

Consulta dirigida sobre documento de base sobre novos alimentos e ingredientes

Nos dias 2 e 3/07/2020, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) realizou um diálogo setorial com representantes do setor produtivo para apresentar o Documento de Base sobre Novos Alimentos, que foi elaborado para nortear as tratativas iniciais acerca do processo regulatório nº 25351.916372/2019-19, referente à revisão da legislação sanitária sobre novos alimentos e ingredientes.

Nessa oportunidade, foi acordado que a GGALI realizaria uma consulta dirigida, por um período de 60 (sessenta) dias, para coletar contribuições sobre as informações apresentadas nesse documento.

Essa consulta dirigida está organizada em 7 seções:

- (1) Identificação do responsável pelo preenchimento do formulário;
- (2) Cenário regulatório internacional dos novos alimentos;
- (3) Análise e definição do problema regulatório;
- (4) Objetivos da intervenção regulatória;
- (5) Proposta de conceito de novos alimentos;
- (6) Situações com potencial de simplificação; e
- (7) Comentários adicionais sobre o tema.

Identificação do responsável pelo preenchimento do formulário

Essa seção é de preenchimento obrigatório pelos interessados em participar da consulta dirigida e tem como objetivo coletar as informações mínimas para identificação dos responsáveis pelas contribuições, permitindo o contato da GGALI para esclarecer eventuais dúvidas sobre as informações submetidas. Esclarecemos que as informações pessoais solicitadas não serão divulgadas ou utilizadas para outras finalidades.

1.Qual o seu nome?

2.Qual o seu endereço de e-mail?

3.Qual a instituição que representa?

Cenário regulatório internacional dos novos alimentos

Com intuito de auxiliar no diagnóstico dos problemas existentes na regulação de novos alimentos e na identificação de alternativas para aperfeiçoar as medidas vigentes, a GGALI conduziu um levantamento do cenário regulatório internacional. Esse trabalho consistiu no mapeamento da legislação da União Europeia, Austrália, Nova Zelândia Canadá e Estados Unidos, bem como dos documentos de orientação, como documentos de perguntas e respostas e guias, identificados nos sítios eletrônicos das autoridades nacionais competentes. Dessa forma, essa seção tem o propósito de coletar contribuições acerca das informações apresentadas no Capítulo 3 e nos Anexo I e II do Documento de Base sobre Novos Alimentos. Também há interesse na identificação das experiências regulatórias de outras autoridades internacionais sobre o tema que não foram capturadas pela GGALI nesse documento. Nesse caso, solicita-se que o interessado aponte as referências das normas e documentos de orientação sobre o tema.

4. Em relação ao cenário regulatório internacional:

- Concordo com a análise da GGALI.
- Tenho contribuições à análise da GGALI.
- Não tenho interesse em responder essa seção.

5. Contribuições sobre a regulação de novos alimentos na União Europeia:

Considerando o levantamento realizado pela ANVISA, com apresentação de documentação apontando para uma atualização sobre o tema de novos alimentos, o setor demonstrou uma maior afinidade com o trabalho da União Europeia. No entanto, alguns aspectos fundamentais para o avanço de nossas discussões, como a definição de histórico de uso precisam de maior aprofundamento. Ressalta-se que no próprio documento de base apresentado ao setor, há uma indefinição ou melhor há falta de informações que mostrem claramente o racional utilizado referente ao marco temporal adotado na Europa para que os alimentos fossem considerados como de consumo significativo.

Da mesma forma, o setor ressalta que a definição adotada para nanomateriais está em revisão na Europa e merece um acompanhamento para que a norma brasileira, em construção, não incorra na utilização de definições que possam estar defasadas.

6. Contribuições sobre a regulação de novos alimentos na Austrália e Nova Zelândia:

7. Contribuições sobre a regulação de novos alimentos no Canadá:

O Health Canada 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.

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/public-involvement-partnerships/notice-publication-list-non-novel-food-products-ingredients.html>

No site é citado que, existe a intenção de publicação a partir de 30/09/2020 de todos os alimentos/ingredientes já avaliados e que não foram considerados “novos alimentos”.

