



## PARECER SEI Nº 1681/2023/MF

**Ementa** Consulta Pública Anvisa nº 1158/2023, com proposta de RDC que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

Processo SEI nº 19995.102725/2023-17

### 1 RELATÓRIO

1. A Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda apresenta, por meio deste Parecer, a sua contribuição à Consulta Pública (CP) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 1.158/2023, nos termos de suas atribuições legais definidas no art. 19 da Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, no art. 20 do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, e no art. 53 do Decreto nº 11.344, de 1º de janeiro de 2023.

2. A CP Anvisa nº 1.158/2023 apresenta proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

3. Segundo o Voto nº 88/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 33551054), a atualização da RDC nº 16, de 30 de abril de 1999, que estabelece o regulamento referente a procedimentos para registro de alimentos ou novos ingredientes, faz-se necessária diante da falta de tratamento proporcional ao risco, com base na natureza, composição, histórico e condições de uso desses produtos. Trata-se do Projeto Regulatório 3.7 - "*Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes*", inserido em um contexto mais amplo de aprimoramento das normas de alimentos no Brasil, no âmbito da Agenda Regulatória 2021-2023, com o intuito de acompanhar as inovações científicas e tecnológicas do setor.

4. Na proposta, a ANVISA destaca os seguintes pontos:

- a) 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;
- b) 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 significava e nanomaterial;
- c) 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;
- d) Detalhamento dos requisitos de avaliação de segurança conforme a natureza e a complexidade dos novos alimentos e novos ingredientes;
- e) 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;

f) Previsão de procedimentos para elaboração e atualização de listas normativas dos novos alimentos e novos ingredientes;

g) Definição de critérios para publicização de informações não confidenciais dos pareceres da Anvisa sobre novos alimentos e novos ingredientes; e

h) 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.

## 2 ANÁLISE CONCORRENCIAL E REGULATÓRIA

5. O mercado global de ingredientes alimentares especiais apresenta a tendência de crescimento a uma CAGR (taxa de crescimento anual composta) de 5,30% durante o período de 2022 a 2027. A indústria de ingredientes alimentícios especiais prospera essencialmente com os benefícios tecnológicos e funcionais mais amplos que tais ingredientes conferem. O mercado nos Estados Unidos da América é impulsionado pelo aumento das taxas de diabetes e obesidade e, assim, alimentando a demanda por produtos alimentícios com ingredientes funcionais e especiais, sendo ainda incipiente no Brasil, como a figura a seguir<sup>[1]</sup>:

Specialty Food Ingredients Market: Market Size (%), Global, 2020



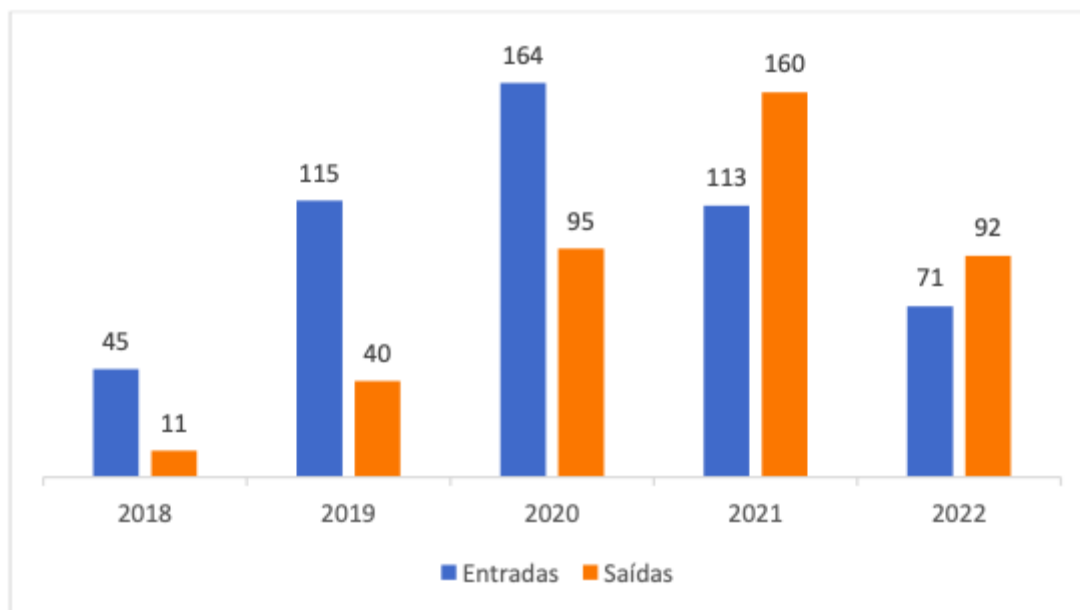
Source: Mordor Intelligence

6. Novos alimentos e novos ingredientes alimentares, sem histórico de consumo seguro no Brasil, são obtidos de vegetais, animais, minerais, microrganismos, fungos, algas ou de forma sintética. Os alimentos sem histórico de consumo seguro correspondem aos recentemente desenvolvidos ou modificados de forma significativa, que ainda não foram consumidos em larga escala por humanos ao longo de um período suficiente para estabelecer um histórico de segurança alimentar. Esses alimentos podem incluir, a título exemplificativo, produtos resultantes de novas tecnologias de produção de alimentos, como alimentos geneticamente modificados (GM), carne cultivada em laboratório, alimentos produzidos por impressão 3D ou por nanotecnologia.

