



Consulta Pública não é votação, referendo ou enquete! O objetivo principal é recolher avaliações críticas e fundamentadas, dos diversos segmentos da sociedade, sobre a proposta de norma que está em discussão.

A Anvisa busca comentários e sugestões do público em geral para a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que moderniza as regras, os fluxos e os procedimentos para a comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

O Relatório da Análise de Impacto Regulatório (AIR) detalha as bases para a construção da proposta normativa. O documento traz desde a identificação dos problemas e causas relacionados às regras atuais até a análise e comparação das alternativas normativas levantadas ao longo do processo regulatório.

As contribuições registradas no formulário eletrônico somente serão consideradas válidas após o participante clicar no botão ENVIAR, disponível ao final do questionário.

Caso seja submetido mais de um formulário de contribuição na consulta pública, será considerada como válida apenas a última versão.

Em caso de dúvidas relacionadas ao assunto da proposta de norma encaminhe e-mail para cp.geare@anvisa.gov.br

O endereço eletrônico deverá ser usado EXCLUSIVAMENTE para esse objetivo, portanto não serão aceitas contribuições referentes à Consulta Pública, via e-mail. Para dúvidas ou problemas referentes a este formulário, encaminhe mensagem para cpror@anvisa.gov.br.

ACESSE AQUI O TEXTO DA PROPOSTA DE NORMA

Esta consulta pública se encerra às 23:59 horas do dia 30/08/2023

OBS: prazo reaberto por mais 30 dias, conforme deliberação da Diretoria Colegiada, ocorrida na 11ª Reunião Ordinária Pública de 02/08/2023.



Quem é você?

Importante: A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos atos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas), e-mail e CPF são considerados informações sigilosas e terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza a Lei Geral de Proteção dos Dados Pessoais (Lei nº 13.709, de 14/08/2018).

A1. Qual é o seu nome completo?

Paula Landolpho Izu

A2. Qual é o seu endereço de e-mail?

paula.izu@abiad.org.br

Informe a sua localização geográfica.

B1. Qual a origem da sua contribuição?

Nacional

Internacional

B2. Se outro país, especifique:

Brasil

Afeganistão

África do Sul

Akrotiri

Albânia

Alemanha

Andorra

Angola

Anguila

Antártida

Antígua e Barbuda

Antilhas Neerlandesas





Arábia Saudita

Arctic Ocean

Argélia

Argentina

Arménia

Aruba

Ashmore and Cartier Islands

Atlantic Ocean

Austrália

Áustria

Azerbaijão

Baamas

Bangladeche

Barbados

Barém

Bélgica

Belize

Benim

Bermudas

Bielorrússia

Birmânia

Bolívia

Bósnia e Herzegovina

Botsuana

Brunei

Bulgária

Burquina Faso

Burúndi

Butão





Cabo Verde

Camarões

Camboja

Canadá

Catar

Cazaquistão

Chade

Chile

China

Chipre

Clipperton Island

Colômbia

Comores

Congo-Brazzaville

Congo-Kinshasa

Coral Sea Islands

Coreia do Norte

Coreia do Sul

Costa do Marfim

Costa Rica

Croácia

Cuba

Dhekelia

Dinamarca

Domínica

Egipto

Emiratos Árabes Unidos

Equador

Eritreia





Eslováquia

Eslovénia

Espanha

Estados Unidos

Estónia

Etiópia

Faroé

Fiji

Filipinas

Finlândia

França

Gabão

Gâmbia

Gana

Gaza Strip

Geórgia

Geórgia do Sul e Sandwich do Sul

Gibraltar

Granada

Grécia

Gronelândia

Guame

Guatemala

Guernsey

Guiana

Guiné

Guiné Equatorial

Guiné-Bissau

Haiti





- Honduras
- Hong Kong
- Hungria
- Iémen
- Ilha Bouvet
- Ilha do Natal
- Ilha Norfolk
- Ilhas Caimão
- Ilhas Cook
- Ilhas dos Cocos
- Ilhas Falkland
- Ilhas Heard e McDonald
- Ilhas Marshall
- Ilhas Salomão
- Ilhas Turcas e Caicos
- Ilhas Virgens Americanas
- Ilhas Virgens Britânicas
- Índia
- Indian Ocean
- Indonésia
- Irão
- Iraque
- Irlanda
- Islândia
- Israel
- Itália
- Jamaica
- Jan Mayen
- Japão





- Jersey
- Jibuti
- Jordânia
- Kuwait
- Laos
- Lesoto
- Letónia
- Líbano
- Libéria
- Líbia
- Listenstaine
- Lituânia
- Luxemburgo
- Macau
- Macedónia
- Madagáscar
- Malásia
- Malávi
- Maldivas
- Mali
- Malta
- Man, Isle of
- Marianas do Norte
- Marrocos
- Maurícia
- Mauritânia
- Mayotte
- México
- Micronésia





- Moçambique
- Moldávia
- Mónaco
- Mongólia
- Monserrate
- Montenegro
- Mundo
- Namíbia
- Nauru
- Navassa Island
- Nepal
- Nicarágua
- Níger
- Nigéria
- Niue
- Noruega
- Nova Caledónia
- Nova Zelândia
- Omã
- Pacific Ocean
- Países Baixos
- Palau
- Panamá
- Papua-Nova Guiné
- Paquistão
- Paracel Islands
- Paraguai
- Peru
- Pitcairn





- Polinésia Francesa
- Polónia
- Porto Rico
- Portugal
- Quénia
- Quirguizistão
- Quiribáti
- Reino Unido
- República Centro-Africana
- República Checa
- República Dominicana
- Roménia
- Ruanda
- Rússia
- Salvador
- Samoa
- Samoa Americana
- Santa Helena
- Santa Lúcia
- São Cristóvão e Neves
- São Marinho
- São Pedro e Miquelon
- São Tomé e Príncipe
- São Vicente e Granadinas
- Sara Ocidental
- Seicheles
- Senegal
- Serra Leoa
- Sérvia





Singapura

Síria

Somália

Southern Ocean

Spratly Islands

Sri Lanca

Suazilândia

Sudão

Suécia

Suíça

Suriname

Svalbard e Jan Mayen

Tailândia

Taiwan

Tajiquistão

Tanzânia

Território Britânico do Oceano Índico

Territórios Austrais Franceses

Timor Leste

Togo

Tokelau

Tonga

Trindade e Tobago

Tunísia

Turquemenistão

Turquia

Tuvalu

Ucrânia

Uganda





- União Europeia
- Uruguai
- Usbequistão
- Vanuatu
- Vaticano
- Venezuela
- Vietname
- Wake Island
- Wallis e Futuna
- West Bank
- Zâmbia
- Zimbabué

B3. Em qual unidade da federação?

- Acre - AC
- Alagoas - AL
- Amapá - AP
- Amazonas - AM
- Bahia - BA
- Ceará - CE
- Distrito Federal - DF
- Espírito Santo - ES
- Goiás - GO
- Maranhão - MA
- Mato Grosso - MT
- Mato Grosso do Sul - MS
- Minas Gerais - MG
- Pará - PA
- Paraíba - PB
- Paraná - PR
- Pernambuco - PE



Piauí - PI

Rio de Janeiro - RJ

Rio Grande do Norte - RN

Rio Grande do Sul - RS

Rondônia - RO

Roraima - RR

Santa Catarina - SC

São Paulo - SP

Sergipe - SE

Tocantins - TO

Fale um pouco sobre o segmento ao qual você faz parte.

C1. A sua contribuição será feita em nome de uma pessoa física ou uma pessoa jurídica?

Pessoa Jurídica

Pessoa Física

C2. Nome da instituição:

ABIAD - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS E CONGÊNERES

C3. Qual o CNPJ da instituição que você representa?

Coloque o CNPJ conforme exemplo: 00.000.000/0000-00

57.003.667/0001-65

C4. Qual o endereço de e-mail corporativo?

abiad@abiad.org.br



C5. Qual é o seu segmento?

Órgão ou entidade do poder público

Entidade de defesa do consumidor ou associação de pacientes

Conselho, sindicato ou associação de profissionais

Setor regulado: empresa ou entidade representativa

Outro

Outro

C6. O órgão pertence a qual esfera da Federação?

Federal

Estadual

Municipal

C7. Em qual desses segmentos você se identifica como setor regulado?

Entidade representativa do setor regulado

Empresa

C8. Qual é o seu segmento?

Profissional de saúde

Pesquisador ou membro da comunidade científica

Cidadão ou consumidor

Outro profissional relacionado ao tema

Outro profissional relacionado ao tema

C9. Qual a sua profissão?



Utilize os campos abaixo para fazer seus comentários a respeito da Proposta de Regulamentação tratada nesta Consulta Pública. Não se esqueça de justificar seu comentário no campo adequado para isso.

D1. Como gostaria de contribuir nesta Consulta Pública?

Gostaria de deixar opiniões, argumentos ou justificativas sobre a(s) proposta(s) de norma(s).

Desejo contribuir nos artigos/anexos da(s) proposta(s) de norma(s) que está(ão) em Consulta Pública.

D2. Você é a favor desta proposta de norma?

Sim

Tenho outra opinião

D3. Se desejar, detalhe sua opinião:

Atenção: este espaço serve para o participante comentar, do ponto de vista particular, a proposta normativa que está em consulta pública. Por se tratar de comentários de cunho pessoal, sem argumentação ou evidências, não exige um posicionamento da Agência, em contrapartida oportuna o conhecimento do problema pela área técnica responsável. Portanto, recomendamos que, caso queira propor alterações nos dispositivos da proposta em discussão, utilize o espaço específico para isso.

A ABIAD parabeniza e se coloca à disposição da Agência para contribuir com informações e dados, no que puder ser útil para a compreensão dos desafios da indústria de alimentos para fins especiais. Entendemos ser muito prestativo a comunicação entre a ANVISA e o setor regulado, e apoiamos esses incentivos e oportunidades.

Dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

E1. Ementa - Proposta de alteração:

Sem comentários.



E2. Ementa - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES Seção I Âmbito de Aplicação Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

F1. Art. 1º - Proposta de alteração:

Sem comentários.

F2. Art. 1º - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 2º Esta Resolução se aplica de forma complementar ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir: I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011; II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015; III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018; IV - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; e V - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 460, de 21 de julho de 2020.

G1. Art. 2º - Proposta de alteração:

Inciso I – Nova redação:

“I - Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 2011, RDC nº 43, de 2011, RDC nº 44, de 2011, e RDC nº 45, de 2011, no caso de alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância;”



G2. Art. 2º - Justificativa/comentários:

Inciso I – Nova redação:

Conforme orientações da ANVISA para a ABIAD, através do Ofício 12/21, propomos aqui a contemplação das demais normas correlacionadas aos alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância, de modo que não haja prejuízo na desconsideração do conteúdo destas, onde há previsão de categorização/classificação de FOS e GOS como prebióticos, além da disposição nestas normas e a autorização de alegações nutricionais "com FOS e/ou GOS" ou "com prebióticos" para esta categoria de alimentos.

Art. 3º Esta Resolução não se aplica aos seguintes produtos: I - aditivos alimentares; II - coadjuvantes de tecnologia; III - substâncias consideradas doping pela Agência Mundial Antidopagem; IV - substâncias sujeitas a controle especial, conforme Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, ou outra que lhe vier a substituir; V - substâncias obtidas de espécies que não podem ser usadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos, conforme Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, ou outra que lhe vier a substituir; VI - substâncias autorizadas para uso em medicamentos que não possuam finalidade alimentar; e VII - outras substâncias com finalidade terapêutica ou medicamentosa.

H1. Art. 3º - Proposta de alteração:

Sem comentários.

H2. Art. 3º - Justificativa/comentários:

Sem comentários.