Aviso de Intenção: Publicação da lista de produtos e ingredientes alimentícios não considerados “novos”

Propósito

O objetivo deste aviso é informar aos canadenses e interessados a intenção da Health Canada de publicar em seu site uma lista de determinações de “não-novos” alimentos e ingredientes que não são considerados no enquadramento na definição de “novos alimentos”. **O objetivo principal desta iniciativa é melhorar a transparência das decisões da Health Canada no âmbito do Programa Novos Alimentos.**

Background

Sob a Divisão 28 da Parte B do Regulamento de Alimentos e Drogas, um alimento sem histórico de uso seguro, ou um alimento produzido usando um processo que causa uma grande mudança, ou um alimento que foi geneticamente modificado para adicionar, remover ou alterar uma característica está dentro da definição de “novo alimento”. A Divisão 28 da Parte B do Regulamento de Alimentos e Medicamentos proíbe a venda de novos alimentos, a menos que tenham sido submetidos a uma avaliação obrigatória de segurança pré-mercado e determinados como seguros para o consumo. Frequentemente, as partes interessadas pedem à Health Canada que determine se seus produtos ou ingredientes alimentares atendem à definição de novo ou não, a fim de entender se devem apresentar uma nova submissão de pré-mercado alimentar para seu produto (referido como o processo de determinação da novos).

A Health Canada manteve registros de determinações “não-novos” para alimentos e ingredientes e publicará uma lista em seu site a fim de melhorar a transparência, e para permitir que outras empresas interessadas a oportunidade de verificar se seus produtos alimentícios e ingredientes podem ser encontrados na lista.

Próximos passos

A Health Canada começará a publicar uma lista de determinações “não-novos” para alimentos e ingredientes em 30 de setembro de 2020, usando uma abordagem em fases.

Em 30 de setembro de 2020, a maioria das determinações passadas, a partir de 2012, será publicada na lista. Essas determinações foram confirmadas como livres de informações comerciais confidenciais e não estão associadas a quaisquer considerações específicas de saúde e segurança.

Uma minoria de determinações passadas exigirá uma análise mais aprofundada antes de serem incluídas na lista.

Essa análise ocorrerá ao longo dos próximos meses e será concluída até março de 2021 com o objetivo de incluir o maior número de determinações remanescentes da lista.

Todas as determinações não-novas com base em pedidos recebidos após 30 de setembro de 2020 serão automaticamente incluídas na lista.

A lista de produtos e ingredientes alimentares não novos conterá as seguintes informações: a data, o nome do produto, uma descrição da linguagem simples do produto e a lógica da Health Canada. A identificação do solicitante não será publicada.

8. Contribuições sobre a regulação de novos alimentos nos Estados Unidos:

Considerando os procedimentos que são adotados no Estados Unidos para que uma substância seja considerada como GRAS, incluindo a forma como o status GRAS é obtido, ou seja, pela realização de procedimentos científicos demonstrando sua segurança ou levando-se em conta o histórico de uso, o setor se mostra favorável a que este regulamento faça parte das discussões no Brasil.

9. Contribuições sobre a regulação de novos alimentos em outros países:

Análise e definição do problema regulatório

A primeira etapa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) consiste na identificação e análise do problema regulatório. Dessa forma, a GGALI realizou atividades preliminares internas para identificar as principais limitações na abordagem regulatória nacional dos novos alimentos. Durante essas atividades, foram analisadas as diferenças entre a legislação nacional e as regras adotadas por outros países, o panorama das demandas e filas sobre novos alimentos e os procedimentos para regularização e avaliação e gestão do risco desses produtos. Assim, essa seção

visa coletar contribuições acerca da proposta de definição do problema regulatório e suas causas, apresentada no Capítulo 4 e no Anexo III do Documento de Base sobre Novos Alimentos.

10. Em relação à definição e análise do problema regulatório:

- Concordo com a proposta da GGALI.
- Tenho contribuições à proposta da GGALI.
- Não tenho interesse em responder essa seção.

11. Contribuições gerais sobre a análise e definição do problema regulatório.

Estamos de acordo com os pontos colocados pela GGALI a respeito da análise e identificação do problema regulatório. Realmente há uma lacuna na regulamentação de novos alimentos e ingredientes, pois o marco regulatório não é claro e, portanto, há muita dificuldade na identificação do que seria considerado ou não um novo alimento pela ANVISA. No site da Agência estava disponibilizado até o último ano uma lista de alimentos já avaliados pela ANVISA e que poderiam ser utilizados em alimentos, identificando aqueles permitidos em alimentos isentos de registro e aqueles que quando utilizados em alimentos isentos de registro, tais alimentos passariam a ter a necessidade de registro. No entanto, essa página aparece em manutenção, aumentando ainda mais as incertezas e inseguranças no desenvolvimento de produtos que utilizam ingredientes inovadores.

