

## **VOTO Nº 207/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.916372/2019-19

Analisa Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

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

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

O tema encontra-se previsto na Agenda Regulatória 2021/2023, especificamente, no Projeto nº 3.7 - "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).

Verifica-se que as discussões preliminares para a revisão da legislação sanitária sobre novos alimentos e novos ingredientes foram iniciadas no bojo da Agenda Regulatória 2017/2020, com a publicação do Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP) nº 18, de 14 de maio de 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.

O referido Documento foi apresentado e debatido com os principais agentes afetados por meio de um diálogo setorial, realizado 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.

De acordo com o Formulário de abertura de Processo de Regulação, FAP (SEI nº 0580622), estava prevista a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta pública (CP), etapas que foram atendidas durante a condução do presente processo regulatório.

Observa-se que durante a fase de elaboração do relatório de análise de impacto regulatório (2190547) e da proposta normativa, foram realizados três diálogos setoriais com associações do setor produtivo, empresas, consultorias, representantes de universidades e do Ministério da Agricultura e Pecuária para apresentação e discussão do problema regulatório, dos objetivos da intervenção, das alternativas regulatórias e dos principais impactos mapeados.

Por ocasião da Reunião Ordinária Pública – ROP 5/2023, realizada no dia 12/4/2023, este Colegiado decidiu, por unanimidade, aprovar o Relatório de AIR e a Consulta Pública da minuta de RDC pelo período de 90 (noventa) dias para recebimento de contribuições, nos termos do Voto nº 88/2023/SEI/DIRE2/ANVISA.

Posteriormente à publicação da CP nº 1.158, de 24 de abril de 2023, em decorrência da solicitação de extensão do prazo por entidades de classe, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu por conceder mais 30 (trinta) dias para recebimento de

contribuições, totalizando o prazo de 120 dias, nos termos do Voto do relator nº 111/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2494701).

Nesse período de consulta pública, a Gerência Geral de Alimentos (GGALI) realizou diálogo setorial, em 28 de junho de 2023, com participação de associações do setor produtivo, empresas, consultorias e outros interessados, com o objetivo de dirimir as principais dúvidas recebidas sobre a proposta normativa e auxiliar no processo de contribuição da CP.

Após o encerramento da CP, foram realizados diálogos para abordar e discutir alternativas para pontos identificados como mais sensíveis após análise das contribuições. Em 11/09/2023 e 05/10/2023, os diálogos setoriais tiveram por objetivo discutir os dispositivos relativos aos critérios e fluxos para classificação de informações confidenciais e sigilosas e divulgação de informações não confidenciais dos pareceres da Anvisa, com fundamento na Lei de Acesso à Informação (LAI), Lei nº 12.527, de 2011, Lei nº 9.279, de 1996, e Lei nº 13.709, de 2018. Esses diálogos contaram com a participação de entidades, empresas, associações e de outros representantes que participaram do processo de CP, assim como de representantes da sociedade civil, como o Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC).

Em 27/10/2023, foi realizado outro diálogo com o setor para tratar dos itens relativos aos requisitos para classificação de novos ingredientes obtidos por fermentação, extração ou concentração seletiva, utilizados com propósito tecnológico a fim de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais de alimentos.

Após análise e consolidação das demais contribuições recebidas, a versão final da minuta de RDC foi apresentada aos representantes do setor produtivo e demais interessados, em diálogo realizado em 23/11/2023.

As contribuições recebidas foram avaliadas pela área técnica responsável, que detalhou as alterações textuais realizadas na minuta normativa no documento SEI nº 2696833.

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 CP (SEI 2286720), f) Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes (SEI 2190547); g) Minuta de RDC (SEI 2696693); h) Despacho nº 211/2023/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 2696833), com as alterações textuais realizadas após a análise das contribuições recebidas; i) Despacho nº 215/2023/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 2704856), no qual a GGALI resume e aponta os diálogos setoriais realizados após a CP; j) Parecer nº 223/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2708843); l) Planilha de Análise de contribuições recebidas na CP (SEI 2709263); m) Minuta de RDC a ser apreciada por este Colegiado (SEI 2709450).

A Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou-se, por meio do Parecer n. 223/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2708843), no qual concluiu que a marcha processual está hígida e atende aos ditames da legalidade, desde que observadas as considerações pontuais lançadas nessa manifestação jurídica. Por oportuno, a GGALI informou que as alterações sugeridas no referido parecer foram realizadas, resultando na Minuta normativa sob apreciação. (SEI 2709450). Adicionalmente, a área técnica apresentou justificativas e esclarecimentos frente aos apontamentos jurídicos no Despacho nº 217/2023/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 2710642).

É o breve relatório, passo à análise.

## 2. ANÁLISE

Inicialmente, destaca-se que a proposta normativa resulta do processo de revisão da Resolução Anvisa nº 16, de 1999, e tem por objetivo 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.

De acordo com a referida norma, os novos alimentos e novos ingredientes 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 a 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 as filas e tempo de análises de petições para avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes de menor complexidade.

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 cenário, a proposição de RDC para avaliação pré-mercado foi a opção regulatória mais indicada para alcançar

os objetivos esperados, pois seu caráter vinculante 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, ao contrário, trazem mais segurança e previsibilidade ao setor.

Em síntese, as principais inovações da minuta de RDC, sob apreciação, são:

- atualização e aperfeiçoamento da definição de novos alimentos e novos ingredientes e inclusão de outras bases conceituais relevantes para aplicação desse conceito legal;
- procedimento de consulta, facultado às empresas, sobre a classificação de um alimento ou ingrediente como novo;
- detalhamento dos requisitos de avaliação de segurança, conforme a natureza e a complexidade dos novos alimentos e novos ingredientes;
- incorporação no regulamento de procedimentos otimizados de análise;
- previsão de procedimentos para elaboração e atualização de listas normativas dos novos alimentos e novos ingredientes aprovados;
- definição de critérios para publicização de informações não confidenciais dos pareceres da Anvisa sobre novos alimentos e novos ingredientes;
- construção de lista de novos alimentos e novos ingredientes, suas especificações e condições de uso.

Ressalta-se que, durante a fase de elaboração do relatório de análise de impacto regulatório (2190547) e da proposta normativa, foram realizados três diálogos setoriais com associações do setor produtivo, empresas, consultorias, representantes de universidades e do Ministério da Agricultura e Pecuária para apresentação e discussão do problema regulatório, dos objetivos da intervenção, das alternativas regulatórias e dos principais impactos mapeados.

A minuta de RDC foi submetida à consulta pública

(CP 1.158/2023), em 26 de abril de 2023, com prazo inicial para recebimento de contribuições de 90 dias. Esse prazo foi prorrogado por mais 30 dias, totalizando um prazo de 120 dias para manifestação da sociedade. Nesse período de consulta pública, a Gerência Geral de Alimentos (GGALI) realizou diálogo setorial, em 28 de junho de 2023, com participação de associações do setor produtivo, empresas, consultorias e outros interessados, com o objetivo de dirimir as principais dúvidas recebidas sobre a proposta normativa e auxiliar no processo de contribuição da CP.

Após o encerramento da CP, foram realizados outros diálogos para abordar e discutir alternativas para pontos identificados como mais sensíveis após análise das contribuições. Em 11/09 e 05/10/2023, os diálogos setoriais tiveram por objetivo discutir os dispositivos relativos aos critérios e fluxos para classificação de informações confidenciais e sigilosas e divulgação de informações não confidenciais dos pareceres da Anvisa, com fundamento na Lei de Acesso à Informação (LAI), Lei nº 12.527, de 2011, Lei nº 9.279, de 1996, e Lei nº 13.709, de 2018. Esses diálogos contaram com a participação de entidades, empresas, associações e de outros representantes que participaram do processo de CP, assim como de representantes da sociedade civil, como o Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC). Após análise das contribuições e justificativas apresentadas por associações do setor produtivo e consultorias, a GGALI apresentou proposta para promover a transparência, preservando a confidencialidade e o sigilo nas hipóteses previstas em Lei. Tal proposta foi refletida nos artigos 5º a 10 do Capítulo II da minuta de RDC - Requisitos Gerais para Comprovação da Segurança e Autorização de Uso dos Novos Alimentos e Novos Ingredientes.