Seção II Definições Art. 4º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições: I - avaliação da exposição: etapa do processo de avaliação de risco que estima a ingestão aguda ou crônica de novos alimentos e novos ingredientes, incluindo seus nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas, oriundos do consumo simultâneo de todas as categorias de alimentos em que se propõe sua utilização e outras fontes alimentares pela população ou grupo populacional; II - avaliação de risco: processo científico que consiste nas seguintes etapas: a) identificação de perigo; b) caracterização de perigo; c) avaliação de exposição; e d) caracterização de risco. III - biodisponibilidade: proporção do nutriente ingerido ou substância relacionada que é absorvido e utilizado pelas vias metabólicas normais e que é influenciado por fatores dietéticos, como forma química, interações com outros nutrientes e componentes dos alimentos, processamento ou preparo dos alimentos, fatores intestinais e sistêmicos relacionados ao indivíduo; IV - caracterização do risco: etapa do processo de avaliação de risco que estima qualitativamente ou quantitativamente, incluindo as incertezas inerentes, a probabilidade de ocorrência e severidade de efeitos adversos à saúde em uma população, com base em dados da identificação e caracterização do perigo e avaliação da exposição; V - classe de risco Cramer: abordagem do limiar de preocupação toxicológica (TTC) baseada em metodologia pragmática e cientificamente válida para avaliar a segurança de substâncias de toxicidade desconhecida encontradas em alimentos quando a estrutura química da substância é conhecida e a exposição oral humana pode ser estimada como relativamente baixa; VI - efeito adverso à saúde: mudança na morfologia, fisiologia, crescimento, desenvolvimento, reprodução ou tempo de vida de um organismo, sistema ou população que resulta em uma diminuição da capacidade funcional, da capacidade de compensar o estresse adicional ou em um aumento na suscetibilidade a outras influências; VII - especificação: conjunto de requisitos documentados de um novo alimento e novo ingrediente que descrevem suas características, de forma qualitativa ou quantitativa, a variabilidade aceitável e os requisitos de pureza, entre outros parâmetros, para sua padronização e identificação inequívoca; VIII - extração ou concentração seletiva: quando a proporção dos constituintes chave no novo ingrediente, incluindo os pigmentos, os compostos aromáticos e as substâncias bioativas, for significativamente superior aos níveis presentes no material de origem; IX - finalidade alimentar: é o propósito de fornecer nutrientes, enzimas ou substâncias bioativas consumidos normalmente como componentes de um alimento, ou probióticos, necessários à formação, manutenção e desenvolvimento do organismo humano ou à otimização de suas funções fisiológicas; X - finalidade terapêutica: é o propósito de fornecer substâncias com o objetivo de restaurar, corrigir ou modificar um ou mais parâmetros fisiológicos do organismo humano, exercendo efeitos profiláticos, curativos ou paliativos, considerando o uso pretendido e a natureza do efeito induzido; XI - histórico de consumo seguro: alimento com composição conhecida e consumido como parte da dieta da população geral do Brasil ou de subpopulações em diferentes áreas regionais do país, por pelo menos 25 anos, em quantidades e forma de uso semelhantes aos utilizados na alimentação regular, sem considerar o uso na medicina tradicional, como medicamento ou suplemento alimentar; XII - método de análise validado: método de análise que possui comprovação, através do fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos para aplicação ou usos específicos pretendidos foram atendidos; XIII - misturas complexas: misturas cujos constituintes não podem ser totalmente caracterizados ou identificados quimicamente; XIV - modificação significativa: quando a modificação resultar em alterações que vão além das variações naturais do alimento ou ingrediente em relação: a) à composição, estrutura ou qualidade nutricional; b) aos efeitos ou à maneira pela qual é metabolizado pelo organismo humano; ou c) ao teor de impurezas, contaminantes, compostos químicos e níveis microbiológicos. XV - nanomaterial: material intencionalmente produzido com uma ou mais dimensões da ordem de 100 nanômetros (nm) ou menos, ou composto por partes funcionais distintas, internamente ou à superfície, muitas das quais têm uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos, incluindo estruturas, aglomerados ou agregados que, conquanto possam ter uma dimensão superior a 100 nm, conservam propriedades características da nanoescala, que incluem as propriedades: a) relacionadas com a grande área de superfície específica dos materiais considerados; ou b) físico-químicas específicas que divergem das da não-nanoforma do mesmo material. XVI - novos alimentos e novos ingredientes: alimentos e ingredientes alimentares sem histórico de consumo seguro no Brasil obtidos de vegetais, animais, minerais, microrganismos, fungos, algas ou de forma sintética, incluindo, mas não limitado àqueles que: a) possuam estrutura molecular nova ou intencionalmente modificada; b) consistam em culturas de células ou culturas de tecidos ou tenham sido produzidos a partir destas culturas; c) tenham sido submetidos a modificações significativas; d) tenham sido submetidos a processo produtivo não convencional que implique em modificações significativas; e) sejam obtidos de vegetais por fermentação, extração ou concentração seletiva, utilizados com propósito tecnológico a fim de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais de alimentos, desde que não se enquadrem como aditivo alimentar; f) sejam constituídos por nanomateriais; g) sejam fonte de nutrientes e de não nutrientes para uso em alimentos convencionais; h) sejam constituintes de suplementos alimentares não previstos na Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, ou outra que lhe vier a substituir; i) sejam compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas enterais não previstos na Resolução - RDC nº 22, de 2015, ou outra que lhe vier a substituir; j) sejam compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância não previstos na Resolução - RDC nº 42, de 2011, ou outra que lhe vier a substituir; ou k) sejam constituintes autorizados apenas para uso em suplementos alimentares e alimentos para fins especiais, caso venham a ser usados em outros alimentos. XVII - parâmetro-chave: constituinte conhecido ou geralmente reconhecido ou grupo(s) de constituintes que estão associados a desfechos de interesse em saúde pública, visto que, acima ou abaixo de determinado limite, este(s) exerce(em) atividade terapêutica ou efeito toxicológico indesejável, não tolerados para ingredientes alimentares, ou são ineficazes para a(s) finalidade(s) a que se propõe(m); XVIII - Qualificação Presuntiva de Segurança (QPS): é um procedimento genérico de avaliação de risco aplicado a microrganismos intencionalmente introduzidos na cadeia de alimentos, baseado na evidência disponível sobre a segurança de determinada unidade taxonômica, utilizado para diferenciar microrganismos que não são motivo de preocupação, microrganismos que estão sujeitos à qualificação de segurança e microrganismos que podem representar um risco e devem ser submetidos a uma avaliação de segurança completa; e XIX - valor de segurança: valor numérico derivado da divisão de um ponto de partida, incluindo um nível de efeito adverso não



I2. Art. 4º - Justificativa/comentários:

Inciso III – Nova redação:
A exclusão de "substância relacionada" tem o propósito de limitar os estados de biodisponibilidade aos nutrientes, pois a avaliação da biodisponibilidade de substâncias bioativas não está bem definida, uma vez que elas podem sofrer mecanismos de absorção diferentes e nem todas as substâncias bioativas são absorvidas pelo intestino. Podemos citar, por exemplo, os oligossacarídeos, que não são totalmente absorvidos pelo sistema digestivo. Portanto, propõe-se excluir a obrigatoriedade de comprovação da biodisponibilidade dessas substâncias.

Inciso IX – Nova redação:
Conforme orientações da ANVISA para a ABIAD, através do Ofício 12/21, propomos aqui a inclusão e a citação de prebióticos. Entendemos que é extremamente pertinente trazer para o campo de definições, neste Art. 4º, considerando este tipo de categoria de alimento.

Inciso XI – Nova redação:
A alteração do texto, e exclusão de "ou suplemento alimentar" tem o intuito de adequar a definição para que sejam considerados os suplementos alimentares, uma vez que esta categoria está abrangida no escopo desta proposta de RDC de novos alimentos e novos ingredientes, conforme conta no Art. 2º - inciso IV.

Inciso XVI – Nova redação:
Inciso "ou de outras fontes comestíveis" para ter a possibilidade de obtenção de outras fontes que não estão abarcadas na definição hoje, e deixar aberto para inovação.

Inciso XVI /alínea e – Nova redação:
A exclusão de "de vegetais" tem o propósito de englobar todas as fontes já descritas na definição de novos alimentos e novos ingredientes, mencionadas no inciso XVI, e não somente os obtidos de vegetais, por existir outros tipos de ingredientes com propósito tecnológico que são obtidos por fermentação, extração ou concentração seletiva.

Inciso XVI /alínea j – Nova redação:
Conforme orientações da ANVISA para a ABIAD, através do Ofício 12/21, propomos aqui a contemplação das demais normas correlacionadas aos alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância, de modo que não haja prejuízo na desconsideração do conteúdo destas, onde há previsão de categorização/classificação de FOS e GOS como prebióticos, além da disposição nestas normas e a autorização de alegações nutricionais "com FOS e/ou GOS" ou "com prebióticos" para esta categoria de alimentos.

Incluído – Incluído:
Conforme orientações da ANVISA para a ABIAD, através do Ofício 12/21, propomos aqui a inclusão de definição de prebióticos. Entendemos que é extremamente pertinente não apenas trazer para o campo de definições esta, mas também as definições já estabelecidas na regulamentação de suplementos alimentares (RDC 243/2018). É evidente a lacuna regulatória existente no que se refere aos prebióticos, desse modo, a Abiad tem iniciado esse diálogo com a Anvisa, e seguindo as instruções dessa respeitosa Agência, entendemos que o presente projeto regulatório é oportuno para a introdução da regulamentação sobre prebióticos. A Abiad e seus associados têm que, frente à luz dos conhecimentos científicos disponíveis, a definição de Prebióticos estabelecida pelo ISAPP (International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics) é a mais adequada para adoção na presente norma.

CAPÍTULO II REQUISITOS GERAIS PARA COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA E AUTORIZAÇÃO DE USO DOS NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES Art. 5º A disponibilização dos novos alimentos e novos ingredientes no mercado brasileiro requer a comprovação da segurança junto à Anvisa. Parágrafo único. A solicitação de comprovação de que trata o caput desse artigo deve ser realizada mediante protocolo de petição com código de assunto específico.

J1. Art. 5º - Proposta de alteração:

Sem comentários.

J2. Art. 5º - Justificativa/comentários:

Sem comentários.



Art. 6º A petição de que trata o parágrafo único do art. 5º desta Resolução deve ser instruída com as informações e os documentos necessários ao cumprimento dos requisitos estabelecidos nesta Resolução. §1º A não apresentação de informações e documentos de que trata o caput desse artigo deve ser justificada por meio de evidências técnico-científicas que comprovem que sua ausência não compromete a avaliação de segurança. §2º O disposto no § 1º deste artigo não se aplica às informações e aos documentos necessários à identificação e caracterização do novo alimento e novo ingrediente, incluindo o processo de produção, a especificação, a finalidade e os níveis de uso propostos. §3º As petições que não forem instruídas conforme o disposto nesse artigo não são passíveis de exigência técnica e serão indeferidas.

K1. Art. 6º - Proposta de alteração:

Parágrafo 3 – Exclusão.

Parágrafo Único – Inclusão:

“Parágrafo Único: Quando algum dos documentos exigidos não for aplicável, a não apresentação do mesmo deve ser acompanhada de justificativa técnica e dados que suportem a sua ausência.”

K2. Art. 6º - Justificativa/comentários:

Parágrafo 3 – Exclusão.

Solicitamos a exclusão deste parágrafo uma vez que essa informação já consta em instruções processuais, além de já existir este dispositivo em outras normas (RDC 204/05 e 25/11) e durante o diálogo setorial ocorrido no dia 28.06.2023 a Dra. Patricia mencionou que não haveria tal necessidade também.

Parágrafo Único – Inclusão:

A inclusão do parágrafo único tem como propósito a possibilidade de justificativa técnica, quando a ausência de algum documento não relacionado a comprovação de segurança do novo ingrediente ou novo alimento não for passível de justificativa técnico-científica.

Art. 7º O peticionante deve: I - garantir a veracidade e correção das informações e documentação instruídas nas petições de que trata o art. 6º desta Resolução; e II - indicar as informações e documentação que devem ser classificadas como confidenciais com base nas seguintes leis, ou outras que lhes vierem a substituir: a) Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011; b) na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996; e c) na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

L1. Art. 7º - Proposta de alteração:

Sem comentários.



L2. Art. 7º - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 8º O resultado da avaliação da petição de que trata o art. 5º desta Resolução será publicado no Diário Oficial da União por meio de Resolução Específica (RE), sendo permitido o uso do novo alimento e do novo ingrediente, nas condições aprovadas, até que sejam atualizadas as listas constantes das seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir: I - Resolução - RDC nº 42, de 2011, no caso de alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância; II - Resolução - RDC nº 22, de 2015, no caso de: a) fórmulas para nutrição enteral destinadas a indivíduos maiores de três anos; e b) fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a indivíduos maiores de três anos. III - Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018, no caso de suplementos alimentares; IV - Instrução Normativa - IN nº 159, de 1º de julho de 2022, no caso de: a) espécies vegetais para o preparo de chás; e b) especiarias. V - Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXXXX, de XXXX, nos demais casos. §1º Os novos alimentos e novos ingredientes aprovados para uso em produtos sob competência do Ministério da Agricultura e Pecuária serão incluídos na Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXXXX, de XXXX, somente após anuência deste Ministério, por meio de petição com código de assunto específico. §2º Os novos alimentos e novos ingredientes incluídos nas listas da Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXXXX, de XXXX, poderão ser comercializados por qualquer empresa, desde que atendidas a especificação, condições e restrições de uso aprovadas. §3º Os novos ingredientes obtidos de vegetais por fermentação, extração ou concentração seletiva autorizados para uso com propósito tecnológico serão excluídos das listas da Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXXXX, de XXXX, caso passem a ser enquadrados como aditivo alimentar.

M1. Art. 8º - Proposta de alteração:

Caput - Nova Redação:
Art. 8º O resultado da avaliação da petição de que trata o art. 5º desta Resolução será publicado no Diário Oficial da União por meio de Resolução Específica (RE), sendo permitido, desde sua publicação, o uso do novo alimento e do novo ingrediente, nas condições aprovadas até que sejam atualizadas as listas constantes das seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

Inciso I - Nova Redação:
I - Resoluções - RDC nº 42, de 2011, RDC nº 43, de 2011, RDC nº 44, de 2011, e RDC nº 45, de 2011, no caso de alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância;

Parágrafo 3 do Inciso V - Exclusão.