Devido a estas incertezas, o setor acaba sobrecarregando a GGALI com dúvidas sobre a permissão de uso de ingredientes e necessidade ou não de solicitação de análise e risco. Verificamos também que há no mercado, principalmente em e-commerce, muitos produtos alimentícios que fazem uso de ingredientes que, na nossa avaliação, não tem histórico de uso no país, e que poderiam ser considerados novos alimentos.

Portanto, é urgente e necessária a adoção de uma definição mais clara e dos critérios necessários para a avaliação de risco e permissão de uso desses alimentos.

Outro problema regulatório já identificado pela GGALI e que gostaríamos de enfatizar é com relação ao procedimento de regularização destes ingredientes. Mesmo após a submissão da avaliação e aprovação de uso de um determinado alimento, e sua publicação através de RE, não há segurança sobre se tal aprovação é de uso exclusivo da empresa que solicitou a avaliação de risco, ou se outras empresas podem também utilizar tal alimento. Essa incerteza gera duplicidade de solicitações, o que aumenta a carga de trabalho dos técnicos da GGALI, que muitas vezes avalia o mesmo alimento, nas mesmas condições, em duplicidade.

Outra situação que já foi identificada pela GGALI, através do documento de base para categorização de ingredientes derivados de vegetais, é com relação ao uso dos ingredientes convencionais oriundos de espécies vegetais em suplementos alimentares. Por exemplo, concentrados de frutas e vegetais que não são seletivos. Esta é uma situação que ainda gera muita insegurança e, portanto, tem contribuído para o aumento de petições nas filas de novos alimentos especialmente para a categoria de suplementos alimentares.

12. Contribuições sobre o problema regulatório sintetizado no Anexo III.

Conforme mencionado no item 11, os pontos e análises foram identificadas adequadamente, portanto definições mais claras e os critérios para a avaliação de risco e permissão de uso desses alimentos é imprescindível.

13. Contribuições sobre as causas e causas raiz do problema regulatório, conforme esquema apresentado no Anexo III.

A ausência de procedimentos para elaboração e/ou atualização das normas sobre constituintes com histórico de uso, como utilizar as normas de outros países e a falta de detalhamento de quais informações devem ser fornecidas para avaliação do que é considerado um novo alimento é um dos principais pontos a serem trabalhados.

Objetivos da intervenção regulatória

A partir do problema regulatório, a GGALI definiu que os objetivos gerais e específicos da intervenção e os possíveis benefícios que seriam alcançados se esses objetivos fossem atingidos. Assim, essa seção tem como objetivo coletar contribuições acerca das propostas de objetivos da intervenção regulatória e seus possíveis benefícios, apresentadas no Capítulo 5 do Documento de Base sobre Novos Alimentos.

14. Em relação aos objetivos da intervenção regulatória e seus benefícios:

- Concordo com a proposta da GGALI.
- Tenho contribuições à proposta da GGALI.
- Não tenho interesse em responder essa seção.

15. Favor apresentar suas contribuições sobre os objetivos da intervenção regulatória e seus benefícios.

Concordamos com a proposta da GGALI, no entanto sugerimos a inclusão dos seguintes benefícios a serem obtidos com o alcance dos objetivos da intervenção regulatória:

- Maior clareza nos instrumentos de publicação e periodicidade de atualização da lista de novos alimentos e ingredientes permitidos par uso no país;

Justificativa: Frente ao problema regulatório identificado quanto a clareza na publicação dos novos alimentos e ingredientes que podem ser utilizados no país, e nos mecanismos de aprovação após a análise de risco, sugerimos a inclusão deste item.

