

VOTO Nº 88/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.916372/2019-19

Apresenta para deliberação o Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes e a proposta de Consulta Pública referente à Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto Regulatório 3.7 - "Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes".

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se da apresentação do **Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR)** sobre a modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes e da **proposta de Consulta Pública** referente à Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

O assunto tratado está previsto na atual Agenda Regulatória da Anvisa, especificamente no Projeto Regulatório 3.7 da AR 2021-2023 - "Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes", sob condução da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE) da Gerência Geral de Alimentos (GGALI).

O relatório de AIR em apreciação foi elaborado com a finalidade de subsidiar o processo de revisão da Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, que estabelece o Regulamento referente a procedimentos para registro de alimentos ou novos ingredientes.

De acordo com a referida norma, esses produtos são definidos como aqueles sem histórico de consumo no país ou aqueles com substâncias já consumidas, mas que venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados na alimentação. Este conceito não abrange aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia, que seguem procedimentos legais específicos de avaliação de risco e a autorização do uso dessas substâncias em alimentos.

Apesar desse conceito, a legislação nacional não define o que é considerado um produto sem histórico consumo, nem o que seria uma adição ou utilização em níveis muito

superiores aos observados nos alimentos utilizados na alimentação regular. Essa situação gera insegurança jurídica quanto aos alimentos ou ingredientes que são considerados novos e que deveriam ser submetidos à aprovação pré-mercado, dificultando a inovação do setor de alimentos, gerando diversos questionamentos a respeito do tema e reduzindo a efetividade dos mecanismos regulatórios desenvolvidos para proteção da saúde da população brasileira.

A Resolução nº 16/1999 também não prevê uma abordagem proporcional para avaliação de alimentos sem histórico de consumo no Brasil, de acordo com o tipo ou nível de risco do alimento ou ingrediente. Esse cenário cria obstáculos desnecessários à entrada no mercado de produtos reconhecidos internacionalmente como seguros para uso em alimentos e aumenta desnecessariamente as filas e tempo de análises de petições para avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes de menor complexidade.

Nesse sentido, as discussões preliminares para revisão da legislação sanitária sobre novos alimentos e novos ingredientes foram iniciadas no bojo da Agenda Regulatória 2017/2020, com Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP) publicado em 2019. Como resultado do trabalho interno realizado pela GGALI, foi elaborado um Documento de Base sobre o tema contendo um panorama do arcabouço regulatório nacional e internacional, propostas sobre a definição do problema regulatório e dos objetivos da intervenção, e identificação de situações com potencial de simplificação regulatória e administrativa, conforme direcionamento dado e reiterado por esta Segunda Diretoria.

O referido Documento foi apresentado e debatido com os principais agentes afetados por meio de um diálogo setorial, em julho de 2020. Posteriormente foi realizada uma consulta dirigida aos agentes a fim de coletar subsídios e informações para aperfeiçoar as propostas daquele documento, a qual ficou aberta para contribuições entre 10/07 e 30/09/2020. As contribuições recebidas foram utilizadas para aperfeiçoar o processo de análise do impacto regulatório, conduzido no âmbito da Agenda Regulatória 2021/2023, e resultaram no Relatório de AIR sobre a modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes, que também foi apresentado a representantes do setor, órgãos de governo e academia em dois diálogos setoriais realizados no mês de fevereiro de 2023.

No bojo desse processo, o **problema regulatório** identificado foi que a regulação dos novos alimentos e novos ingredientes está obsoleta 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.

Assim, como **objetivo geral** pretende-se 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.

Como **objetivos específicos** busca-se: 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 em linha com o cenário internacional; c) aumentar a previsibilidade sobre a conclusão dos procedimentos para avaliação de risco e regularização de novos alimentos e novos ingredientes.