Novos Parágrafos - Inclusão:
§3º Os novos alimentos e novos ingredientes que possuam processos de produção e controle de qualidade complexos, além de parâmetros-chaves específicos de identificação e segurança, a pedido do peticionante, as evidências científicas desenvolvidas ou os dados científicos proprietários apresentados pelo fabricante ou seu representante não serão utilizados em petição posterior em benefício de outro peticionante durante um período de cinco anos a contar da data da autorização do novo alimento ou novo ingrediente, salvo sob acordo com o peticionante inicial, fabricante ou seu representante.
§4º O acordo de concessão de utilização dos dados científicos proprietários e das evidências científicas desenvolvidas pelo fabricante ou seu representante, conforme previsto no §3º, somente se dará quando estes forem indispensáveis para a avaliação e autorização de uso do novo alimento ou novo ingrediente na petição posterior.
§5º No caso de avaliação de novos alimentos e novos ingredientes nas condições de acordo de concessão, o peticionamento poderá ser realizado através de código específico para petição simplificada.
§6º Durante o período de proteção de dados, o novo alimento ou novo ingrediente será comercializado exclusivamente pelo fabricante ou seu representante, salvo se algum requerente posterior do novo alimento ou novo ingrediente equivalente ter aprovação de sua petição sem o uso de provas científicas ou dados científicos protegidos do peticionante inicial.
§7º Não será prorrogado o prazo referido no §3º.
§8º Caso um novo alimento ou novo ingrediente seja autorizado com base em evidências científicas desenvolvidas pelo fabricante ou seu representante, ou em dados científicos proprietários, a adição desse novo alimento ou novo ingrediente nas listas do caput deve indicar, além das informações previstas, os seguintes elementos:
I - A data de inserção do novo alimento ou novo ingrediente na lista;
II - O fato de a inserção se basear em provas científicas ou em dados científicos protegidos;
III - O nome e endereço do fabricante ou seu representante; e
IV - O período de proteção de dados (5 anos).

M2. Art. 8º - Justificativa/comentários:

Caput - Nova Redação e Novos Parágrafos - Inclusão:
A proposta atual de que novos alimentos e novos ingredientes aprovados poderão ser comercializados por qualquer empresa desde que atendam às especificações e condições de uso aprovadas é naturalmente positiva para tecnologias menos complexas e poderá trazer maior competitividade, menor custo e diminuição de submissões. Por outro lado, ao prever uma extrapolação da aprovação de segurança de um peticionante para todo e qualquer fabricante que siga uma especificação genérica, gera dúvida sobre o que será empregado no pré ou pós mercado para garantir que essa extrapolação não traga riscos sanitários, uma vez que há casos em que detalhes de processos produtivos descritos em dossiês proprietários impactam na especificação e qualidade de determinados alimentos e ingredientes.
Para alimentos e ingredientes que possuem processos de produção e controle complexos (por ex., ingredientes obtidos por processos de fermentação), investimento e inovação, essa medida poderá gerar um indesejado desequilíbrio na dinâmica concorrencial, inclusive infringindo dispositivos da declaração do direito de liberdade econômica, ao criar um cenário extremamente desafiador para o primeiro peticionante, e, em contrapartida, um ambiente permissivo para os demais peticionantes. Desta forma, dependendo da complexidade do processo produtivo de alguns ingredientes, somente o atendimento aos parâmetros de especificação publicados podem não representar total garantia de segurança do processo produtivo como um todo.
Tomando como exemplo os probióticos, o atendimento às especificações apenas reflete que a fabricação foi realizada de maneira repetível e segura dentro de um sistema controlado. As especificações publicadas (incluindo as farmacopeias) não se destinam a estabelecer cepas proibidas como equivalentes no nível genético. Sendo assim, o atendimento a elas não reflete o estabelecimento de equivalência entre duas cepas. Cada cepa probiótica tem seu próprio genoma, que codifica os genes que determinam sua capacidade de sobreviver, crescer, metabolizar etc. em comparação com outra cepa. Isso é extremamente relevante para a singularidade dos probióticos como uma categoria de ingrediente, uma vez que eles são produzidos a partir de processos específicos. O controle de qualidade durante a fabricação deve ser rigorosamente implementado para evitar mutações espontâneas no genoma de cada cepa. Portanto, somente o genoma completo pode ser utilizado para avaliar a equivalência de uma cepa para outra. Neste caso, significamos que não se estabelece a equivalência de linhagens pelo simples atendimento a especificações publicadas (incluindo as monografias farmacopeicas) e que seja estabelecido procedimentos, para comprovação desta equivalência no nível do genoma, juntamente com os parâmetros relevantes de produção e qualidade adotados por cada fabricante.
Há outras situações em que o conhecimento do processo produtivo de cada fabricante pode ser relevante no contexto da avaliação de segurança, em especial quando as especificações refletem a realidade específica do fabricante que a desenvolveu/publicou. Na fabricação de ingredientes fermentados, há etapas do processo produtivo que são particulares de cada empresa, como por exemplo a cepa utilizada e a análise detalhada da composição do produto para se fazer a quantificação de substâncias-chaves que irão refletir na especificação dos ingredientes e que são imprescindíveis para a segurança do produto. Em certas situações, tais informações são consideradas segredos industriais. Assim, há casos envolvendo ingredientes fermentados onde as particularidades mencionadas poderiam tornar inviável a divulgação de uma especificação que sirva de base para regular uma aprovação, uma vez que cada fabricante deve fornecer as cepas que foram utilizadas, demonstrar sua segurança e definir seus próprios parâmetros-chaves e controles de qualidade para garantir sua segurança.
Sobre a proposta de um período de exclusividade para peticionante que possui evidências científicas ou dados científicos proprietários, entendemos que os mesmos devem ser utilizados em benefício exclusivo da empresa peticionante inicial pelo menos por um período determinado, uma vez que foi feito todo um investimento em inovação e custos, e uma vez que são considerados de propriedade intelectual. A proposta apresentada não impede que durante o prazo de proteção de dados outra empresa peticione um pedido de avaliação do mesmo alimento ou ingrediente quando esta desenvolveu suas próprias provas científicas ou dados científicos. Essa proposta se baseia no que já é praticado atualmente na União Europeia de acordo com o Regulamento (UE) 2015/2283.
Ver ANEXO I - MODELO EPSA DE PUBLICIZAÇÃO DE PARÊCERES DE NOVOS ALIMENTOS E/OU NOVOS INGREDIENTES (identificação do arquivo - Anexo I - Art. 8º - CP 1158_2023.pdf).

Inciso I - Nova Redação:
Conforme orientações da ANVISA para a ABIAD, através do Ofício 12/21, propomos aqui a contemplação das demais normas correlacionadas aos alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância, de modo que não haja prejuízo na desconexão do conteúdo destas, onde há previsão de categorização/classificação de FOS e GOS como probióticos, além da disposição nestas normas e a autorização de alegações matriciais "com FOS (ou GOS)" ou "sem probióticos" para esta categoria de alimentos.

Parágrafo 3 do Inciso V - Exclusão.
Uma vez que ainda não está definido e claro como será esse fluxo e prazos de transição, solicitamos a exclusão deste parágrafo para mitigar possíveis impactos no setor. Além disso, entende-se como óbvio que se eventualmente um ingrediente passar a ser aditivo alimentar, uma reavaliação do ingrediente irá ocorrer, assim como já mencionado no art. 66, §2º, não somente para esses ingredientes específicos, mas para qualquer outro. Portanto, não há necessidade de explicitar tal fato no referido artº.



Art. 9º O peticionante será notificado sobre o parecer com o resultado da avaliação de que trata o art. 8º desta Resolução, por meio de ofício eletrônico no endereço constante no cadastro da empresa junto à Anvisa, para indicação das informações confidenciais com base nas leis de que trata o inciso II do art. 7º desta Resolução. §1º A resposta à notificação de que trata o caput desse artigo deverá ser enviada à Anvisa no prazo de 30 (trinta) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação do recebimento do ofício eletrônico, por meio de uma versão não confidencial do parecer. §2º A ausência de resposta no prazo estabelecido no § 1º desse artigo implica na classificação do teor integral do parecer como não confidencial. §3º O pedido de confidencialidade de que trata o caput desse artigo não se aplica às seguintes informações: I - nome e endereço do peticionante; II - nome e endereço do fabricante; III - nome do novo alimento ou novo ingrediente; IV - especificação e descrição abreviadas do processo de produção do novo alimento ou novo ingrediente, resguardando os dados confidenciais sobre o processo de produção; V - condições de uso propostas para o novo alimento ou novo ingrediente; VI - condições de aprovação ou reprovação; VII - informações que constem em documentos públicos; VIII - lista das referências bibliográficas dos estudos apresentados, quando publicados em revistas científicas; e IX - síntese dos fundamentos da decisão. §4º A versão pública do parecer será disponibilizada no portal da Anvisa em atendimento ao disposto neste artigo.

N1. Art. 9º - Proposta de alteração:

Caput – Nova Redação:
 Art. 9º O peticionante será notificado sobre o parecer com o resultado da avaliação de que trata o art. 8º desta Resolução, por meio de ofício eletrônico no endereço constante no cadastro da empresa junto à Anvisa, para indicação das informações confidenciais com base nas leis de que trata o inciso II do art. 7º desta Resolução, nos casos de aprovação do novo alimento ou novo ingrediente.

Parágrafo 1 – Nova Redação:
 §1º A resposta à notificação de que trata o caput desse artigo deverá ser enviada à Anvisa no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data da confirmação do recebimento do ofício eletrônico, por meio de uma versão não confidencial do parecer.

Inciso IV do Parágrafo 3 – Nova Redação:
 IV - especificação e descrição abreviadas do processo de produção do novo alimento ou novo ingrediente, resguardando os dados considerados confidenciais pelo peticionante;

Inciso V do Parágrafo 3 – Nova Redação:
 V - condições de uso propostas para o novo alimento ou novo ingrediente, apenas na aprovação;

Inciso VI do Parágrafo 3 – Nova Redação:
 VI - condições de aprovação;

Inciso VII do Parágrafo 3 – Nova Redação:
 VII - informações que constem em documentos públicos, resguardados os trechos do relatório técnico que utilizam estas informações para compor a fundamentação técnica e científica, e cuja divulgação possa favorecer práticas desleais através da obtenção de vantagem comercial indevida por terceiros;

Inciso IX do Parágrafo 3 – Exclusão.

Parágrafo 4 – Nova Redação:
 §4º A versão pública do parecer será disponibilizada no portal da Anvisa através de um quadro resumo com as informações do parecer consideradas não confidenciais, em atendimento ao disposto neste artigo.

N2. Art. 9º - Justificativa/comentários:

Caput – Nova Redação:
 Art. 9º O peticionante será notificado sobre o parecer com o resultado da avaliação de que trata o art. 8º desta Resolução, por meio de ofício eletrônico no endereço constante no cadastro da empresa junto à Anvisa, para indicação das informações confidenciais com base nas leis de que trata o inciso II do art. 7º desta Resolução, nos casos de aprovação do novo alimento ou novo ingrediente.

Parágrafo 1 – Nova Redação:
 §1º A resposta à notificação de que trata o caput desse artigo deverá ser enviada à Anvisa no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data da confirmação do recebimento do ofício eletrônico, por meio de uma versão não confidencial do parecer.

Inciso IV do Parágrafo 3 – Nova Redação:
 IV - especificação e descrição abreviadas do processo de produção do novo alimento ou novo ingrediente, resguardando os dados considerados confidenciais pelo peticionante;

Inciso V do Parágrafo 3 – Nova Redação:
 V - condições de uso propostas para o novo alimento ou novo ingrediente, apenas na aprovação;

Inciso VI do Parágrafo 3 – Nova Redação:
 VI - condições de aprovação;

Inciso VII do Parágrafo 3 – Nova Redação:
 VII - informações que constem em documentos públicos, resguardados os trechos do relatório técnico que utilizam estas informações para compor a fundamentação técnica e científica, e cuja divulgação possa favorecer práticas desleais através da obtenção de vantagem comercial indevida por terceiros;

Inciso IX do Parágrafo 3 – Exclusão.

Parágrafo 4 – Nova Redação:
 §4º A versão pública do parecer será disponibilizada no portal da Anvisa através de um quadro resumo com as informações do parecer consideradas não confidenciais, em atendimento ao disposto neste artigo.

Art. 10. A comprovação da segurança dos novos alimentos e novos ingredientes não dispensa os alimentos adicionados de novos alimentos e novos ingredientes do cumprimento aos demais requisitos sanitários necessários para sua regularização estabelecidos nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir: I - Resolução - RES nº 22, de 15 de maio de 2000; II - Resolução - RES nº 23, de 15 de maio de 2000; e III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010.

O1. Art. 10 - Proposta de alteração:

Sem comentários.



O2. Art. 10 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 11. O risco à saúde humana dos novos alimentos e novos ingredientes pode ser reavaliado a qualquer tempo pela Anvisa.

P1. Art. 11 - Proposta de alteração:

Caput – Nova redação:

“Art. 11. Os novos alimentos e novos ingredientes poderão ser reavaliados pela Anvisa caso surjam novas evidências de risco à saúde humana.”

P2. Art. 11 - Justificativa/comentários:

Caput – Nova redação:

Esclarecer que uma reavaliação poderá ocorrer somente quando se tenham novas evidências sobre risco à saúde humana.