- Maior clareza de como será o apoio da CTCAF quanto a emissão de pareceres técnicos frente às suas atribuições

Justificativa: Gostaríamos de entender se o apoio da CTCAF para a ANVISA vai continuar, se os pareceres elaborados por parte da comissão poderão encontrar-se públicos, tal qual funciona com o EFSA. Além do modelo bem estabelecido que existe por parte do EFSA, temos visto uma prática implementada pela Tailândia onde realiza-se uma espécie de terceirização em parceria com universidades através de um comitê técnico externo de forma a realizar certa simplificação à carga administrativa sob competência da autoridade sanitária local o que poderia economizar tempo no processo de avaliação desses novos ingredientes.

Proposta de conceito de novos alimentos

A GGALI entende que a primeira ação que precisa ser realizada para a modernização da regulação pré-mercado de novos alimentos é a revisão do conceito legal desses produtos, com intuito de aumentar sua clareza e objetividade, fornecendo elementos técnicos suficientes para auxiliar numa identificação mais precisa e proporcional dos produtos que requerem avaliação pré-mercado de sua segurança. Em termos normativos, o conceito em questão será delimitado pela combinação dos requisitos definidos na: (a) abrangência da norma; (b) definição de novos alimentos; e (c) outras definições necessárias para fornecer clareza à abrangência e definição de novos alimentos. Dessa maneira, essa seção tem o intuito de coletar contribuições sobre as propostas apresentadas pela GGALI para a delimitação normativa do conceito de novos alimentos, que constam do Capítulo 6 e do Anexo IV do Documento de Base sobre Novos Alimentos.

16. Em relação à proposta de conceito de novos alimentos:

- Concordo com a proposta da GGALI.
- Tenho contribuições à proposta da GGALI.
- Não tenho interesse em responder essa seção.

17. Contribuições sobre a abrangência da norma de novos alimentos.

Quanto aos produtos sujeitos à vigilância sanitária, cuja adição não é permitida em alimentos, no documento de base é mencionado que a GGALI identificou duas possibilidades a respeito das Substâncias com Finalidade Terapêutica ou Medicamentosa, sendo uma delas excluir todas as substâncias com finalidade terapêutica ou medicamentosa. No entanto, é mencionado no documento que tal opção poderia provocar uma abordagem equivocada de que qualquer substância usada num medicamento não poderia passar por uma avaliação de segurança para uso em alimentos.

Apesar disso, no quadro do anexo IV – Propostas – Produtos excluídos do escopo, ao mencionar “outras substâncias com finalidade terapêutica ou medicamentosa” não fica claro se seria ou não possível que qualquer substância usada num medicamento possa passar por uma avaliação de segurança para uso em alimentos. A proposta é que sejam passíveis de avaliação quaisquer substâncias para utilização em alimentos, uma vez que a abordagem deve ser condizente com a finalidade em que pretendem ser adicionadas ao produto acabado.

O setor ressalta ainda, que a menção a algumas situações apresentadas no Anexo IV – *Propostas relacionadas ao conceito de novos alimentos e ingredientes – referente ao quadro “Definição de novos alimentos”* (itens a, b, c,....k), são apenas exemplos. A utilização de exemplos pode auxiliar no entendimento dos objetivos da norma, porém não pode limitar-se a eles.

No documento de base, a GGALI esclarece que o conceito de “novos alimentos” se aplicaria tanto aos ALIMENTOS quanto aos ingredientes para justamente alinhar com a definição de “alimento” do item 2.8 da RDC nº 259/2002. Porém, também gera inconsistência com o item 2.5 (definição de ingrediente) dessa mesma RDC, já que os aditivos alimentares estariam fora do escopo de “novos alimentos”, mas dentro da definição de INGREDIENTE. Neste caso, não caberia a denominação “novos constituintes” seguindo a definição da RDC nº 243/2018 (art. 3º, item I)?

18. Contribuições sobre os produtos propostos para exclusão do escopo da norma.

Quanto aos produtos sujeitos à vigilância sanitária cuja adição não é permitida em alimentos, no documento de base é mencionado que a GGALI identificou duas possibilidades a respeito das Substâncias com Finalidade Terapêutica ou Medicamentosa, sendo uma delas excluir todas as substâncias com finalidade terapêutica ou medicamentosa. No entanto, é mencionado no documento que tal opção poderia provocar uma abordagem equivocada de que qualquer substância usada num medicamento não poderia passar por uma avaliação de segurança para uso em alimentos.