Para tanto, a fim de levantar as principais limitações da abordagem regulatória dos novos alimentos e ingredientes, a GGALI analisou as diferenças entre a legislação nacional e os marcos regulatórios de autoridades estrangeiras da União Europeia, Austrália, Nova Zelândia, Canadá e Estados Unidos (selecionados em razão da disponibilidade das

informações e dos documentos na língua inglesa nos sítios eletrônicos das Autoridades Reguladoras). As experiências internacionais mostram que os países que adotam abordagens regulatórias similares tem procurado aperfeiçoar seus marcos normativos, a fim de reduzir as incertezas sobre o enquadramento dos produtos como novos alimentos ou novos ingredientes, o que permite uma maior previsibilidade sobre os critérios para definição, avaliação e autorização de uso desses produtos, além de incorporar critérios mais proporcionais para avaliação e autorização desses produtos, conforme seu tipo e risco.

A partir de todo esse levantamento, as evidências reunidas indicaram a necessidade 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. Também foram sugeridas 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.

Deste modo, a proposta normativa instruída no presente processo, e que é objeto deste voto, é resultado desse amplo processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR), conduzido pela GGALI a partir de 2017.

O processo encontra-se instruído de acordo com a boas práticas regulatórias e contém, entre os principais documentos: a) Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI 0580622) com a fundamentação da proposta e identificação do problema regulatório; b) documento de base sobre novos alimentos e ingredientes (SEI 1119778); c) relatório de consolidação da consulta dirigida (SEI 2190115); d) memória de reuniões internas e respostas de outras áreas da Anvisa a consultas da GGALI sobre irregularidades identificadas em produtos enquadrados como novos alimentos e suplementos alimentares e sobre enquadramento de espécies vegetais para uso em suplementos alimentares ou fitoterápicos (SEI 1678550; 1670814 e 2190267); e) memórias dos diálogos setoriais (SEI 2275922 e 2275923); f) minuta de RDC (SEI 2286720), e o próprio Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes (SEI 2190547).

Dado que a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, não traz dispositivos que impeçam a deliberação conjunta do Relatório de AIR e submissão para consulta pública dos instrumentos regulatórios, a GGALI solicita apreciação conjunta de ambos os documentos pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

2. Análise

Em função dos riscos à saúde decorrentes da constante incorporação de inovações tecnológicas na produção de alimentos e do aumento do comércio internacional desses produtos, vários países adotam normas que exigem que alimentos ou ingredientes considerados novos sejam submetidos à avaliação pré-mercado de sua segurança como requisito para autorizar sua comercialização.

Nesse sentido, o relatório de análise de impacto regulatório mostra que as autoridades estrangeiras vêm atualizando os seus modelos regulatórios a fim de conferir maior previsibilidade e transparência sobre as regras para avaliação e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes, considerados o campo mais dinâmico e inovador do setor de alimentos.

Tais modelos mostraram algumas convergências que amparam a definição das

alternativas regulatórias aqui propostas, ainda que as abordagens daquelas autoridades possam apresentar distinção entre seu escopo e procedimentos.

No campo das intervenções não normativas, entendeu-se que, embora a celeridade no processo de incorporação das inovações na área de alimentos seja uma demanda do setor produtivo e de interesse para a sociedade, e que tais inovações possam conferir propriedades desejáveis aos produtos, os riscos associados às novas tecnologias devem ser avaliados e gerenciados a fim de proteger a saúde da população.

Por isso, alternativas não normativas, como a autorregulação ou correção, não foram consideradas adequadas para avaliação e gestão do risco dos novos alimentos e novos ingredientes, dado o nível do risco inerente a essa classe de alimentos, classificada como atividade de alto risco, nível III, segundo RDC nº 743/2022 e Decreto nº 10.178/2019.

Por outro lado, 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 por meio de elaboração de manuais, guias e roteiros de análise, de modo a auxiliar no cumprimento dos requisitos normativos e conferir maior transparência e eficiência ao processo de avaliação e regularização dos novos alimentos e novos ingredientes.

No que tange às alternativas normativas, as evidências trazidas no processo regulatório indicaram a impossibilidade de manutenção do *status quo* porque 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, além da defasagem entre as regras impostas para comprovação da segurança e as necessidades do mercado dinâmico, crescente e inovador no qual esses produtos estão inseridos.