CAPÍTULO III REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA DOS NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES Art. 12. A comprovação da segurança de uso dos novos alimentos e novos ingredientes será conduzida com base em avaliação de risco fundamentada em dados técnicos e estudos científicos. Parágrafo único. Para comprovação de que trata o caput desse artigo, a petição de avaliação de segurança dos novos alimentos e novos ingredientes deve conter relatório técnico-científico (RTC) redigido em língua portuguesa com as seguintes informações: I - sumário; II - descrição do pleito; III - nome, CNPJ, endereço e e-mail do peticionante; IV - nome e endereço do fabricante e CNPJ, para fabricante nacional, do novo alimento ou novo ingrediente; V - identidade do novo alimento ou novo ingrediente; VI - caracterização do novo alimento ou novo ingrediente; VII - especificação do novo alimento ou novo ingrediente; VIII - métodos analíticos empregados; IX - descrição do processo de produção do novo alimento ou novo ingrediente; X - histórico de uso do novo alimento ou novo ingrediente; XI - estudos para avaliação de segurança; XII - alergenicidade de novos alimentos e novos ingredientes obtidos de organismos geneticamente modificados (OGM); XIII - biodisponibilidade do novo alimento ou novo ingrediente fonte de nutrientes e substâncias bioativas; XIV - metodologia utilizada para derivar o valor de segurança proposto; XV - finalidade e condições de uso do novo alimento ou novo ingrediente; XVI - avaliação de exposição; XVII - caracterização do risco; XVIII - avaliações e autorizações publicadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras; e XIX - justificativa para a não apresentação de informações, juntamente com o racional técnico-científico, dados e estudos, comprovando que sua ausência não compromete a avaliação de segurança.

Q1. Art. 12 - Proposta de alteração:

Inciso X – Nova redação:

“X - histórico de uso do novo alimento ou novo ingrediente, quando houver;”

Inciso XIII – Nova redação:

“XIII - biodisponibilidade do novo alimento ou novo ingrediente fonte de nutrientes e substâncias bioativas, quando aplicável;”

Inciso XVIII – Nova redação:

“XVIII - avaliações e autorizações publicadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras, quando houver;”

Q2. Art. 12 - Justificativa/comentários:

Inciso X – Nova redação:

Possibilitar que relatório técnico-científico (RTC) não exija esta informação, caso não exista.

Inciso XIII – Nova redação:

Seguindo o racional do Guia do EFSA de segurança para ingredientes de origem botânica para uso em suplementos, fica claro que existem mecanismos de avaliação de segurança para este tipo de ingrediente através de dados/conhecimento já disponíveis (é o que eles chamam de “Level A: Safety assessment based on available knowledge”, no item 2.2.1.). Ou seja, nem sempre os estudos de biodisponibilidade são necessários.

Inciso XVIII – Nova redação:

Possibilitar que relatório técnico-científico (RTC) não exija estas informações, caso não existam.

Art. 13. A cópia integral dos estudos citados no RTC e dos documentos necessários à comprovação dos requisitos estabelecidos nesta Resolução deve ser anexada.

R1. Art. 13 - Proposta de alteração:

Exclusão.



R2. Art. 13 - Justificativa/comentários:

Exclusão.

A exigência de submeter cópias integrais de todos os estudos citados no RTC pode não ser efetiva diante do volume de informações não necessárias no processo. Além disto, o envio dos links de acesso e/ou referências bibliográficas atenderiam adequadamente o objetivo de disponibilização das informações.

Art. 14. Os documentos emitidos em idioma estrangeiro devem ser traduzidos para o idioma português, exceto aqueles redigidos em inglês ou espanhol. Parágrafo único. Documentos críticos para a comprovação da segurança devem ter tradução juramentada.

S1. Art. 14 - Proposta de alteração:

Parágrafo Único – Exclusão.

S2. Art. 14 - Justificativa/comentários:

Parágrafo Único – Exclusão.

Não há definição do que seriam “documentos críticos”, o que pode levar o peticionante a providenciar a tradução juramentada de uma grande quantidade de documentos, gerando um custo desnecessário. Essa falta de clareza também pode levar a entendimentos diversos entre os fiscalizadores, causando uma desarmonia entre as exigências feitas para as empresas.

A RDC nº 25/11, que dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa, no seu Artigo 4º, não exige a tradução juramentada, deixando a possibilidade de uma norma específica incluir essa previsão. Assim, entendemos que não é uma necessidade primordial a apresentação da tradução juramentada de documentos e, assim, solicitamos a exclusão do Parágrafo único do Artigo 14 da presente consulta pública.



SEÇÃO I IDENTIDADE DOS NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES Art. 15. Os novos alimentos e novos ingredientes devem ser identificados conforme: I - natureza química; II - fonte de obtenção; e III - processo de produção. §1º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos por substâncias quimicamente definidas devem ser identificados a partir das seguintes informações: I - nomenclatura química, conforme IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry); II - número CAS (Chemical Abstract Service), quando disponível; III - sinônimos, nomes comerciais e abreviaturas; IV - fórmula molecular, estrutural e estereoquímica; e V - massa molecular. §2º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos por polímeros devem ser identificados a partir das seguintes informações: I - fórmula estrutural dos monômeros, outros materiais de partida e reagentes envolvidos na reação de polimerização; II - estrutura do polímero, massa molecular média numérica e ponderada; III - natureza e grau de modificação do polímero; e IV - tamanho, forma e distribuição das partículas. §3º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, isolados ou produzidos a partir de microrganismos, fungos ou algas devem ser identificados a partir das seguintes informações: I - nome científico (família, gênero, espécie e linhagem), de acordo com a nomenclatura mais atual e cientificamente reconhecida; II - sinônimos do nome científico; III - origem do organismo; e IV - comprovação de depósito em uma coleção de cultura internacionalmente reconhecida. §4º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, isolados ou produzidos a partir de material de origem mineral devem ser identificados a partir das seguintes informações: I - nomenclatura química, conforme IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry); II - número CAS (Chemical Abstract Service), quando disponível; III - sinônimos, nomes comerciais e abreviaturas; IV - fórmula molecular e estrutural; e V - massa molecular. §5º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, isolados ou produzidos a partir de material de origem vegetal devem ser identificados a partir das seguintes informações: I - nome científico (família, gênero, espécie, subespécie, variedade, quimiotipo), de acordo com a nomenclatura mais atual e cientificamente reconhecida; II - sinônimos do nome científico (nome botânico); III - nomes comuns; IV - parte usada do vegetal; e V - origem geográfica. §6º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, isolados ou produzidos a partir de material de origem animal devem ser identificados a partir das seguintes informações: I - nome científico (família, gênero, espécie, subespécie, raça), de acordo com a nomenclatura mais atual e cientificamente reconhecida; II - sinônimos do nome científico; III - nomes comuns; IV - parte usada do animal; e V - origem geográfica. §7º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos de enzimas devem ser identificados a partir das seguintes informações: I - nomenclatura química, conforme IUBMB (International Union of Biochemistry and Molecular Biology); II - número CAS (Chemical Abstract Service), quando disponível; e III - sinônimos, nomes comerciais e abreviaturas. §8º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, isolados ou produzidos a partir de culturas de células ou de tecidos devem ser identificados a partir das seguintes informações: I - origem biológica da cultura contendo o nome científico, de acordo com a nomenclatura mais atual e cientificamente reconhecida; II - órgão, tecido ou parte do organismo de origem; III - laboratório ou coleção de cultura de origem; IV - identidade das células; V - células ou substrato de tecido usados; e VI - tipo de cultura. §9º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, isolados ou produzidos a partir de OGM, que contenham OGM ou derivados de OGM devem atender às exigências estabelecidas para derivados de OGM na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, ou outra que lhe vier a substituir e suas regulamentações, com manifestação favorável da CTNBio. §10. Os novos alimentos e novos ingredientes isolados ou produzidos a partir de OGM, que não contenham o OGM ou derivados de OGM devem ser identificados a partir das seguintes informações: I - nomes científicos do organismo doador e do organismo receptor (produtor), de acordo com a nomenclatura mais atual e cientificamente reconhecida; II - origem do organismo doador e do organismo receptor (produtor); III - sinônimos dos nomes científicos do organismo doador e do organismo receptor (produtor); e IV - comprovação de depósito do organismo doador e do receptor (produtor) em uma coleção de cultura internacionalmente reconhecida. §11. Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos por nanomateriais devem ser identificados a partir das seguintes informações: I - identificação inequívoca e caracterização detalhada dos componentes constituintes e impurezas do nanomaterial de núcleo puro, bem como quaisquer entidades presentes na superfície da partícula, inclusive revestimentos, devendo incluir minimamente: a) composição química elementar; b) morfologia e estrutura de partícula; c) distribuição do número-tamanho das partículas; e d) propriedades de superfície (área superficial e porosidade); II - identificação da formulação: a) descrição da forma como o nanomaterial está presente na formulação; b) descrição dos demais materiais presentes na formulação, incluindo dispersantes, estabilizantes e outras substâncias auxiliares; e c) concentração do nanomaterial em dispersão.

T1. Art. 15 - Proposta de alteração:

Sem comentários.



T2. Art. 15 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 16. Os novos alimentos e novos ingredientes que possam ser classificados em mais de uma situação descrita nos §§ 1º a 11 do art. 15 desta Resolução devem ter sua identificação conforme requisitos estabelecidos para as categorias aplicáveis.

U1. Art. 16 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

U2. Art. 16 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.



SEÇÃO II CARACTERIZAÇÃO DOS NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES Art. 17. Os novos alimentos e novos ingredientes devem ser caracterizados, qualitativamente e quantitativamente, com informações sobre: I - composição nutricional; II - fatores antinutricionais; e III - impurezas, produtos de degradação, resíduos das substâncias iniciadoras, contaminantes químicos e microbiológicos. §1º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos por substâncias quimicamente definidas devem ser caracterizados a partir das seguintes informações: I - ensaios de identidade; II - propriedades físico-químicas; III - solubilidade; IV - pureza; V - tamanho, forma e distribuição das partículas, quando necessário; e VI - densidade ou viscosidade, quando necessário. §2º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos por misturas complexas devem ser caracterizados a partir das seguintes informações: I - identificação e quantificação das principais substâncias presentes; II - proporção aproximada de substâncias não identificadas, devendo ser a menor possível; III - identificação e quantificação de substâncias inerentes à fonte de obtenção e de possível preocupação para a saúde humana; e IV - perfil cromatográfico da mistura obtida de vegetais com a classificação das substâncias identificadas de acordo com o grupo funcional, classe de risco Cramer, genotoxicidade e carcinogenicidade, conforme o caso. §3º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos por enzimas devem ser caracterizados a partir das seguintes informações: I - massa molecular; II - sequência de aminoácidos da enzima; e III - parâmetros de pureza e identidade, incluindo percentual de sólidos orgânicos totais por unidade de peso (%TOS) e unidades de atividade enzimática por unidade de peso. §4º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos por alimentos inteiros devem ser caracterizados a partir das seguintes informações: I - cinzas; II - umidade; III - proteínas, quando aplicável; IV - gorduras, quando aplicável; V - carboidratos, quando aplicável; e VI - proporção aproximada de componentes não identificados, devendo ser a menor possível. §5º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, produzidos ou isolados a partir de microrganismos, fungos ou algas e que não possuam QPS devem ser caracterizados a partir das seguintes informações: I - ensaios fenotípicos e genotípicos de identificação taxonômica; II - ensaios fenotípicos e genotípicos de identificação taxonômica da espécie e da linhagem, quando se tratar de probióticos; III - identificação do grupo ou classe de risco; IV - histórico de uso seguro; V - fatores de virulência e patogenicidade relevantes para a saúde humana; VI - substâncias ou metabólitos que representem risco para a saúde humana; VII - sequenciamento genômico completo e confirmação de ausência de homologia significativa com sequências conhecidas de genes de virulência, tais como aqueles de resistência antimicrobiana, de toxinas ou metabólitos e outros determinantes potencialmente adversos para a saúde humana; VIII - perfil de suscetibilidade a antimicrobianos de importância humana e veterinária; IX - natureza da resistência antimicrobiana, quando existente, se adquirida ou intrínseca; e X - número de microrganismos viáveis no novo alimento e novo ingrediente. §6º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, produzidos ou isolados a partir de microrganismos, fungos ou algas e que possuam QPS devem ser caracterizados conforme os incisos I, II, III, VIII, IX e X do §5º desse artigo, além das demais qualificações estabelecidas nos procedimentos QPS. §7º Os novos alimentos e novos ingredientes constituídos, isolados ou produzidos a partir de OGM, que não contêm o OGM ou derivados de OGM, devem ser caracterizados a partir das seguintes informações: I - ensaios fenotípicos e genotípicos de identificação taxonômica do organismo doador e do receptor; II - identificação do grupo ou classe de risco do organismo doador e do receptor, com as respectivas referências; III - QPS do organismo doador e do receptor; IV - histórico de uso do organismo doador e do receptor na produção de alimentos; V - fatores de virulência, patogenicidade, toxigenicidade e alergenicidade do organismo doador e do receptor; VI - perfil de suscetibilidade a antimicrobianos de importância humana e veterinária do organismo doador e do receptor; VII - descrição das modificações genéticas realizadas, incluindo: a) descrição dos vetores utilizados para a construção do OGM; b) métodos utilizados para introduzir, deletar, substituir ou modificar o material genético do receptor; c) métodos para a seleção do OGM; d) localização do material genético introduzido; e) descrição das sequências inseridas, substituídas ou modificadas; f) número de cópias das sequências inseridas; e g) tamanho e função das regiões deletadas. VIII - descrição de todas as características resultantes das modificações genéticas; IX - nível de expressão das modificações genéticas realizadas; X - estabilidade genética do OGM; XI - potenciais efeitos das modificações genéticas na virulência, patogenicidade, toxigenicidade e alergenicidade do organismo receptor, e nas características nutricionais e de processamento do novo alimento e novo ingrediente; XII - ausência do OGM no novo alimento e novo ingrediente; XIII - ausência de traços de material genético recombinante no novo alimento e novo ingrediente; e XIV - ausência experimental do material genético recombinante comprovada para cada um dos genes de preocupação, caso a construção do OGM inclua genes de resistência a antimicrobianos como marcadores ou outros genes de preocupação à saúde. §8º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, isolados ou produzidos a partir de culturas de células ou tecidos, devem ser caracterizados a partir das seguintes informações: I - descrição de métodos usados para triagem e seleção das células ou tecidos; II - descrição das modificações realizadas nas linhagens celulares e sua relação com a expressão de substâncias que podem resultar em risco à saúde humana; e III - informações sobre o preparo e a manutenção das linhagens celulares. §9º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos por nanomateriais devem ser caracterizados a partir das seguintes informações: I - solubilidade e taxa de dissolução em água e outros meios relevantes; II - taxa de degradação do nanomaterial para a forma não nanomaterial em condições representativas do trato gastrointestinal; III - estabilidade, dispersibilidade e reatividade química; e IV - grau de aglomeração e/ou agregação. §10. A caracterização de novos alimentos e novos ingredientes constituídos por nanomateriais deve ser realizada no estado original como fabricado, no material como preparado para teste e no material como presente em produtos e aplicações.