Em 27/10/2023, foi realizado outro diálogo com o setor para tratar dos itens relativos aos requisitos para classificação de novos ingredientes obtidos por fermentação, extração ou concentração seletiva, utilizados com propósito tecnológico a fim de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais de alimentos. O escopo dos novos ingredientes utilizados com propósito tecnológico foi ampliado a fim de abarcar não apenas os vegetais, mas outras possíveis fontes alimentares, conforme solicitações recebidas na CP, com a ressalva de que serão passíveis de enquadramento no escopo de que trata a minuta de RDC, desde que não se enquadrem como aditivo alimentar, nos termos da Instrução Normativa nº 211, de 2023.

Outro tema abordado foi o requisito disposto no artigo 26 da

proposta submetida à CP sobre o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia no processo de produção de novos alimentos e novos ingredientes. Julgou-se que o dispositivo estava fora do escopo da minuta de RDC, pois os requisitos e procedimentos para avaliação e autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia seguem normativas e ritos administrativos específicos, o que resultou na exclusão desse artigo da versão final. Cabe esclarecer que o artigo 26 foi inicialmente incluído na minuta de RDC a fim de ratificar a abordagem regulatória vigente sobre o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. Destaca-se, assim, que a exclusão desse artigo não implica em alteração do *status quo* relativo aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, ou seja, para uso no processo de obtenção de novos alimentos ou novos ingredientes, os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia devem estar necessariamente aprovados e incluídos na Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023.

Após análise e consolidação das demais contribuições recebidas, a versão final da minuta de RDC foi apresentada aos representantes do setor produtivo e demais interessados em diálogo realizado em 23/11/2023. As manifestações recebidas durante esse diálogo indicaram a necessidade de revisar as disposições transitórias relativas à gestão dos novos alimentos e novos ingredientes aprovados com base nas Resoluções nº 16 e nº 17, de 1999, dos que serão abrangidos pela Instrução Normativa específica, a ser publicada, e das petições de avaliação de segurança pendentes de decisão da Anvisa, quando da vigência da nova Resolução. Foram, então, incluídos os artigos 66 e 67 na versão final da minuta, que estabelecem que as Resoluções - RE publicadas para os novos alimentos e novos ingredientes aprovados com base nas Resoluções nº 16 e nº 17, ambas de 1999, seguem válidas até sua inclusão nas listas normativas de que trata o artigo 9º da minuta, e que aqueles abrangidos pela Instrução Normativa específica de que trata o inciso V do art. 9º da minuta de RDC, serão autorizados transitoriamente por meio de publicação de Resolução - RE, até a publicação da IN, observados os dispositivos para divulgação da versão pública dos pareceres.

Em relação às petições pendentes de decisão da Anvisa na data de publicação da nova RDC, foi estabelecido um prazo de 24 meses para aditamento, em ato único, caso a empresa manifeste tal interesse em até 30 dias a partir de vigência da Resolução.

O dispositivo que trata de um dos requisitos para

condução dos estudos toxicológicos, o artigo 35 da versão final, foi revisado a fim de tornar mais claro o entendimento de que tais estudos devem ser realizados com o novo alimento ou novo ingrediente de interesse ou com novo alimento ou novo ingrediente obtido por processo de produção e especificação compatíveis com o material de teste utilizado nos estudos toxicológicos para fins de comprovação da segurança.

Por fim, foram solicitadas pelo setor informações adicionais para aplicação de dispositivos da norma, como aqueles relativos ao conceito de modificação significativa e de extração ou concentração seletiva, exemplos do que serão considerados processos produtivos não convencionais, indicação de referências e protocolos para condução dos estudos toxicológicos aplicáveis e realização de avaliação de exposição. Sobre esse ponto, a GGALI informa que esclareceu que soluções não normativas complementares serão 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 elaboração e atualização de guias e de documentos de perguntas e respostas.

