary Supplements | FDA](#)>.

U.S. FOOD AND DRUG AND ADMINISTRATION (U.S. FDA). Guidance for Industry: Frequently Asked Questions About GRAS for Substances Intended for Use in Human or Animal Food. Disponível em: < [Guidance for Industry: Frequently Asked Questions About GRAS for Substances Intended for Use in Human or Animal Food | FDA](#)>.

U.S. FOOD AND DRUG AND ADMINISTRATION (U.S. FDA). Guidance for Industry: Assessing the Effects of Significant Manufacturing Process Changes, Including Emerging Technologies, on the Safety and Regulatory Status of Foods Ingredients and Food Contact Substances, Including Ingredients that are Color Additives. Disponível em: < [Guidance for Industry: Assessing the Effects of Significant Manufacturing Process Changes, Including Emerging Technologies, on the Safety and Regulatory Status of Food Ingredients and Food Contact Substances, Including Food Ingredients that Are Color Additives | FDA](#)>.

U.S. FOOD AND DRUG AND ADMINISTRATION (U.S. FDA). Guidance for Industry: Recommendations for Submission of Chemical and Technological Data for Food Additive Petitions and GRAS Notices for Enzyme Preparations. Disponível em: < [Guidance for Industry: Recommendations for Submission of Chemical and Technological Data for Food Additive Petitions and GRAS Notices for Enzyme Preparations | FDA](#)>.

U.S. FOOD AND DRUG AND ADMINISTRATION (U.S. FDA). Guidance for Industry: Recommendations for Submission of Chemical and Technological Data for Direct Food Additive Petitions. Disponível em: < [Guidance for Industry: Recommendations for Submission of Chemical and Technological Data for Direct Food Additive Petitions | FDA](#)>.

U.S. FOOD AND DRUG AND ADMINISTRATION (U.S. FDA). Guidance for Industry: Estimating Dietary Intake of Substances in Food. Disponível em: < [Guidance for Industry: Estimating Dietary Intake of Substances in Food | FDA](#)>.

U.S. FOOD AND DRUG AND ADMINISTRATION (U.S. FDA). Guidance for Industry: Summary Table of Recommended Toxicological Testing for Additives Used in Food. Disponível em: < [Guidance for Industry: Summary Table of Recommended Toxicological Testing for Additives Used in Food | FDA](#)>.

U.S. FOOD AND DRUG AND ADMINISTRATION (U.S. FDA). How to Submit Notifications for a New Dietary Ingredient. Disponível em: < [How to Submit Notifications for a New Dietary Ingredient | FDA](#)>.

U.S. FOOD AND DRUG AND ADMINISTRATION (U.S. FDA). Algorithm for the Decision Tree to Determine When a Dietary Ingredient Requires a New Dietary Ingredient Notification Before Marketing. Disponível em: < [Algorithm for the Decision Tree to Determine When a Dietary Ingredient Requires a New Dietary Ingredient Notification Before Marketing | FDA](#)>.

U.S. FOOD AND DRUG AND ADMINISTRATION (U.S. FDA). Draft Guidance for Industry: Best Practices for Convening a GRAS Panel. Disponível em: < [Draft Guidance for Industry: Best Practices for Convening a GRAS Panel | FDA](#)>.

U.S. FOOD AND DRUG AND ADMINISTRATION (U.S. FDA). Draft Guidance for Industry: Regulatory Submissions to OFAS, Part VI GRAS Notices. Disponível em: < [Draft Guidance for Industry: Regulatory Submissions to OFAS, Part VI GRAS Notices | FDA](#)>.

U.S. FOOD AND DRUG AND ADMINISTRATION (U.S. FDA). Draft Guidance for Industry: New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues. Disponível em: < [Draft Guidance for Industry: New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues | FDA](#)>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food. (Environmental health criteria; 240). 2009 (atualizado em 2020). Disponível em: < <https://www.who.int/publications/i/item/9789241572408>>.