V2. Art. 17 - Justificativa/comentários:

Inciso IV do Parágrafo 5 – Nova redação:

Manter o padrão de redação, e especificar que é do microrganismo, do fungo ou da alga.

Art. 18. Os novos alimentos e novos ingredientes que possam ser classificados em mais de uma situação descrita nos §§ 1º a 9º do art. 17 desta Resolução devem ter sua identificação realizada conforme requisitos estabelecidos para as categorias aplicáveis.

W1. Art. 18 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

W2. Art. 18 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.



SEÇÃO III ESPECIFICAÇÃO DOS NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES Art. 19. A especificação do novo alimento e novo ingrediente deve ser comprovada por meio de monografia que permita sua padronização e identificação inequívoca. §1º A monografia da especificação deve incluir, no mínimo, os seguintes parâmetros: I - parâmetros-chave, com os respectivos limites mínimo e máximo; II - grau de pureza, concentração de impurezas, produtos de degradação e resíduos de materiais de partida; e III - limites máximos tolerados de contaminantes químicos e microbiológicos, na ausência de limites estabelecidos na legislação sanitária. §2º Os limites e os métodos analíticos empregados para cada parâmetro especificado devem ser fundamentados por meio de racional técnico-científico.

X1. Art. 19 - Proposta de alteração:

Caput – Nova redação:

“Art. 19. A especificação do novo alimento e novo ingrediente deve ser comprovada de modo que permita sua padronização e identificação inequívoca.”

Parágrafo 1 – Nova redação:

“§1º A especificação deve incluir, no mínimo, os seguintes parâmetros:”

Parágrafo 2 – Nova redação:

“§2º Os limites e os métodos analíticos empregados para parâmetros-chaves devem ser fundamentados por meio de racional técnico.”

X2. Art. 19 - Justificativa/comentários:

Caput – Nova redação:

A exclusão "por meio de monografia" é com intuito de melhorar a redação para evitar o equívoco de entendimento de se tratar apenas de monografias oficiais.

Parágrafo 1 – Nova redação:

A exclusão "a monografia da" é com intuito de melhorar a redação para evitar o equívoco de entendimento de se tratar apenas de monografias oficiais.

Parágrafo 2 – Nova redação:

A fundamentação por meio de racional técnico cumpriria com o objetivo proposto, além disso a divulgação de todos os parâmetros estabelecidos para o novo alimento ou novo ingrediente resultaria em quebra de segredo industrial por serem informações sensíveis e sigilosas.

Art. 20. Deve ser apresentada a cópia da monografia constante em compêndio para o novo alimento e novo ingrediente que possua especificação publicada nas seguintes referências: I - Farmacopeia Brasileira; II - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, ou outra que lhe vier a substituir; III - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemical Codex - FCC); IV - Código Alimentar (Codex Alimentarius); V - Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (USP Dietary Supplement Compendium - DSC); VI - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA); VII - Comissão Europeia; ou IX - Comitê Conjunto de Especialistas da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura e da Organização Mundial de Saúde (FAO/OMS) sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA).

Y1. Art. 20 - Proposta de alteração:

Caput – Nova redação:

“Art. 20. Deve ser apresentada a cópia da monografia constante em compêndio para o novo alimento e novo ingrediente que possua especificação publicada nas seguintes referências, se disponível em:”

Parágrafo X – Inclusão:

“X - United States Food and Drug Administration (FDA);”

Parágrafo Único – Inclusão:

“Parágrafo Único: Caso a monografia do ingrediente não tenha sido publicada em nenhuma dessas referências, a especificação do ingrediente deve ser desenvolvida de forma alinhada aos princípios descritos no Art. 19, e também alinhada aos princípios estabelecidos por esses órgãos.”



Y2. Art. 20 - Justificativa/comentários:

Caput – Nova redação:

O objetivo desta complementação é trazer a abertura para ANVISA ser referência de aprovação para um determinado novo alimento ou ingrediente que não possua referências disponíveis em outras fontes ou outros países, ou seja, a Agência poderá ser a primeira aprovadora de um determinado Novo Ingrediente ou Novo alimento, abrindo as inovações no mercado Brasileiro.

Parágrafo X – Inclusão:

Sugerimos a inclusão da referência do FDA como reconhecimento de uma referência internacional. Por exemplo, os ingredientes GRAS revisados pela FDA dos EUA deveriam ser incluídos nesta lista de órgãos reconhecidos. GRAS Notices (fda.gov).

Parágrafo Único – Inclusão:

O objetivo desta complementação é trazer a abertura para ANVISA ser referência de aprovação para um determinado novo alimento ou ingrediente que não possua referências disponíveis em outras fontes ou outros países, ou seja, a Agência poderá ser a primeira aprovadora de um determinado Novo Ingrediente ou Novo alimento, abrindo as inovações no mercado Brasileiro.

Art. 21. O atendimento à especificação deve ser comprovado por meio de resultados analíticos de pelo menos cinco lotes independentes do novo alimento e novo ingrediente. Parágrafo único. Caso se trate de especificação publicada em referências listadas no art. 20 desta Resolução, devem ser apresentados os resultados analíticos de, no mínimo, um lote do novo alimento e novo ingrediente.

Z1. Art. 21 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

Z2. Art. 21 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

SEÇÃO IV MÉTODOS ANALÍTICOS Art. 22. O método analítico empregado deve satisfazer pelo menos um dos seguintes critérios: I - métodos prescritos ou validados conforme regulamento técnico oficial; II - métodos descritos em compêndios oficiais; III - métodos descritos em compêndios de aceitação nacional ou internacional; IV - métodos validados por estudos colaborativos; e V - métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório. §1º Os métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório devem ser validados para demonstrar a adequação ao seu propósito. §2º Os relatórios de validação dos métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório devem ser apresentados,

AA1. Art. 22 - Proposta de alteração:

Inciso IV – Nova redação:

“IV - métodos validados por estudos colaborativos; ou”



AA2. Art. 22 - Justificativa/comentários:

Inciso IV – Nova redação:

Conforme disposto no caput, substituir "e" por "ou" possibilita cumprir um dos critérios descritos nos incisos do Art. 22.

Art. 23. Os laboratórios analíticos devem atender às exigências da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, ou outra que lhe vier a substituir.

AB1. Art. 23 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

AB2. Art. 23 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.



SEÇÃO V PROCESSO DE PRODUÇÃO DOS NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES Art. 24. A descrição detalhada do processo de produção dos novos alimentos e novos ingredientes deve incluir: I - matérias-primas, substâncias iniciadoras, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia utilizados; II - limites operacionais e parâmetros-chave do processo de produção; III - medidas implementadas para controle de produção e garantia de qualidade; e IV - fluxograma de produção com as verificações de controle de qualidade. §1º Sem prejuízo do disposto no caput desse artigo, a descrição do processo de produção dos novos alimentos e novos ingredientes constituídos por substâncias obtidas por síntese química deve incluir: I - descrição detalhada da síntese química; II - informações sobre as condições das reações químicas; e III - informações sobre a metodologia físico-química de purificação. §2º Sem prejuízo do disposto no caput desse artigo, a descrição do processo de produção dos novos alimentos e novos ingredientes constituídos, isolados ou produzidos a partir de materiais de origem vegetal, animal ou microrganismos deve incluir a descrição detalhada da conversão da matéria prima em um ingrediente ou preparação. §3º Sem prejuízo do disposto no caput desse artigo, a descrição do processo de produção dos novos alimentos e novos ingredientes constituídos, isolados ou produzidos a partir de culturas de células ou de tecidos deve incluir os meios e as condições de cultura empregados e informações sobre a pureza e a estabilidade genética da cultura de células ou de tecidos durante o processo de fabricação.

AC1. Art. 24 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

AC2. Art. 24 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 25. Uma descrição abreviada e não confidencial do processo de produção deve ser apresentada.

AD1. Art. 25 - Proposta de alteração:

Sem comentários.



AD2. Art. 25 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 26. Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia utilizados no processo de produção dos novos alimentos e dos novos ingredientes devem estar autorizados pelas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir, conforme o caso: I - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 725, de 1º de julho de 2022; II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 728, de 1º de julho de 2022; III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023; e IV - na Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023.

AE1. Art. 26 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

AE2. Art. 26 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.



SEÇÃO VI HISTÓRICO DE USO DOS NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES Art. 27. Para fins de identificação e avaliação de potenciais perigos, devem ser apresentados dados sobre o histórico de uso do novo alimento e do novo ingrediente ou de alimentos e ingredientes com características similares e suas fontes, incluindo informações sobre: I - forma, níveis e extensão de uso como alimento ou para finalidade alimentar; II - pesquisas sobre aquisição ou consumo alimentar, quando disponíveis; III - dados sobre vigilância de efeitos adversos à saúde, quando disponíveis; e IV - avaliação por Autoridades Reguladoras Estrangeiras, quando disponível.

AF1. Art. 27 - Proposta de alteração:

Sem comentários

AF2. Art. 27 - Justificativa/comentários:

Sem comentários

Art. 28. Uma revisão sistemática da literatura sobre as características do novo alimento e do ingrediente, considerando sua origem, processo de obtenção e presença de substâncias de preocupação, deve ser apresentada. Parágrafo único. A estratégia de busca utilizada para identificação dos estudos deve ser descrita, juntamente com a justificativa para a inclusão ou exclusão dos estudos.

AG1. Art. 28 - Proposta de alteração:

Sem comentários

AG2. Art. 28 - Justificativa/comentários:

Sem comentários



SEÇÃO VII ESTUDOS PARA AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA Art. 29. Os estudos de toxicocinética devem contemplar o comportamento cinético do novo alimento e do novo ingrediente e seus produtos de degradação, incluindo dados de absorção, distribuição e eliminação, tempo de meia-vida no plasma e tecidos, e vias metabólicas. §1º A avaliação deve incluir os constituintes nutricionalmente significativos quando seus dados cinéticos forem importantes para a avaliação do impacto nutricional do novo alimento e do novo ingrediente. §2º O desenho dos estudos de toxicocinética deve considerar a substância específica a ser testada. §3º Os dados toxicocinéticos podem ser derivados de um conjunto de estudos, incluindo estudos in vitro, in silico e in vivo.

AH1. Art. 29 - Proposta de alteração:

Sem comentários

AH2. Art. 29 - Justificativa/comentários:

Sem comentários

Art. 30. Os estudos toxicológicos devem incluir os ensaios de: I - genotoxicidade; II - toxicidade subcrônica; III - toxicidade sobre a reprodução, quando necessário; IV - toxicidade sobre o desenvolvimento, quando necessário; e V - toxicidade crônica e carcinogenicidade, quando necessário. §1º Os estudos toxicológicos de que trata o caput desse artigo são aplicáveis aos probióticos somente quando estes não forem isolados de alimentos ou da microbiota indígena humana e não tiverem QPS.

§2º Abordagens alternativas para substituir os estudos toxicológicos listados nos incisos I a V desse artigo devem ser justificadas e validadas.

AI1. Art. 30 - Proposta de alteração:

Sem comentários



AI2. Art. 30 - Justificativa/comentários:

Sem comentários

Art. 31. Os estudos toxicológicos devem ser realizados com o novo alimento ou o novo ingrediente objeto do pleito. §1º Deve ser anexado certificado de análise do material de teste utilizado nos estudos toxicológicos. §2º Caso os estudos de que trata o caput desse artigo não sejam realizados com o novo alimento ou o novo ingrediente objeto do pleito, deve ser apresentada documentação que comprove que o material de teste foi obtido pelo mesmo processo de produção e com especificação compatível, a fim de fundamentar a adequação do material de teste usado nos estudos toxicológicos. §3º A situação de que trata o §2º desse artigo não se aplica a novos alimentos e novos ingredientes com especificação desenvolvida pelo fabricante.

AJ1. Art. 31 - Proposta de alteração:

Sem comentários

AJ2. Art. 31 - Justificativa/comentários:

Sem comentários

Art. 32. A avaliação do potencial genotóxico deve contemplar os seguintes desfechos: I - indução de mutações gênicas; II - alterações cromossômicas estruturais; e III - alterações cromossômicas numéricas.