7. Para fins de garantir a segurança dos consumidores, são necessários sistemas regulatórios e processos de avaliação de risco para novos alimentos. Tais processos envolvem avaliações científicas rigorosas, podendo exigir estudos de toxicidade, alergenicidade, composição nutricional e outros parâmetros relevantes para avaliar a segurança desses alimentos antes de permitir sua comercialização. A agência reguladora brasileira recebeu a seguinte demanda de novos alimentos e novos ingredientes no

período de janeiro/2018 a setembro/2022<sup>[2]</sup>:

**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)**



8. No intuito de avaliar os impactos concorrenciais da proposta em comento, foram considerados também os quesitos listados na Instrução Normativa nº 111, de 5 de novembro de 2020<sup>[3]</sup>, que traz orientações a respeito de obrigações regulatórias, restrições e proibições, dentre outras, que podem limitar a concorrência. Esta Secretaria também aplica metodologia desenvolvida pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), com base num conjunto de questões a serem verificadas, considerando-se quatro possíveis efeitos<sup>[4]</sup>:

1. Limitação no número ou variedade de fornecedores, provável, caso a política proposta:

- a) Conceda direitos exclusivos a um único fornecedor de bens ou de serviços;
- b) Estabeleça regimes de licenças, permissões ou autorizações como requisitos de funcionamento;
- c) Limite a alguns tipos de fornecedores a capacidade para a prestação de bens ou serviços;
- d) Aumente significativamente os custos de entrada ou saída no mercado; ou
- e) Crie uma barreira geográfica à aptidão das empresas para fornecerem bens ou serviços, mão-de-obra ou realizarem investimentos.

2. Limitação da concorrência entre empresas, provável, caso a política proposta:

- a) Limite a capacidade dos vendedores de fixar os preços de bens ou serviços;
- b) Limite a liberdade dos fornecedores de fazerem publicidade ou marketing dos seus bens ou serviços;
- c) Fixe padrões de qualidade do produto que beneficiem apenas alguns fornecedores ou que excedam o nível escolhido por determinados consumidores bem informados; ou
- d) Aumente significativamente o custo de produção para apenas alguns fornecedores (especialmente dando tratamento diferente aos operadores históricos e aos concorrentes novos).

3. Redução do incentivo para as empresas competirem, provável, caso a política proposta:

- a) Estabeleça um regime de autorregulamentação ou de correção;
- b) Exija ou estimule a publicação de dados sobre níveis de produção, preços, vendas ou custos das

*empresas; ou*

*c) Isente um determinado setor industrial ou grupo de fornecedores da aplicação da legislação geral da concorrência;*

*4. Limitação das opções dos clientes e da informação disponível, provável, caso a política proposta:*

*a) Limite a capacidade dos consumidores para escolha do fornecedor;*

*b) Reduza a mobilidade dos clientes entre fornecedores de bens ou serviços por meio do aumento dos custos, explícitos ou implícitos, da mudança de fornecedores; ou*

*c) Altere substancialmente a informação necessária aos consumidores para poderem comprar com eficiência.*

9. Nos aspectos concernentes à promoção da dinâmica concorrencial, a assimetria de informações usualmente pode provocar maior concentração de mercado e menor eficiência na alocação de recursos. Na proposta em apreço, observam-se altos custos de entrada nesse mercado (efeito 1d), além dos elevados padrões de qualidade (efeito 2c), ensejando uma confluência onerosa e restritiva da ambiência concorrencial.

10. Uma vez que se trata de produtos classificados como alto risco, a demanda assinala a necessidade de regulação normativa. Assim, em alinhamento às boas práticas internacionais, prima-se pela regulação baseada em evidências e foco em resultados, utilizando indicadores e métodos quantitativos de avaliação e monitoramento, tais como análise custo-benefício, análise custo-efetividade. Na avaliação de impacto regulatório (AIR) dos novos alimentos e novos ingredientes, publicada em fevereiro de 2023, foi utilizada a análise multicritério. Há de se destacar o extenso *benchmarking* internacional com o intuito de obter critérios mais proporcionais para avaliação e autorização desses produtos, cujos protocolos de segurança seguem as BPL (Boas Práticas de Laboratório) e a OCDE, juntamente com *“Codex Alimentarius”*<sup>[5]</sup>.