Nesse cenário, medidas normativas de avaliação pré-mercado foram a opção regulatória mais indicada para alcançar os objetivos esperados, pois são de caráter vinculante, o que torna o seu cumprimento obrigatório por todos os agentes afetados. As medidas normativas apresentadas são proporcionais aos riscos e não criam barreiras desnecessárias ao comércio, mas, ao contrário, trazem mais segurança e previsibilidade ao setor.

Tais medidas estão relacionadas ao conceito legal, escopo e enquadramento de novos alimentos e novos ingredientes; e aos procedimentos e requisitos de avaliação, regularização e gestão dos riscos de tais produtos, e assim **compreendem**:

- aperfeiçoamento da definição de novos alimentos e ingredientes reforçando que são aqueles que não têm histórico de consumo seguro no Brasil e incluindo uma lista das diferentes fontes de obtenção e situações nas quais eles podem ser enquadrados;

- inclusão de outras bases conceituais relevantes para a aplicação do conceito legal de novos alimentos e novos ingredientes, com destaque a: histórico do consumo seguro de alimentos, finalidade alimentar, finalidade terapêutica, extração ou concentração seletiva, modificação significativa e nanomaterial;

- criação de um procedimento administrativo que permite às empresas a consultarem sobre a classificação de um determinado alimento ou ingrediente quanto a sua classificação como novo, sendo as respostas confirmadas publicizadas no portal da Anvisa;

- 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 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;

- previsão de procedimentos para elaboração e atualização de listas normativas dos novos alimentos e novos ingredientes;

- definição de critérios para publicização de informações não confidenciais dos pareceres da Anvisa sobre novos alimentos e novos ingredientes; e

- construção de uma lista geral de novos alimentos e novos ingredientes, suas especificações, seus limites e condições de uso, recomendações, advertências e restrições de uso.

Para tanto, a análise e comparação das alternativas foi realizada com base na metodologia de Análise Multicritério (AMC), que consiste em um modelo matemático que permite criar perfil de impacto para cada alternativa e comparar o desempenho de diferentes ações para o mesmo problema, por meio de uma análise qualitativa.

A metodologia permitiu criar critérios de mensuração com base nos impactos mapeados para os atores afetados pelo problema regulatório (Anvisa, antes do SNVS, outros órgãos do setor público, agentes do setor produtivo e consumidores), tendo como foco os objetivos da atuação regulatória.

Para cada critério, foram definidos atributos, níveis mínimo aceitável e máximo alcançável, de acordo com os impactos e resultados esperados para cada alternativa. Em seguida, foram definidos os pesos e as respectivas escalas de cada um dos critérios, que foram aplicados a cada uma das opções disponíveis para criação de um *ranking* e definição da alternativa de melhor desempenho.

Assim, a proposta normativa que conforma as alternativas estudadas na AIR traz uma **atualização do conceito para novos alimentos e novos ingredientes** a partir do detalhamento sobre os tipos de alimentos e ingredientes, suas fontes de obtenção e processamento; da introdução de uma definição para histórico de consumo seguro que contemple requisitos sobre tempo, extensão, níveis e forma de uso e para finalidade terapêutica e finalidade alimentar, além de outras definições complementares; e a partir da exclusão de categorias de produtos que não estariam contemplados pelo conceito de novos alimentos, por proibição de uso em alimentos, como as consideradas *doping* ou com finalidade terapêutica ou medicamentosa. O novo conceito foi formulado a partir da experiência internacional, que demonstrou que os países adotam, na definição de novos alimentos, questões relacionadas ao histórico de consumo como alimento pela população do país; às características de composição e fonte de obtenção; e ao processo de produção.

Quanto à **consulta prévia, facultado às empresas, sobre a classificação de um alimento ou ingrediente como novo** antes da submissão do pedido de avaliação de segurança, a proposta normativa auxiliará na redução das incertezas sobre a classificação de um alimento, uma vez que o resultado das análises ficarão públicas na página da Anvisa, e poderá 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. Esse é um procedimento utilizado na União Europeia, Austrália e Nova Zelândia.