Apesar disso, no quadro do anexo IV – Propostas – Produtos excluídos do escopo, ao mencionar “outras substâncias com finalidade terapêutica ou medicamentosa” não fica claro se seria ou não possível que qualquer substância usada num medicamento possa passar por uma avaliação de segurança para uso em alimentos. A proposta é que sejam passíveis de avaliação quaisquer substâncias para utilização em alimentos, uma vez que a abordagem deve ser condizente com a finalidade em que pretendem ser adicionadas ao produto acabado.

De acordo com as discussões e o documento de base sobre categorização de ingredientes derivados de vegetais, pode-se dizer que os ingredientes convencionais estariam excluídos do escopo de “novo alimento”, portanto, deveria estar contemplado no anexo IV – “Produtos excluídos do escopo”.

19. Contribuições sobre a definição de novos alimentos.

Em relação à definição de novos alimentos, entendemos que ainda existam lacunas que dificultam o entendimento e aplicação às diversas categorias de alimentos, conforme será exposto a seguir:

Item d): tenham sido submetidos a processo produtivo não aplicado na produção de alimentos;

Comentário: “processo produtivo não aplicado na produção de alimentos” pode ser muito subjetivo e não se encontra definido em nenhum documento legal. Neste caso, entendemos que a preocupação é com a segurança desse alimento, porém se existir uma especificação que garanta os limites máximos para contaminantes, solventes, alergênicos, se a composição estiver de acordo com as legislações específica, ou seja, se não apresentar nenhum risco à segurança do consumidor, mesmo se o processo não for o tradicional da produção de alimentos, não deveria ser um problema. O que não quer dizer que informações sobre o processo fabril não devam ser apresentadas, caso alimento se enquadre na definição de “novo”.

Item j): ingredientes fontes de nutrientes e de substâncias bioativas para uso em alimentos convencionais;

Comentário ao item j):

Considerando que não há uma lista com os ingredientes autorizados para uso em alimentos convencionais e juntamente com o condicionamento do marco temporal de 25 anos, conforme proposto no documento de base para configurar histórico de consumo, o setor não teria uma base de consulta em lista positiva, que fosse atualizada sobre quais alimentos, ainda seriam considerados como novos alimentos, por mais que seu consumo já seja de uso habitual.

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

Comentários ao item K): Tendo em vista que os suplementos alimentares abarcam os produtos destinados ao público saudável, assim como os alimentos convencionais, entendemos que a restrição referida no item não faz sentido, uma vez que o público destinado a ambos os tipos de alimentos são os mesmos, diferenciando-se apenas quanto ao teor do nutriente no alimento, uma vez que, para os alimentos convencionais, a presença de nutrientes deve atender ao limite de até 100% da Ingestão Diária Recomendada (IDR), diferentemente dos Suplementos Alimentares que, neste caso, possuem limites mínimos e máximos de cada nutriente, podendo inclusive, ultrapassar os limites de ingestão da IDR.

No contexto de alimentos convencionais, a Portaria SVS/MS nº 31/1998, que trata dos alimentos adicionados de nutrientes essenciais, estabelece os critérios gerais para fortificação dos alimentos com compostos de vitaminas e minerais. Entretanto, o referido regulamento não traz uma lista positiva de compostos de vitaminas e minerais autorizados para uso, o que gera dúvidas sobre quais ingredientes poderiam ser empregados em alimentos.

Além disso, conforme consta no site desta d. Agência, o Informe Técnico nº 64/2014 que trazia uma lista de compostos de minerais previstos para alimentos (não exclusivamente suplementos), tornou-se obsoleto com a publicação do novo marco regulatório de suplementos alimentares.

Dessa forma, para alimentos convencionais não há uma legislação que determine os constituintes previstos e permitidos para tais produtos, e por isso, a aplicação de constituintes e o entendimento de novos alimentos e ingredientes, se torna de difícil compreensão e aplicação pelas empresas.

Assim, entendemos que o item deve ser revisto quando à restrição imposta, bem como a definição do que seria “histórico de consumo” conforme o que será mencionado na contribuição sobre essa definição.

20. Contribuições sobre a definição de histórico de consumo seguro.

Em relação à definição de “Histórico de Consumo” não ficou claro quanto a metodologia utilizada como base para determinação do prazo de 25 anos.

Como mencionado no documento de base, a definição proposta pela GGALI foi baseada nos elementos utilizados pelas autoridades internacionais estudadas, no entanto, como o próprio documento mencionado, as legislações internacionais não são convergentes e nem todas adotam um marco temporal para a definição do que seria um novo alimento e ingrediente.