11. Em termos de incentivos, riscos e custos, estes devem ser precificados ao longo de toda a cadeia produtiva do setor, principalmente para as empresas menores que talvez teriam mais dificuldade em arcar com eventuais custos extras. De acordo com o Teorema de Coase, decisões racionais fazem o melhor uso dos recursos disponíveis para se alcançar o ótimo de Pareto. Almejando a realização do interesse público e o aumento de bem-estar da sociedade, deve-se quantificar tais custos para fins de melhor alocação dos recursos, já escassos. De fato, a matriz decisória na análise multicritério considerou:

- I - Segurança dos novos alimentos e novos ingredientes
- II - Clareza do conceito
- III - Carga administrativa pré-mercado
- IV - Carga administrativa pós-mercado
- V - Custos para o setor produtivo

12. É importante salientar que os novos alimentos sem histórico de consumo seguro não devem ser confundidos com alimentos necessariamente perigosos ou prejudiciais. A falta de histórico de consumo seguro não significa que esses alimentos sejam automaticamente inseguros, mas sim que são necessárias mais pesquisas e avaliações para garantir sua segurança antes de serem amplamente disponibilizados no mercado.

13. O histórico de consumo seguro de novos medicamentos por um período de 10 a 25 anos baseia-se na necessidade de coletar dados e informações suficientes sobre a eficácia e a segurança ao longo do tempo, antes de considerá-los amplamente seguros para uso humano. A duração desse período é determinada por diversos fatores, como a população-alvo, a frequência de uso e a possibilidade de surgimento de efeitos adversos a longo prazo. Ao longo desse período, é possível obter informações valiosas sobre a eficácia, ocorrência de efeitos colaterais, a interação com outros alimentos e medicamentos, entre outros aspectos relevantes para a segurança e a eficácia. No entanto, a determinação

do período necessário para estabelecer um histórico de consumo seguro pode variar, a depender também de ocorrências em outros países de uso prévio.

14. Nesse sentido, recomenda-se a avaliação para produtos de menor complexidade para que, no art. 58 da minuta disponibilizada, o período proposto de consumo seguro em outros países de “pelo menos 25 anos” seja possível no intervalo de 10 a 25 anos. Tal medida pode ensejar o efeito 2c da metodologia concorrencial OCDE, qual seja limitar o número ou variedade de fornecedores que podem pleitear a entrada no mercado, passíveis das devidas avaliações de segurança.

15. Com vistas a fomentar o mercado e eliminar exigências de produtos de menor complexidade que podem, eventualmente, onerar o agente que pleiteia o registro do novo alimento ou novo ingrediente, recomenda-se a supressão do inciso II “relatório disponível em português, espanhol ou inglês” da Seção III do art. 59, dada a possibilidade de tradução juramentada. Por sua vez, essa medida pode ter como desdobramento o efeito 1c da metodologia concorrencial OCDE, limitando o número ou variedade de fornecedores.

16. Ressalta-se também a participação social por meio de Diálogo Setorial ocorrido em julho de 2020, AIR em fevereiro de 2023, em conjunto com Consulta Pública para aprovação de normas contribuem inexoravelmente para uma institucionalidade crescente, especialmente em âmbito federal, tendo sido grande o aprendizado nos últimos anos, cujos resultados já podem ser auferidos.

### **3 CONCLUSÃO**

17. À luz do que precede, esta Secretaria considera que as ações propostas pela Anvisa para fins de comprovação de segurança para novos alimentos e ingredientes seguem as boas práticas regulatórias, em alinhamento às melhores práticas internacionais. Ao configurar um mercado de produtos classificados como de elevado risco, as considerações recomendadas concernem aos produtos de menor complexidade, conforme descrito acima, nos artigos 58 e 59 da minuta disponibilizada para a Consulta Pública nº 1.158/2023.

18. Por meio de suas contribuições, esta Secretaria visa a incentivar a adoção de modelos regulatórios que permitam o estabelecimento de ambientes de constante inovação, favorecendo a competitividade e estimulando novos produtos no Brasil.

Documento assinado eletronicamente

**PRISCILA YUVAMOTO**

Assessora Técnica

Documento assinado eletronicamente

**MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI**

Coordenadora de Regulação e Concorrência

Documento assinado eletronicamente

**ANA PATRIZIA LIRA GONÇALVES**

SubSecretária de Regulação e Concorrência

[1] Disponível em: <<https://www.mordorintelligence.com/pt/industry-reports/global-specialty-food-ingredients-market-industry>>. Acesso em 30/05/2023.

[2] SEI 33551097

[3] Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE (2017). Guia de Avaliação da Concorrência. Versão 3.0. Disponível em: <<https://www.oecd.org/daf/competition/49418818.pdf>>.

[4] Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-seae-n-111-de-5-de-novembro-de-2020>>.

[5] 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/?lnk=1&url=https://workspace.fao.org/sites/codex/Shared%20Documents/Publications/Procedural%20Manual/Manual\\_27/PM27\\_2019e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https://workspace.fao.org/sites/codex/Shared%20Documents/Publications/Procedural%20Manual/Manual_27/PM27_2019e.pdf)>.

---



Documento assinado eletronicamente por **Ana Patriza Gonçalves Lira Ribeiro, Subsecretário(a)**, em 28/06/2023, às 18:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)**, em 28/06/2023, às 21:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.economia.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **34472272** e o código CRC **CA062A55**.

---

Referência: Processo nº 19995.102725/2023-17

SEI nº 34472272