AK1. Art. 32 - Proposta de alteração:

Sem comentários



AK2. Art. 32 - Justificativa/comentários:

Sem comentários

Art. 33. A toxicidade subcrônica deve ser avaliada por estudo de doses repetidas de 90 dias por via oral, incluindo a identificação de substâncias com potencial para causar efeitos neurotóxicos, endócrinos, imunológicos ou reprodutivos. §1º Quando os estudos de toxicocinética indicarem uma absorção insignificante e conseqüente ausência de disponibilidade sistêmica, os estudos de que trata o caput desse artigo devem investigar, pelo menos, os efeitos patológicos e fisiológicos no trato gastrointestinal, bem como os efeitos dos materiais não absorvidos na função e tolerância gastrointestinal. §2º Marcadores adicionais de efeitos nutricionais ou metabólicos potencialmente adversos devem ser considerados, caso a caso, de acordo com as evidências disponíveis e a natureza do novo alimento ou do novo ingrediente.

AL1. Art. 33 - Proposta de alteração:

Sem comentários

AL2. Art. 33 - Justificativa/comentários:

Sem comentários

Art. 34. Estudos de toxicidade reprodutiva e sobre o desenvolvimento devem ser apresentados quando: I - os novos alimentos e os novos ingredientes forem indicados para gestantes, lactantes ou lactentes; ou II - forem identificados efeitos dos novos alimentos ou novos ingredientes em órgãos ou parâmetros reprodutivos nos estudos de toxicocinética e toxicológicos.

AM1. Art. 34 - Proposta de alteração:

Caput – Nova redação:

“Art. 34. Estudos de toxicidade reprodutiva e sobre o desenvolvimento devem ser apresentados quando forem identificados efeitos dos novos alimentos ou novos ingredientes em órgãos ou parâmetros reprodutivos nos estudos de toxicocinética e toxicológicos.”

Inciso I – Exclusão

Inciso II – Exclusão



AM2. Art. 34 - Justificativa/comentários:

Caput – Nova redação:

Solicitar estudos de toxicidade reprodutiva e sobre o desenvolvimento traz grande complexidade e não deveria ser exigido automaticamente para novos ingredientes alimentares destinados a mulheres grávidas/lactantes ou lactentes, pois nem sempre o novo ingrediente ou novo alimento terá alguma ação na reprodução. Por exemplo, ingredientes que não são absorvidos, como os prebióticos, que são digeridos no lúmen intestinal, tais estudos não deveriam ser necessários.

A avaliação da toxicidade reprodutiva como parte do estudo de 90 dias em ratos já gera bons indicadores, portanto, requerer um estudo mais aprofundado, quando houver sinais de potenciais efeitos reprodutivos, é suficiente e está de acordo com o que é exigido pelo EFSA.

Segue abaixo trecho retirado do Guidance on the preparation and submission of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283 (Revision 1) (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4594>) que suporta nossa proposta:

2.10.5. Reproductive and developmental toxicity

Decisions on whether tests for reproductive and developmental toxicity are necessary need to be considered in the light of kinetic and toxicity data, including read-across data.

Any indications of effects on reproductive organs or parameters, for example in the modified 90-day oral toxicity, will trigger testing for reproductive and developmental toxicity. Reproductive and developmental toxicity testing may not be required, if argued on a case-by-case basis.

Início I – Excluído

complexidade e não deveria ser exigido automaticamente para novos ingredientes alimentares destinados a mulheres grávidas/lactantes ou lactentes, pois nem sempre o novo ingrediente ou novo alimento terá alguma ação na reprodução. Por exemplo, ingredientes que não são absorvidos, como os prebióticos, que são digeridos no lúmen intestinal, tais estudos não deveriam ser necessários.

A avaliação da toxicidade reprodutiva como parte do estudo de 90 dias em ratos já gera bons indicadores, portanto, requerer um estudo mais aprofundado, quando houver sinais de potenciais efeitos reprodutivos, é suficiente e está de acordo com o que é exigido pelo EFSA.

Segue abaixo trecho retirado do Guidance on the preparation and submission of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283 (Revision 1) (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4594>) que suporta nossa proposta:

2.10.5. Reproductive and developmental toxicity

Decisions on whether tests for reproductive and developmental toxicity are necessary need to be considered in the light of kinetic and toxicity data, including read-across data.

Any indications of effects on reproductive organs or parameters, for example in the modified 90-day oral toxicity, will trigger testing for reproductive and developmental toxicity. Reproductive and developmental toxicity testing may not be required, if argued on a case-by-case basis.

Início II – Excluído

Solicitar estudos de toxicidade reprodutiva e sobre o desenvolvimento traz grande complexidade e não deveria ser exigido automaticamente para novos ingredientes alimentares destinados a mulheres grávidas/lactantes ou lactentes, pois nem sempre o novo ingrediente ou novo alimento terá alguma ação na reprodução. Por exemplo, ingredientes que não são absorvidos, como os prebióticos, que são digeridos no lúmen intestinal, tais estudos não deveriam ser necessários.

A avaliação da toxicidade reprodutiva como parte do estudo de 90 dias em ratos já gera bons indicadores, portanto, requerer um estudo mais aprofundado, quando houver sinais de potenciais efeitos reprodutivos, é suficiente e está de acordo com o que é exigido pelo EFSA.

Segue abaixo trecho retirado do Guidance on the preparation and submission of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283 (Revision 1) (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4594>) que suporta nossa proposta:

2.10.5. Reproductive and developmental toxicity

Decisions on whether tests for reproductive and developmental toxicity are necessary need to be considered in the light of kinetic and toxicity data, including read-across data.

Any indications of effects on reproductive organs or parameters, for example in the modified 90-day oral toxicity, will trigger testing for reproductive and developmental toxicity. Reproductive and developmental toxicity testing may not be required, if argued on a case-by-case basis.

Art. 35. Estudos de toxicidade crônica e carcinogenicidade devem ser realizados na presença de achados críticos nos estudos de toxicidade subcrônica ou de genotoxicidade.

AN1. Art. 35 - Proposta de alteração:

Caput – Nova redação:

“Art. 35. Estudos de toxicidade crônica e carcinogenicidade devem ser realizados na presença de achados críticos, determinados pela metodologia escolhida e pelo grupo dos pesquisadores responsáveis, nos estudos de toxicidade subcrônica ou de genotoxicidade.”

AN2. Art. 35 - Justificativa/comentários:

Caput – Nova redação:

Os achados críticos e demais fatores que impliquem em desfecho negativo para pesquisas in vitro e in vivo são definidos a partir da metodologia de pesquisa que é selecionada pelo pesquisador. Ex. Cada metodologia de estudo tem um requisito para declarar desfecho negativo do efeito e da substância estudada, que pode depender do tipo, quantidade, raça do animal, entre outros e que são de responsabilidade de quem realiza o estudo.

Art. 36. Estudos adicionais podem ser exigidos quando houver indicação de que o novo alimento e o novo ingrediente possam desencadear efeitos biológicos específicos, como neurotoxicidade, imunotoxicidade, alergenicidade ou disfunção endócrina.

AO1. Art. 36 - Proposta de alteração:

Sem comentários



AO2. Art. 36 - Justificativa/comentários:

Sem comentários

Art. 37. Estudos em humanos que contenham informações relevantes para a avaliação de segurança do novo alimento e do novo ingrediente devem ser apresentados, quando disponíveis. Parágrafo único. Estudos adicionais em humanos podem ser necessários para investigar: I - possível efeito toxicodinâmico do novo alimento e do novo ingrediente; ou II - parâmetros de crescimento e desenvolvimento de lactentes e crianças menores de três anos.

AP1. Art. 37 - Proposta de alteração:

Inciso II – Nova redação:

“II - parâmetros de crescimento e desenvolvimento de lactentes e crianças menores de três anos, quando o novo ingrediente ou novo alimento for destinado à essa população.”

AP2. Art. 37 - Justificativa/comentários:

Inciso II – Nova redação:

É reconhecido que um estudo de crescimento é relevante para avaliar a segurança de novos ingredientes para lactentes, no entanto, esse requisito não deve fazer parte da avaliação/aprovação de todos os novos ingredientes ou novos alimentos.

Atualmente, nem a EFSA, nem outra autoridade regulatória internacional, exigem esse tipo de estudo como parte da avaliação de novos alimentos. Tampouco é recomendado por especialistas.

Além disso, tal exigência faria com que a solicitação de aprovação de novos alimentos ou novos ingredientes só pudesse ser feita após a conclusão do estudo clínico com lactentes e crianças menores de três anos, o que significa que todo o processo seria muito mais longo.

Normalmente, são realizados estudos com esse público apenas para ingredientes de fórmula infantil, quando essa é a única fonte de nutrição, ou novos alimentos destinados à essa população, portanto, deveria ser aplicável esse requisito somente se o novo ingrediente ou novo alimento for proposto para esse público.

Art. 38. Os estudos toxicocinéticos e toxicológicos devem ser conduzidos e relatados de acordo com: I - protocolos atualizados descritos em referências internacionais, como os protocolos da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE); e II - os princípios de Boas Práticas de Laboratório (BPL). Parágrafo único. No caso situações que requeiram adaptação ou um novo protocolo de estudo, devem ser apresentadas as justificadas com a descrição dos procedimentos utilizados.

AQ1. Art. 38 - Proposta de alteração:

Sem comentários



AQ2. Art. 38 - Justificativa/comentários:

Sem comentários

Art. 39. A estratégia de busca utilizada para identificação dos estudos toxicinéticos, toxicológicos e em humanos deve ser descrita, juntamente com a justificativa para a inclusão ou exclusão dos estudos.

AR1. Art. 39 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

AR2. Art. 39 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.



Art. 40. No caso de novos alimentos e novos ingredientes constituídos por nanomateriais, os estudos toxicológicos devem incluir os seguintes estudos com adaptações nanoespecíficas: I - estudos de citotoxicidade/viabilidade celular; II - estudos de indução de estresse oxidativo; III - estudos para avaliar (pró-)inflamação e comprometimento da integridade da barreira gastrointestinal; IV - estudos de toxicocinética; V - estudos de genotoxicidade que devem incluir verificação da absorção celular, avaliando mutação genética, aberrações cromossômicas estruturais e numéricas; VI - estudos subcrônicos; VII - toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento; VIII - toxicidade crônica e carcinogenicidade; IX - imunotoxicidade e alergenicidade; X - neurotoxicidade; XI - efeitos na microbiota intestinal; XII - atividade endócrina. §1º Se as informações disponíveis indicarem absorção e distribuição do nanomaterial levando à exposição interna, reatividade ou biocinética alterada, em comparação com o não nanomaterial, ou persistência do nanomaterial, deverão ser realizados testes nanoespecíficos aprofundados. §2º Alguns testes podem ser dispensados para novos alimentos e novos ingredientes constituídos por nanomateriais quando, pelo menos, uma das seguintes condições forem atendidas: I - os materiais se dissolverem ou degradarem rapidamente, em íons ou moléculas, sob as condições fisiológicas do sistema gastrointestinal e não forem capazes de interagir com entidades biológicas nos níveis local ou sistêmico; ou II - os materiais possuírem alta taxa de dissolução/degradação na matriz de alimento à qual serão adicionados ou as nanopartículas forem fixadas ou efetivamente incorporadas em matrizes alimentares. §3º Estudos in vivo especificamente projetados para os aspectos de nanoescala podem ser dispensados quando: I - os resultados de estudos in vitro indicarem ausência de efeitos tóxicos; e II - a dissolução in vitro do nanomaterial em condições lisossômicas e gastrointestinais for rápida.

AS1. Art. 40 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

AS2. Art. 40 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.



SEÇÃO VIII ALERGENICIDADE DOS NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES OBTIDOS DE OGM Art. 41. A alergenidade do novo alimento e do novo ingrediente obtido de OGM deve ser investigada a partir das seguintes informações: I - conteúdo proteico do novo alimento e do novo ingrediente; II - origem proteica e homologia com sequências conhecidas de alérgenos; III - massa molecular, estabilidade ao calor e ao pH e digestão por proteases gastrointestinais das proteínas potencialmente alergênicas, quando necessário; IV - ensaios sorológicos, quando necessário; e V - ensaios clínicos em humanos, quando necessário.

AT1. Art. 41 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

AT2. Art. 41 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

SEÇÃO IX BIODISPONIBILIDADE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES FONTE DE NUTRIENTES E SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS Art. 42. A biodisponibilidade dos novos alimentos e novos ingredientes fonte de nutrientes e substâncias bioativas deve ser comprovada por meio de evidência de estudos in vitro, em animais ou em humanos, considerando: I - as características e propriedades do novo alimento e novo ingrediente; II - a população-alvo; e III - os efeitos do processo produtivo ou modo de preparo do novo alimento e do novo ingrediente. Parágrafo único. A abordagem e os dados utilizados para demonstrar a biodisponibilidade devem ser descritos e justificados.

AU1. Art. 42 - Proposta de alteração:

Caput – Nova redação:

“Art. 42 Quando necessário, a biodisponibilidade dos novos alimentos e novos ingredientes fonte de nutrientes e substâncias bioativas, deve ser comprovada por meio de evidência de estudos in vitro, em animais ou em humanos, considerando:”



AU2. Art. 42 - Justificativa/comentários:

Caput – Nova redação:

Seguindo o racional do EFSA Journal 2009; 7(9):1249 – Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements – é proposto pelo Comitê Científico que, ingredientes ou preparações botânicas para os quais há certo conhecimento existente (através de dados de literatura, por exemplo), seja feita uma análise de segurança presumida, sem qualquer necessidade de testes adicionais. Ou seja, segundo “Level A: Safety assessment based on available knowledge”, no item 2.2.1. do referido guia, nem sempre os estudos de biodisponibilidade são necessários.