Sobre o consumo brasileiro, cumpre mencionar que o Guia Alimentar Brasileiro, menciona que os padrões de alimentação estão mudando rapidamente na grande maioria dos países e as recomendações sobre alimentação devem estar em sintonia com seu tempo.

Dessa forma, o estabelecimento do prazo mínimo de 25 anos, tendo em vista os alimentos e ingredientes que acompanharam a mudança dos padrões de alimentação do consumidor, limitaria e continuaria a demandar a avaliação de novos alimentos por parte desta d. Agência, o que continuaria a refletir no aumento das filas de análise dos processos, uma vez que esses alimentos só deixaram de ser novos após 25 anos, mesmo já fazendo parte do consumo alimentar habitual.

Assim, entendemos que a definição e uso do marco temporal devem ser revistos pois, além de não termos clareza quanto à metodologia aplicada, a execução deste marco difere do que se propõe a intervenção regulatória de revisar a legislação de Novos Alimentos e Ingredientes, cujo objetivo é trazer clareza, objetividade e modernidade ao processo, o intervalo de 25 anos de consumo não atenderia à necessidade de aprovação por repetidas vezes de ingredientes com histórico de consumo que, apesar de serem inferior ao prazo de 25 anos, já possuem histórico de consumo considerável, sendo que alguns já contam com avaliação de segurança e eficácia aprovada por esta d. Agência.

21. Contribuições sobre a definição de nanomateriais artificiais.

Acompanhamento dos trabalhos de revisão sobre a definição de nanomateriais na Europa (Regulamento EU nº 2.283, de 2015).

A Europa é a única região que discute sobre nanomateriais no mundo. Inclusive, por ser um tema de extrema complexidade, apesar de existir a norma, existem discussões acerca do assunto há anos.

A preocupação relatada pela Europa quanto a este ponto é que a definição atualmente não é exequível pelas autoridades devido aos seguintes questionamentos:

- O que são partes de função discreta? Uma ou mais dimensões
- Como determinar um nanomaterial unidimensional? Muitos dos quais ... porém quanto são muitos?
- O que são propriedades específicas de nano? E como determinar isso em uma aplicação final de alimentos?

Desta forma, compartilhamos documento em PDF (enviado para cp.gepar@anvisa.gov.br), que adentra de forma detalhada todos os pontos de indefinição e carentes de direcionamento que estão em discussão neste momento na Europa.

22. Contribuições sobre definição de finalidade terapêutica ou medicamentosa.

Embora o racional apresentado pela Agência para a definição de finalidade terapêutica ou medicamentosa esteja embasado na legislação nacional e no documento do Canadá, entendemos que há espaço para ampliarmos as discussões, justamente para evitar a criação de insegurança jurídica.

Entendemos ser necessário um segundo momento de discussão na tentativa de identificarmos, e definirmos mais claramente o que faz um constituinte ter uma finalidade terapêutica ou não, já que há um limite tênue para alguns constituintes.

23.Outras contribuições sobre as definições complementares.

Situações com potencial de simplificação.

Essa seção tem o propósito de identificar situações com potencial de simplificação dos requisitos regulatórios. O Anexo V do Documento de Base sobre novos alimentos, traz algumas situações identificadas pela GGALI.

24.Em relação às situações com potencial de simplificação:

- Concordo com a proposta da GGALI.
- Tenho contribuições à proposta da GGALI.
- Não tenho interesse em responder essa seção.

25.Contribuições às propostas identificadas no Anexo V do Documento de Base sobre Novos Alimentos.

Sugerimos ampliar mais as discussões sobre “nível de similaridade entre os produtos.

Sugerimos ampliar as discussões sobre “minimamente processados” que constam na situação de alimentos obtidos da produção primária com histórico de consumo seguro em outros países.