Assim, a proposta normativa 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 instituição da possibilidade de realização de consulta prévia, facultada 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. De acordo com a GGALI, esse é um procedimento utilizado na União Europeia, Austrália e Nova Zelândia. A GGALI estima que a estruturação desse procedimento terá impactos positivos para a Anvisa, para o setor produtivo e outros interessados, pois essas consultas são, atualmente, enviadas de forma desordenada, por meio da Central de Atendimento ou pelo Sistema Eletrônico de Informação (SEI), canais que não têm se mostrado eficientes e adequados, pois as informações aportadas não permitem emitir uma opinião conclusiva. Ademais, o entendimento da Agência sobre a classificação do alimento não é atualmente publicizado, o que gera recorrentes consultas sobre o mesmo alimento ou ingrediente. Portanto, esse procedimento, que está alinhado com a prática adotada por outras Agências Reguladoras, favorecerá o fornecimento de respostas mais consistentes sobre a classificação de um novo alimento e ingrediente e promoverá a transparência dos resultados das consultas submetidas sobre a classificação de novos alimentos e ingredientes, o que auxilia a reduzir consultas repetidas. Poderá, ainda, suprimir a etapa de avaliação de segurança pré-mercado quando as informações disponíveis permitirem concluir que não se trata de um novo alimento ou ingrediente, impactando na redução da fila de petições submetidas à análise. (SEI 2710642)

Ressalta-se que 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 a 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 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.

Outro importante ponto da minuta refere-se à definição dos critérios para a divulgação de informações não confidenciais dos pareceres da Anvisa sobre novos alimentos e novos ingredientes, que estão baseados na essencialidade das informações para as ações da Anvisa e demais entes do Sistema

Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para a regularização, tais como na fiscalização e monitoramento dos produtos. Além disso, a medida promove a transparência sobre as características, condições e restrições de uso dos novos alimentos e ingredientes avaliados para todos os atores afetados, assim como deixa claro os 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.

Portanto, espera-se que a proposta normativa produza impactos positivos sobre os agentes afetados, seja pela maior clareza quanto ao conceito de novos alimentos e novos ingredientes e dos requisitos aplicáveis à comprovação de segurança, quanto pela celeridade do processo de avaliação conferida pela implementação de procedimentos otimizados de análise dos novos alimentos e novos ingredientes de menor complexidade.

Em relação ao processo regulatório, observa-se o atendimento ao rito disposto na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021, bem como a ampla participação social durante o processo de elaboração da Minuta de RDC, sob apreciação. A participação foi oportunizada não somente pelos 120 dias de Consulta pública da minuta como também pelos vários diálogos setoriais realizados pela GGALI (SEI 2704856), visando o aprimoramento da proposta.

Ressalta-se que a minuta foi apreciada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa que se manifestou por meio do Parecer n. 223/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2708843), no qual concluiu que a marcha processual encontra-se hígida e atende aos ditames da legalidade, desde que observadas as considerações pontuais lançadas na manifestação jurídica. Por oportuno, informo que as alterações sugeridas no referido parecer foram realizadas na Minuta normativa sob apreciação.

Em relação à vigência da norma, nota-se que o texto proposto atende ao disposto no artigo 4º do Decreto nº 10.139,

de 2019. Portanto, aplica-se o *vacatio legis* de 90 (noventa) dias a partir da data de publicação da RDC, conforme disposto no inciso II do artigo 4º do Decreto. Contudo, destaca-se que os artigos 7º, 8º e 9º da minuta terão início da vigência em uma semana após a publicação da norma, em observância ao disposto no inciso I do artigo 4º do mesmo Decreto. Cabe esclarecer a importância de prazo menor para a vigência dos referidos artigos, uma vez que eles tratam dos requisitos para a divulgação da versão pública dos pareceres e atualização de listas normativas, dada a essencialidade desses requisitos para a atualização periódica das listas com os novos alimentos e novos ingredientes aprovados. Nesse ponto, é válido notar que os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória dispostos na Portaria Anvisa nº 162, de 2021, exigem a divulgação para o público em geral do material técnico que respalda as propostas normativas e as deliberações da Diretoria Colegiada, ressalvadas as questões com restrição de acesso, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (artigos 14, 19, parágrafo único, 32, 44, 54, §§1º, 2º).

Por fim, entendo que o processo seguiu o rito regulatório preconizado nas Boas Práticas de Regulação, contou com ampla participação da sociedade, passou por avaliação jurídica e encontra-se maduro para ser deliberado.

Nessa oportunidade, parabenizo a equipe da GGALI pelo cuidado e responsabilidade refletidos na instrução processual e pela qualidade da proposta normativa sob apreciação, que contribui para a disponibilidade de alimentos seguros à população brasileira.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à aprovação da Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) (SEI 2709450), que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

*É o Voto que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.*



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 11/12/2023, às 14:15, 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](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 **2706487** e o código CRC **FDC9B0A4**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.916372/2019-19

SEI nº 2706487