

# PROJETO REGULATÓRIO 3.7 DA AR 2021 - 2023

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

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE)  
Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)  
06/12/2023

# ANVISA - O QUE FAZEMOS

temos como atribuição avaliar a **segurança e a** qualidade de **alimentos**, incluindo bebidas, águas envasadas, **ingredientes**, matérias-primas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem e **inovações tecnológicas em produtos da área de alimentos**.

# MARCO REGULATÓRIO DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES



Alimentos tradicionais/convencionais



Novos alimentos e novos ingredientes

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

*...desde abril de 1999*

**Resolução nº 16**  
(aprovação pré-mercado)

O QUE SÃO?

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

# PROJETO REGULATÓRIO 3.7: REVISÃO DO MARCO REGULATÓRIO DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

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



**2019**  
Mapeamento do cenário  
regulatório internacional



**2019**  
Oficinas internas:  
Definição do problema  
regulatório e causas raízes



**2 e 3/7/2020**  
Diálogo setorial



**10/07 a 30/09/2020**  
Consulta Dirigida



# PROJETO REGULATÓRIO 3.7: REVISÃO DO MARCO REGULATÓRIO DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

2021 – 2022: ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO ATÉ PROPOSTA

2023: CONSULTA PÚBLICA ATÉ SUBMISSÃO DICOL

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

Elaboração da proposta de RDC

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

Análise Procuradoria

Submissão à DICOL

3 Diálogos setoriais

5 Diálogos setoriais



# REVISÃO DO MARCO REGULATÓRIO DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES: *OBJETIVOS DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA*

Modernizar a regulação pré-mercado de novos alimentos, 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.

Fornecer maior **clareza e objetividade** ao conceito legal de novos alimentos e ingredientes

Definir procedimentos para regularização e para avaliação 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

# REVISÃO DO MARCO REGULATÓRIO DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES: PROCESSO DE CONSULTA PÚBLICA

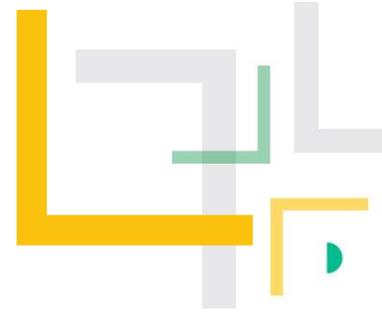


**Total de contribuições 710**

# PROPOSTA NORMATIVA SOBRE COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA E AUTORIZAÇÃO DE USO DOS NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

## PRINCIPAIS INOVAÇÕES NORMATIVAS

- **Atualização e aperfeiçoamento da definição de novos alimentos e ingredientes e inclusão de outras bases conceituais relevantes** para a aplicação desse conceito legal.
- **Procedimento de consulta**, facultado às empresas, sobre a **classificação de um alimento ou ingrediente** como novo.
- **Detalhamento dos requisitos de avaliação de segurança**, conforme a natureza e a complexidade dos novos alimentos e novos ingredientes.
- Incorporação no regulamento **de procedimentos otimizados de análise**. Incluindo produtos com histórico de consumo seguro; uso de análise por AREE; extensão de uso.
- Previsão de **procedimentos para elaboração e atualização de listas normativas** dos novos alimentos e novos ingredientes.
- **Critérios para publicização de informações não confidenciais dos pareceres da Anvisa** sobre novos alimentos e novos ingredientes. Obs: Essencialidade das informações para as ações da Anvisa e demais entes do SNVS para regularização, fiscalização e monitoramento dos produtos.
- **Lista de novos alimentos e novos ingredientes**, suas especificações, seus limites e condições de uso, recomendações, advertências e restrições de uso.



# Informações não confidenciais do parecer de aprovação

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

Essencialidade das informações para as ações da Anvisa e demais entes do SNVS para regularização, fiscalização e monitoramento dos produtos.

## PRINCIPAIS REFERÊNCIAS UTILIZADAS

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

# DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

## *Vactio legis: 3 meses*

**Exceção:** artigos 7º, 8º e 9º que entram em vigor na semana após a publicação

Dispositivos que tratam dos requisitos e fluxos para classificação de informações confidenciais e sigilosas, divulgação da versão pública do parecer e inclusão do novo alimento ou novo ingrediente aprovado nas listas normativas para autorização de uso.

Art. 4º, inciso I,  
do Decreto nº  
10.139/2023

# DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

**1) A autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes de uso geral** (excetuados suplementos alimentares, alimentos para fins especiais, chás e especiarias) será **transitoriamente** publicada por meio de Resolução-RE até a publicação da Instrução Normativa específica.

**2) Petições pendentes de decisão quando da vigência da RDC:**

- Prazo de 30 dias para manifestação pelo peticionante sobre o interesse em:
  - Desistir do pedido; ou
  - Aditar em ato único em **até 24 meses** a partir da publicação da RDC.
- A ausência de manifestação será compreendida como interesse em dar seguimento à análise, independente de aditamento.

**3) Estoque regulatório:** as Resoluções-RE de aprovação dos novos alimentos e novos ingredientes conforme regras atuais seguem válidas até a inclusão nas listas normativas.

# PRINCIPAIS IMPACTOS DA MEDIDA

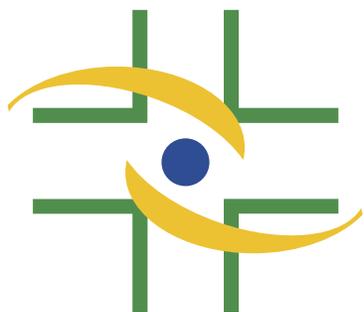
- **Atualização e elaboração dos guias e documentos orientativos, para a implementação dos fluxos e procedimentos normativos;**
- **Aumento da segurança jurídica para a aplicação do conceito de novos alimentos e novos ingredientes e dos requisitos aplicáveis a comprovação de segurança;**
- **A normatização dos procedimentos otimizados de análise que conferem mais agilidade ao processo de avaliação;**
- **A transparência da tomada de decisão de avaliação de risco de novos alimentos e novos ingredientes;**
- **Convergência regulatória com as principais autoridades referências na temática de segurança de alimentos;**
- **Melhoria do ambiente regulatório e portanto, mais propício para a inovação.**

# Nossa Missão

**Proteger e  
promover a saúde  
da população**

SUS  203 milhões de  
brasileiros





# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência Geral de Alimentos

GGALI