Os requisitos de avaliação de segurança foram detalhados para elaboração do relatório e dossiê técnico-científicos necessários para: **identificação e caracterização dos novos alimentos e novos ingredientes** de acordo com sua natureza, fonte de obtenção e processo de produção; **apresentação dos estudos e informações necessários à**

comprovação de segurança; apresentação de uma abordagem para determinar valores de segurança e avaliar a exposição e caracterização do risco de um novo alimento ou novo ingrediente. Reconhecendo que não há uma abordagem única para realizar a avaliação de segurança, a norma fornece 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. Os documentos da Autoridade Europeia para Segurança dos Alimentos (EFSA) foram a principal referência para atualização e detalhamento dos requisitos, mas guias e documentos de outras Autoridades e entidades internacionais também forneceram subsídio complementares.

Em relação aos **procedimentos otimizados de análise com flexibilização dos requisitos regulatórios que visem aumentar a certeza acerca da segurança de uso ou diminuir as incertezas existentes**, estes representam a evolução da maturidade regulatória da Anvisa, e são essenciais para reduzir o tempo de análise da agência. A proposta compreende desde procedimentos otimizados de avaliação de segurança tanto para novos alimentos e novos ingredientes com histórico de consumo seguro em outros países, até procedimentos para os novos alimentos e novos ingredientes aprovados por Autoridades Reguladoras Estrangeiras, em linha com o que determina a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 741, de agosto de 2022; e ainda traz procedimentos otimizados para produtos cujo histórico de consumo no Brasil seja de 10 a 25 anos, e para extensão de uso de novos alimentos e novos ingredientes já aprovados pela Anvisa para uso em novas categorias de alimentos.

A **condução do processo de avaliação de segurança dos novos alimentos e novos ingredientes** seguirá o modelo utilizado atualmente na agência, que consiste na avaliação integral por especialistas da própria Anvisa, desde a análise inicial dos documentos até à autorização de uso das substâncias por meio da inclusão em listas normativas dos novos alimentos e novos ingredientes. Em alguns casos, consultas pontuais a especialistas externos podem ser realizadas. Tal modelo se assemelha aos modelos adotados pela União Europeia e pela Austrália e Nova Zelândia.

Relativamente aos **procedimentos para protocolo dos pedidos de avaliação e regularização dos novos alimentos e novos ingredientes**, a proposta normativa traz detalhamento das informações e documentos que devem ser instruídos no relatório e dossiê técnico-científicos e definição dos procedimentos para inclusão e atualização da lista de novos alimentos e novos ingredientes em Instrução Normativa (IN), com as especificações, condições e restrições de uso, por exemplo.

O **s critérios para divulgação de informações não confidenciais dos pareceres da Anvisa sobre novos alimentos e novos ingredientes** estão baseados na essencialidade das informações para as ações da Anvisa e demais entes do SNVS para regularização, fiscalização e monitoramento dos produtos; na transparência sobre as características, condições e restrições de uso dos novos alimentos e ingredientes avaliados para todos os atores afetados; e na transparência dos critérios de decisão da Anvisa para toda a sociedade.

Se por um lado a proposta normativa traz muitos avanços em relação ao marco normativo vigente, particularmente na questão conceitual e procedimental, por outro, é preciso deixar demarcado que ela não modifica os fundamentos da avaliação de segurança adotada pela Anvisa, os quais estão amparados nos princípios definidos por organismos internacionais reconhecidos, como o *Codex Alimentarius* e a Organização Mundial da Saúde.

Como resultado, pode-se observar que **a proposta normativa como alternativa regulatória** para revisão e modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para

novos alimentos e novos ingredientes, **produz impactos positivos sobre os agentes afetados** na medida que aumenta a segurança jurídica para aplicação do conceito de novos alimentos e novos ingredientes e dos requisitos aplicáveis à comprovação de segurança.

É positivo também a celeridade do processo de avaliação conferida pela implementação de procedimentos otimizados de análise dos novos alimentos e novos ingredientes de menor complexidade. Igualmente, a transparência sobre os novos alimentos e novos ingredientes aprovados, suas condições de uso e os fundamentos da decisão para toda a sociedade traz impactos positivos para o aperfeiçoamento das avaliações e promove maior diversidade de produtos seguros no mercado.