Art. 43. Caso o novo alimento e o novo ingrediente tenha a finalidade de substituir outro alimento, deve ser demonstrado que não há desvantagem nutricional em relação ao alimento substituído.

AV1. Art. 43 - Proposta de alteração:

Caput – Nova redação:

“Art. 43 Caso o novo alimento e o novo ingrediente fonte de nutrientes e substâncias bioativas tenha a finalidade de substituir outro alimento, deve ser demonstrado que não há desvantagem nutricional em relação ao alimento substituído.”

AV2. Art. 43 - Justificativa/comentários:

Caput – Nova redação:

A proposta é deixar mais claro o texto do escopo do artigo seguindo a especificidade da seção, de que a biodisponibilidade deve ser comprovada apenas para os novos alimentos e novos ingredientes fonte de nutrientes e substâncias bioativas.

SEÇÃO X DETERMINAÇÃO DO VALOR DE SEGURANÇA

Art. 44. O valor de segurança do novo alimento, novo ingrediente, seus nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas será definido pela Anvisa considerando o conjunto das evidências disponíveis e a proposição do peticionante.

AW1. Art. 44 - Proposta de alteração:

Sem comentários



AW2. Art. 44 - Justificativa/comentários:

Sem comentários

Art. 45. O peticionante deve propor um valor de segurança para o novo alimento, novo ingrediente, seus nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas, tendo por base as diretrizes da OMS e da EFSA. Parágrafo único. A metodologia utilizada para derivar o valor de segurança proposto deve ser descrita.

AX1. Art. 45 - Proposta de alteração:

Sem comentários

AX2. Art. 45 - Justificativa/comentários:

Sem comentários

Art. 46. Não será definido valor de segurança para novo alimento e novo ingrediente quando as evidências disponíveis indicarem risco inaceitável à saúde humana, como mutagenicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade, disrupção endócrina, neurotoxicidade, imunotoxicidade e efeitos adversos na reprodução ou no desenvolvimento embrionário-fetal.

AY1. Art. 46 - Proposta de alteração:

Sem comentários

**AY2. Art. 46 - Justificativa/comentários:**

Sem comentários

SEÇÃO XI SEGURANÇA DOS PROBIÓTICOS

Art. 47. A comprovação da segurança de probióticos deve ser realizada por meio de documentos técnicos ou estudos científicos que demonstrem: I - histórico de uso seguro; II - ausência de efeitos adversos relevantes para a saúde, obtidos a partir de: a) estudos clínicos; b) vigilância pós-uso; ou c) estudos toxicológicos, quando necessário. III - ausência de efeitos adversos relevantes para a saúde, obtidos a partir de estudos toxicológicos, quando os probióticos: a) não forem isolados de alimentos ou da microbiota indígena humana; e b) não tiverem sua segurança estabelecida em nível de gênero ou espécie. IV - ausência de fatores de virulência e patogenicidade relevantes para a saúde humana; V - ausência de produção de substâncias ou metabólitos que representem risco para a saúde humana; VI - ausência de resistência potencialmente transferível a antibióticos relevantes para a saúde humana; e VII - susceptibilidade a, pelo menos, dois antibióticos. Parágrafo único. Sem prejuízo do disposto no caput desse artigo, quando os probióticos forem destinados ao consumo por gestantes ou por crianças menores de três anos, a segurança da linhagem deve ser comprovada por meio de estudos clínicos que avaliem a ocorrência de efeitos adversos e os parâmetros de crescimento e de desenvolvimento.

AZ1. Art. 47 - Proposta de alteração:

Parágrafo 1 – Inclusão:

“Microrganismos probióticos que possuam QPS devem ser caracterizados conforme incisos I, II, III, VIII e IX do §5º do Art. 17 da Seção II deste regulamento, além das demais qualificações estabelecidas nos procedimentos QPS.”

AZ2. Art. 47 - Justificativa/comentários:

Parágrafo 1 – Inclusão:

O §6º do Art. 17 da Seção II (Caracterização dos novos alimentos e novos ingredientes) da CP 1158, estabelece que os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, produzidos ou isolados a partir de microrganismos, fungos ou algas e que possuam QPS devem ser caracterizados conforme os incisos I, II, III, VIII e IX do §5º desse artigo, além das demais qualificações estabelecidas nos procedimentos QPS. Por outro lado, na Seção XI (segurança dos probióticos), não há menção sobre a diferenciação de requisitos de caracterização para microrganismos que possuam QPS. Dessa forma, não fica claro se há diferenças entre os requisitos de caracterização e segurança propostos para novos ingredientes constituídos de microrganismos e os requisitos propostos para probióticos, que também são microrganismos, em uma situação onde o probiótico possui QPS. Visando deixar claro que os requisitos de caracterização e comprovação de segurança devem ser os mesmos, uma vez que em ambos os casos o ingrediente em questão é um microrganismo, sugerimos que o Art. 47 seja complementado com a seguinte informação: Microrganismos probióticos que possuam QPS devem ser caracterizados conforme incisos I, II, III, VIII e IX do §5º do Art. 17 da Seção II deste regulamento, além das demais qualificações estabelecidas nos procedimentos QPS.



Art. 48. Em caso de associações de probióticos, as linhagens utilizadas devem ter sua segurança comprovada individualmente.

BA1. Art. 48 - Proposta de alteração:

Sem comentários

BA2. Art. 48 - Justificativa/comentários:

Sem comentários

SEÇÃO XII FINALIDADE E CONDIÇÕES DE USO Art. 49. A finalidade alimentar do novo alimento e do novo ingrediente deve ser fundamentada em dados técnicos e estudos científicos. §1º Para avaliação da finalidade de que trata o caput desse artigo, os seguintes aspectos devem ser considerados: I - a finalidade indicada pelo peticionante; II - o uso pretendido pelo peticionante; III - o mecanismo de ação do nutriente, da substância bioativa, da enzima ou do probiótico no organismo humano; IV - a composição do novo alimento e do novo ingrediente, incluindo a concentração de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos; V - os riscos que o novo alimento e o novo ingrediente podem acarretar para a saúde humana; e VI - o histórico de produtos contendo o novo alimento e o novo ingrediente regularizados no mercado nacional e internacional. §2º Produtos que tenham finalidade terapêutica, com base na fundamentação de que trata o caput desse artigo, não são considerados novos alimentos ou novos ingredientes.

BB1. Art. 49 - Proposta de alteração:

Inciso III – Nova redação:

“III - o mecanismo de ação possível do nutriente, da substância bioativa, do prebiótico, da enzima ou do probiótico no organismo humano;”

Inciso IV – Nova redação:

“IV - a composição do novo alimento e do novo ingrediente, incluindo a concentração de nutrientes, substâncias bioativas, prebióticos, enzimas ou probióticos;”

BB2. Art. 49 - Justificativa/comentários:

Inciso III – Nova redação:

A falta de definição do que seria o mecanismo de ação, deixa o requerimento abrangente e pode exigir muito mais do que o necessário. Portanto, sugere-se a inclusão do termo “possível”, assim como o disposto no regulamento da UE, pois o foco deve estar na segurança do ingrediente e não em como ele funciona no corpo, não sendo necessária uma demonstração completa de como o ingrediente atua. Os dados toxicocinéticos devem ser normalmente suficientes, sem necessidade de mais dados do mecanismo de ação. E a adição “do prebiótico” é relativa a orientações da ANVISA para a ABIAD, através do Ofício 12/21, propomos aqui a inclusão e a citação de prebióticos. Entendemos que é extremamente pertinente não apenas trazer para o campo de definições, no Art. 4º, mas complementar com a consideração deste tipo de categoria de alimento.

Inciso IV – Nova redação:

Conforme orientações da ANVISA para a ABIAD, através do Ofício 12/21, propomos aqui a inclusão e a citação de prebióticos. Entendemos que é extremamente pertinente não apenas trazer para o campo de definições, no Art. 4º, mas complementar com a consideração deste tipo de categoria de alimento.



Art. 50. O propósito tecnológico do novo ingrediente vegetal obtido por fermentação, extração ou concentração seletiva deve ser fundamentado por meio de dados técnicos e estudos científicos com informações sobre: I - características do novo ingrediente que justifiquem o uso nos limites pleiteados; e II - modificação nas características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais produzidas pelo novo ingrediente nos alimentos. Parágrafo único. Produtos que sejam considerados aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia, com base na fundamentação de que trata o caput desse artigo, não podem ser considerados novos alimentos e novos ingredientes.

BC1. Art. 50 - Proposta de alteração:

Caput – Nova redação:

“Art. 50 O propósito tecnológico do novo ingrediente obtido por fermentação, extração ou concentração seletiva deve ser fundamentado por meio de dados técnicos e estudos científicos com informações sobre:”

BC2. Art. 50 - Justificativa/comentários:

Caput – Nova redação:

A exclusão de “vegetal” tem o propósito de englobar todas as fontes já descritas na definição de novos alimentos e novos ingredientes, mencionadas no inciso XVI, e não somente os obtidos de vegetais, por existir outros tipos de ingredientes com propósito tecnológico que são obtidos por fermentação, extração ou concentração seletiva.

Art. 51. As informações sobre a finalidade e as condições de uso do novo alimento e novo ingrediente devem incluir: I - população-alvo; II - quantidades recomendadas do novo alimento, novo ingrediente, seus nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, por grupo populacional ou etário; III - categorias de alimentos nas quais o novo alimento e novo ingrediente será adicionado; IV - informação sobre possível substituição de outros alimentos pelo novo alimento e novo ingrediente; e V - precauções e restrições de uso.

BD1. Art. 51 - Proposta de alteração:

Inciso II – Nova redação:

“II - quantidades recomendadas do novo alimento, novo ingrediente, seus nutrientes, substâncias bioativas, prebióticos, enzimas ou probióticos, por grupo populacional ou etário;”



BD2. Art. 51 - Justificativa/comentários:

Inciso II – Nova redação:

Conforme orientações da ANVISA para a ABIAD, através do Ofício 12/21, propomos aqui a inclusão e a citação de prebióticos. Entendemos que é extremamente pertinente não apenas trazer para o campo de definições, no Art. 4º, mas complementar com a consideração deste tipo de categoria de alimento.

SEÇÃO XIII AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO E CARACTERIZAÇÃO DO RISCO Art. 52. A estimativa de ingestão diária, por quilograma de peso corporal e em quantidades absolutas, deve considerar a população-alvo e a recomendação de uso do novo alimento e novo ingrediente. §1º A estimativa de ingestão crônica do novo alimento e do novo ingrediente, seus nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas deve ser apresentada. §2º A estimativa de ingestão aguda deve ser apresentada quando os dados dos estudos toxicológicos ou em humanos levantarem preocupações em relação a efeitos agudos. §3º A avaliação da exposição deve abranger a estimativa de ingestão diária média e alta dos nutrientes, das substâncias bioativas ou enzimas, a partir de outras fontes alimentares, para avaliar a extensão da ingestão adicional resultante do uso pretendido do novo alimento e novo ingrediente em relação à ingestão alimentar existente. §4º A estimativa de exposição para substâncias indesejáveis relevantes que podem estar presentes no novo alimento e novo ingrediente considerando sua fonte ou processo de produção deve ser apresentada.

BE1. Art. 52 - Proposta de alteração:

Sem comentários

BE2. Art. 52 - Justificativa/comentários:

Sem comentários



Art. 53. A caracterização do risco para comprovação da segurança do novo alimento e novo ingrediente deve ser fundamentada nas seguintes informações: I - dados quantitativos e qualitativos dos perigos identificados; II - níveis e condições de uso pleiteados; III - população-alvo; IV - valor de segurança proposto; V - estimativa de exposição; e VI - incertezas e limitações identificadas.

BF1. Art. 53 - Proposta de alteração:

Sem comentários

BF2. Art. 53 - Justificativa/comentários:

Sem comentários

SEÇÃO XIV AVALIAÇÕES E AUTORIZAÇÕES DE AUTORIDADES REGULADORAS ESTRANGEIRAS Art. 54. As avaliações realizadas com o novo alimento e o novo ingrediente objeto do pleito publicadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras podem ser apresentadas como referência complementar à avaliação de risco. Parágrafo único. O novo alimento e o novo ingrediente e as condições de uso pleiteadas devem ser idênticos aos avaliados pela Autoridade Reguladora Estrangeira.

BG1. Art. 54 - Proposta de alteração:

Sem comentários

BG2. Art. 54 - Justificativa/comentários:

Sem comentários



CAPÍTULO IV REQUISITOS PARA PROCEDIMENTOS OTIMIZADOS DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

SEÇÃO I AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES COM HISTÓRICO DE CONSUMO NO BRASIL POR PERÍODO ENTRE 10 E 25 ANOS

Art. 55. A comprovação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes com histórico de consumo no Brasil por período entre 10 e 25 anos será conduzida com base em avaliação de risco fundamentada em dados técnicos e estudos científicos. Parágrafo único. A solicitação de comprovação de que trata o caput desse artigo por meio de procedimento otimizado de análise se aplica quando: I - as quantidades, forma e finalidade de uso do novo alimento e do novo ingrediente forem semelhantes àquelas historicamente descritas, sem considerar o uso na medicina tradicional, como medicamento ou como suplemento alimentar; II - o processo de produção utilizado não implicar em modificações significativas; e III - o novo alimento e novo ingrediente não constar em bases de dados que indiquem a presença de substâncias de preocupação.