Para corroborar, em relação a “ampliação das condições de uso de novos alimentos já aprovados no Brasil”, durante as discussões internas da ABIAD já realizadas sobre o Guia de Avaliação de Segurança, o setor entendeu que as possibilidades de ampliação poderiam ser:

- a) através de um novo grupo populacional: o que requereria uma nova caracterização através de estudos específicos para esta determinada população, porém sem necessidade da etapa de identificação, por exemplo – o que já poderia funcionar como uma etapa de simplificação; ou
- b) através de uma nova finalidade de uso: ou seja, caso o grupo populacional seja o mesmo e os riscos toxicológicos existentes naquele alimento sejam restritos somente aos limites de segurança já estabelecidos por alguma outra norma vigente, bastaria uma nova caracterização final desse risco, porém, sem a necessidade das etapas de identificação, caracterização e exposição, já que esse alimento não apresentaria maiores riscos. Por exemplo, a utilização da espirulina como fonte de vitamina B12 sabendo-se que a espirulina já se encontra autorizada por diversas normas vigentes e que o seu limite máximo também se encontra estabelecido, por exemplo na IN 28/2018.

Com relação ao item “Ampliação das características de pureza, identidade e qualidade de novos alimentos já aprovados no Brasil”, poderia ser interpretado como qualquer alteração da especificação anteriormente aprovada, mas que não reflita em riscos quanto a segurança do alimento? Por exemplo, que não altere o perfil fitoquímico? Porque, “qualidade de novos alimentos” pode ser subjetiva. Sugerimos ampliar as discussões para definir exatamente o que se encaixaria neste tipo de situação.

26.Identificação de novas situações com potencial de simplificação que não constam do Anexo V do Documento de Base sobre Novos Alimentos.

Para o caso de um alimento/ingrediente já aprovado no contexto da Avaliação como um Novo Alimento, para o qual foi demonstrado sua segurança e eficácia com a aprovação de uma alegação de saúde em condições de uso e matrizes de alimentos bem estabelecidas, não seria necessário um novo processo de avaliação de segurança pelas empresas que desejam incluir o referido alimento/ingrediente no seu produto acabado, desde que as condições de uso e concentração sejam mantidas, conforme as condições de aprovação no respectivo processo de avaliação.

Deste modo, não seria necessária a repetição do processo de petição, eliminando a carga administrativa, não somente do setor, mas também desta Gerência, numa relação de benefício mútuo, bem como para a sociedade que poderá ter acesso a novos produtos.

Ainda, propomos a inclusão da situação de Novos Alimentos/Ingredientes sem histórico de consumo, porém que são obtidos a partir de mudanças físicas e/ou mecânicas na produção de matérias primas habitualmente consumidas, resultando em um novo produto formado pela mesma composição nutricional presente no alimento de origem.

Tal situação contempla as solicitações de novos alimentos que não possuem histórico de consumo, mas que são obtidos através de matéria prima alimentar que, por tratamentos físicos e ou mecânicos, resultam em novos alimentos/ingredientes que contém o mesmo perfil nutricional oriundo da matéria prima.

Como exemplo, podemos citar o bagaço de mosto de milho e ou de cevada, cujo consumo é seguro, visto que são ingredientes derivados das matérias primas milho e cevada, vegetais amplamente consumidos e com histórico de consumo seguro no Brasil e no Mundo.

De forma similar à abordagem adotada pela UE para produtos primários, poderiam existir critérios diferenciados em relação à documentação a ser submetida para demonstração da segurança ou mesmo procedimentos distintos de avaliação, gerenciamento e autorização, visto que o perfil nutricional e de composição do produto é o mesmo que a matéria prima de origem.

Comentários adicionais sobre o tema.

Nessa seção, caso haja interesse, podem ser apresentados comentários adicionais sobre o tema.

27.Comentários adicionais sobre o tema.

O setor sugere que os temas referentes a *Confidencialidade* e *Exclusividade* devam ser claramente descritos no instrumento regulatório, aqui em discussão.

Em relação ao processo e Fluxo Regulatório de Aprovação, ainda pairam dúvidas de como será o fluxo na prática:

- Aprovação do novo ingrediente por RE destinado à empresa que protocolou o dossiê? Com autorização de venda para empresas que formulam o novo alimento (produto final) mediante notificação?
- Haverá uma lista positiva de novos alimentos/ingredientes? Juntamente com um Sistema Power BI (similar a suplementos)?

A revisão/reavaliação da lista de “Novos Alimentos” anteriormente disponibilizada no site da ANVISA e utilizada pelas empresas, seria uma forma de simplificação de alguns procedimentos, considerando que havia uma Comissão científica que assessorava a ANVISA.