Ainda que a proposta apresente impactos positivos ao setor e cumpra com o objetivo principal de modernizar a regulação pré-mercado dos novos alimentos e novos ingredientes, garantindo tratamento proporcional ao risco à saúde, existem riscos internos e externos que devem ser destacados e gerenciados para a sua efetiva implementação.

Tais riscos estão relacionados ao dimensionamento da equipe técnica da área de avaliação de risco e eficácia, que atua em outras frentes, e a possível dificuldade que algumas empresas do setor produtivo podem ter para elaboração de dossiês para comprovação de segurança, a depender da complexidade do novo alimento e novo ingrediente de interesse.

De todo modo, a análise de impacto regulatório atingiu o objetivo esperado e foi realizada de acordo com as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória da Anvisa, nos termos da Portaria nº 162, de 2021, e em linha com as diretrizes estabelecidas na Lei nº 13.874, de 2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, uma vez que as medidas para regularização pré-mercado são justificadas por sua efetividade para gerenciamento dos riscos à saúde da população sem desestimular a inovação.

Com base em tudo o que foi apresentado, pode-se concluir que a AIR reuniu evidências para uma efetiva avaliação e definição das alternativas regulatórias para modernização do marco regulatório de novos alimentos e novos ingredientes no Brasil; contou com a participação de representantes do setor produtivo, desde o início das discussões, uma vez que a maioria das demandas recebidas sobre novos alimentos e novos ingredientes pela Anvisa são oriundas desse setor, e com o envolvimento de órgãos de governo e representantes da academia; buscou convergência com as diretrizes adotadas por autoridades reguladoras estrangeiras; e procurou mitigar os riscos associados à qualidade e segurança das inovações no setor de alimentos. Espera-se ampliar a participação social na fase de Consulta Pública com a minuta de RDC. Os contornos desse processo regulatório estão consolidados no Relatório de AIR, que se encontra adequado tanto em termos formais e metodológicos quanto pela robustez de elementos técnicos.

A medida regulatória proposta será implementada por meio da elaboração de uma RDC e uma IN. A proposta de RDC propõe revogar 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, e alterará disposições específicas de outras normas da Anvisa, e será submetida à Consulta Pública pelo prazo de 90 (noventa) dias, em função da complexidade do tema e todo seu histórico, a fim de permitir que os atores afetados tenham tempo suficiente para avaliar as propostas e encaminhar suas contribuições.

A IN será submetida à Consulta Pública após análise das contribuições recebidas durante o processo de consulta pública da nova RDC, 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.

Visto que não existe impedimento legal para deliberação conjunta do Relatório de Análise de Impacto Regulatório e abertura de Consulta Pública, entendo plausível o pedido da GGALI para apreciação conjunta do Relatório de AIR e da proposta de abertura de Consulta Pública por essa Diretoria Colegiada da Anvisa, uma vez que esse procedimento imprime celeridade no processo regulatório em comento.

Registro que a revisão da legislação sanitária sobre novos alimentos e novos ingredientes está inserida em um contexto mais amplo de aprimoramento das normas de alimentos no Brasil, em que a Anvisa vem consistentemente aperfeiçoando seu marco regulatório de forma a acompanhar as inovações científicas e tecnológicas.

Esse aprimoramento regulatório contribui significativamente para o crescimento da economia na medida em que estimula a industrialização e a oferta de novos produtos no mercado, além de aumentar a competitividade entre as empresas do setor de alimentos. Por isso, uma regulação atualizada e eficiente, capaz de garantir o acesso seguro dos consumidores aos produtos disponíveis, é crucial para impulsionar o desenvolvimento produtivo e o crescimento econômico, com geração de empregos e renda.

3. Voto

Em face do exposto, Voto pela Aprovação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes e pela aprovação de abertura de Consulta Pública referente à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes, pelo prazo de 90 (noventa) dias.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 12/04/2023, às 11:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2336314** e o código CRC **DCA5C28B**.