BH1. Art. 55 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

BH2. Art. 55 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 56. Para avaliação de segurança de que trata o art. 55 desta Resolução, deve ser apresentado RTC redigido em língua portuguesa com as seguintes informações: I - dados necessários à identificação e caracterização do novo alimento e novo ingrediente, conforme disposto nas Seções I a V do Capítulo III desta Resolução; II - finalidade e condições de uso, conforme disposto na Seção XII do Capítulo III desta Resolução; e III - dados sobre histórico de uso do novo alimento e do novo ingrediente como parte da dieta da população geral ou de subpopulações em diferentes áreas regionais do Brasil, conforme disposto na Seção VI do Capítulo III desta Resolução.

BI1. Art. 56 - Proposta de alteração:

Sem comentários.



BI2. Art. 56 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

SEÇÃO II AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA BASEADA NO HISTÓRICO DE CONSUMO SEGURO EM OUTROS PAÍSES Art. 57. A comprovação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes baseada no histórico de consumo seguro em outros países será conduzida com base em avaliação de risco fundamentada em dados técnicos e estudos científicos. Parágrafo único. A solicitação de comprovação de que trata o caput desse artigo por meio de procedimento otimizado de análise se aplica quando: I - o novo alimento e o novo ingrediente tiver sido consumido durante, pelo menos, 25 anos como parte da dieta da população geral ou de subpopulações em diferentes áreas regionais de outro país; II - as quantidades, forma e finalidade de uso do novo alimento e do novo ingrediente forem semelhantes àquelas historicamente descritas, sem considerar o uso na medicina tradicional, como medicamento ou como suplemento alimentar; III - o processo de produção utilizado não implicar em modificações significativas; e IV - o novo alimento e novo ingrediente não constar em bases de dados que indiquem a presença de substâncias de preocupação.

BJ1. Art. 57 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

BJ2. Art. 57 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.



Art. 58. Para avaliação de segurança de que trata o art. 57 desta Resolução, deve ser apresentado RTC redigido em língua portuguesa com as seguintes informações: I - dados necessários à identificação e caracterização do novo alimento e novo ingrediente, conforme disposto nas Seções I a V do Capítulo III desta Resolução; II - finalidade e condições de uso, conforme disposto na Seção XII do Capítulo III desta Resolução; e III - dados sobre histórico de uso do novo alimento e do novo ingrediente durante, pelo menos, 25 anos como parte da dieta da população geral ou de subpopulações em diferentes áreas regionais de outro país, conforme disposto na Seção VI do Capítulo III desta Resolução.

BK1. Art. 58 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

BK2. Art. 58 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

SEÇÃO III AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES POR ADMISSIBILIDADE DE ANÁLISE REALIZADA POR AUTORIDADE REGULADORA ESTRANGEIRA Art. 59. A comprovação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes por admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira será conduzida com base em avaliação de risco realizada por essa Autoridade. Parágrafo único. A solicitação de comprovação de que trata o caput desse artigo por meio de procedimento otimizado de análise se aplica quando: I - a Autoridade Reguladora Estrangeira possuir requisitos regulatórios e enquadramento compatíveis aos da Anvisa; II - o relatório de avaliação de segurança da Autoridade Reguladora Estrangeira for de acesso público e estiver disponível no idioma português, espanhol ou inglês; III - o novo alimento e o novo ingrediente for idêntico àquele submetido à avaliação da Anvisa; IV - as condições de uso forem idênticas àquelas aprovadas pela Autoridade Reguladora Estrangeira; e V - não houver evidência contrária ou preocupações em relação à segurança do novo alimento e novo ingrediente.

BL1. Art. 59 - Proposta de alteração:

Inciso II – Nova redação:

“II - o relatório de avaliação de segurança da Autoridade Reguladora Estrangeira for de acesso público ou disponibilizado pelo peticionante no idioma português, espanhol ou inglês;”



BL2. Art. 59 - Justificativa/comentários:

Inciso II – Nova redação:

Colocar que se o relatório de avaliação de segurança da Autoridade Reguladora Estrangeira for de acesso público irá causar uma barreira comercial, uma vez que pode haver países em que o resultado da avaliação não é público. Exigir que o idioma esteja disponível somente em português, espanhol ou inglês, pode também trazer impactos negativos uma vez que, existe a possibilidade da emissão de relatórios em outros idiomas, assim uma tradução poderá ser apresentada.

Art. 60. Para avaliação de segurança de que trata o art. 59 desta Resolução, deve ser apresentado RTC redigido em língua portuguesa com as seguintes informações: I - dados necessários à identificação e caracterização do novo alimento e novo ingrediente, conforme disposto nas Seções I a V do Capítulo III desta Resolução; II - finalidade e condições de uso, conforme disposto na Seção XII do Capítulo III desta Resolução; e III - cópia completa do documento de avaliação de segurança da Autoridade Reguladora Estrangeira e a referência da publicação.

BM1. Art. 60 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

BM2. Art. 60 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 61. A avaliação de segurança publicada pela Autoridade Reguladora Estrangeira poderá ser utilizada de forma total ou parcial como referência complementar à análise técnica da Anvisa. Parágrafo único. Caberá à Anvisa a decisão sobre o pleito apresentado, independentemente da decisão proferida pela Autoridade Reguladora Estrangeira.

BN1. Art. 61 - Proposta de alteração:

Sem comentários.



BN2. Art. 61 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

SEÇÃO IV AVALIAÇÃO DA EXTENSÃO DE USO DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES Art. 62. A avaliação da extensão de uso de novos alimentos e novos ingredientes será conduzida com base na avaliação de risco realizada anteriormente pela Anvisa, nas novas condições de uso propostas e avaliação de exposição. Parágrafo único. A solicitação de comprovação de que trata o caput desse artigo por meio de procedimento otimizado de análise se aplica quando: I - a especificação e o processo de produção forem idênticos ao do novo alimento ou novo ingrediente já avaliado; II - a população-alvo estiver incluída naquela que foi objeto da avaliação do novo alimento ou novo ingrediente; e III - a inclusão de novas categorias não extrapolar o valor de segurança de consumo estabelecido para o novo alimento e o novo ingrediente.

BO1. Art. 62 - Proposta de alteração:

Parágrafo Único – Nova redação:

“Parágrafo 1 - A solicitação de comprovação de que trata o caput desse artigo por meio de procedimento otimizado de análise se aplica quando:”

Inciso II – Nova redação:

“II - a população-alvo estiver incluída naquela que foi objeto da avaliação do novo alimento ou novo ingrediente, no caso de extensão de uso para uma nova categoria de alimento; e”

Parágrafo Único – Inclusão:

“Parágrafo único - No caso de extensão de uso para nova população-alvo, o inciso II do § 1º não é aplicável.”

BO2. Art. 62 - Justificativa/comentários:

Parágrafo Único – Nova redação:

Corrigir a numeração do parágrafo para expressar a inclusão de redação de novo parágrafo único proposto neste artigo.

Inciso II – Nova redação:

Possibilitar que sejam apresentados os estudos de exposição relativos a população-alvo já incluídos na avaliação do novo alimento ou novo ingrediente, somente quando o intuito do pedido de extensão for a inclusão de novas categorias de alimento na aplicação.

Parágrafo Único – Inclusão:

Possibilitar que sejam apresentados estudos de exposição de nova população-alvo para pedido de extensão de novo alimento ou novo ingrediente, independente se houver a inclusão de novas categorias de alimento ou não.



Art. 63. Para avaliação de segurança de que trata o art. 62 desta Resolução, deve ser apresentado RTC redigido em língua portuguesa com as seguintes informações: I - dados necessários à identificação e caracterização do novo alimento e novo ingrediente, conforme disposto nas Seções I a V do Capítulo III desta Resolução; II - finalidade e condições de uso, conforme disposto na Seção XII do Capítulo III desta Resolução; e II - avaliação da exposição e caracterização do risco nas novas condições de uso propostas, conforme disposto na Seção XIII do Capítulo III desta Resolução.

BP1. Art. 63 - Proposta de alteração:

Segundo Inciso II – Correção:

“III - avaliação da exposição e caracterização do risco nas novas condições de uso propostas, conforme disposto na Seção XIII do Capítulo III desta Resolução.”

BP2. Art. 63 - Justificativa/comentários:

Segundo Inciso II – Correção:

Ajuste do item, de “II” para “III”, para acompanhar a numeração correta.

CAPÍTULO V PROCEDIMENTOS PARA CONSULTA SOBRE A CLASSIFICAÇÃO DE UM NOVO ALIMENTO E NOVO INGREDIENTE Art. 64. É facultada a submissão de consulta prévia à Anvisa para verificar se um alimento ou ingrediente está no âmbito de aplicação desta Resolução. Parágrafo único. A consulta de que trata o caput desse artigo deve ser realizada mediante protocolo de petição com código de assunto específico.

BQ1. Art. 64 - Proposta de alteração:

Seção V – Inclusão:

“SEÇÃO V - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES POR ADMISSIBILIDADE DE ANÁLISE REALIZADA POR PAINEL DE ESPECIALISTAS QUALIFICADOS - SELF GRAS FDA

Art. Y A comprovação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes por admissibilidade de análise realizada por Painel de especialistas qualificados - SELF GRAS será conduzida com base em avaliação de risco realizada por este painel.

Parágrafo único. A solicitação de comprovação de que trata o caput desse artigo, por meio de procedimento otimizado de análise se aplica quando:

I - o novo alimento e o novo ingrediente for idêntico àquele submetido à avaliação da Anvisa;

II - as condições de uso forem idênticas àquelas aprovadas pelo painel de especialistas em outros países;

III - o SELF GRAS for elaborado de acordo com o template de notificação GRAS, e concluído por meio de procedimentos científicos e de acordo com as opiniões de um painel de especialistas qualificados por treinamento e experiência científica para avaliar a segurança do novo alimento e novo ingrediente; e

IV - não houver evidência contrária ou preocupações em relação à segurança do novo alimento e novo ingrediente.

Art. (Y+1) Para avaliação de segurança de que trata o art. Y desta Resolução, deve ser apresentado RTC redigido em língua portuguesa com as seguintes informações:

I - dados necessários à identificação e caracterização do novo alimento e novo ingrediente, conforme disposto nas Seções I a V do Capítulo III desta Resolução;

II - finalidade e condições de uso, conforme disposto na Seção XII do Capítulo III desta Resolução; e

III - cópia completa do SELF GRAS e opinião do painel de especialistas.”

BQ2. Art. 64 - Justificativa/comentários:

Seção V – Inclusão:

Permitir que a avaliação do painel de especialistas qualificados (SELF GRAS) utilizado nos EUA seja aceite quando a opinião acerca da segurança for de que o alimento/ingrediente é GRAS (Generally Recognized as Safe) a fim de otimizar o processo de avaliação dos novos alimentos/novos ingredientes pela ANVISA, uma vez que uma análise prévia já terá sido feita e poderá contribuir para análise desta agência. Além disso, a ANVISA já reconhece o FDA como referência para fundamentação dos pedidos de aprovação de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

A avaliação GRAS deve ser consistente com a referência 21 CFR 170.30(a) e (b), [ou seja, a conclusão GRAS foi alcançada por meio de procedimentos científicos e de acordo com as opiniões de um painel de especialistas qualificados por treinamento e experiência científica para avaliar a segurança de substâncias adicionadas a alimentos] e foi escrita de acordo com 21 CFR 170 Subparte E, regulamentos para notificações GRAS.



Art. 65. A petição de consulta de que trata o parágrafo único do art. 64 desta Resolução deve conter: I - nome, CNPJ, endereço e e-mail do peticionante; II - nome e endereço do fabricante do alimento ou ingrediente; III - dados necessários à identificação e caracterização do alimento e ingrediente, conforme disposto nas Seções I a V do Capítulo III desta Resolução; IV - finalidade e condições de uso, conforme disposto na Seção XII do Capítulo III desta Resolução; V - dados sobre histórico de uso do alimento ou ingrediente como parte da dieta da população geral ou de subpopulações em diferentes áreas regionais do Brasil, conforme disposto na Seção VI do Capítulo III desta Resolução, sem considerar o uso na medicina tradicional, como medicamento ou como suplemento alimentar. Parágrafo único. As petições que não forem instruídas conforme o disposto nesse artigo não são passíveis de exigência técnica e serão encerradas.

BR1. Art. 65 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

BR2. Art. 65 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 66. O resultado da petição de consulta de que trata o parágrafo único do art. 64 desta Resolução será: I - comunicado ao peticionante por meio de ofício eletrônico no endereço constante no cadastro da empresa junto à Anvisa; e II - publicado no portal da Agência com informações que permitam identificar o alimento ou o ingrediente, sua finalidade e condições de uso. §1º A manifestação da Anvisa não se constituirá em uma avaliação de segurança, sendo responsabilidade da empresa protocolar a petição para avaliação de segurança do novo alimento e do novo ingrediente, conforme requisitos definidos nesta Resolução. §2º A manifestação sobre a classificação de um alimento ou ingrediente como novo pode ser reavaliada a qualquer tempo pela Anvisa.

BS1. Art. 66 - Proposta de alteração:

Inciso II – Nova Redação:

II - publicado no portal da Agência com nome do alimento ou do ingrediente, o resultado da avaliação da consulta prévia e considerações sobre o resultado.

Inciso II – Sugestão:

Modelo de Template de publicação do resultado da consulta.

Vide ANEXO II – MODELO DE TEMPLATE DE PUBLICAÇÃO DO RESULTADO DA CONSULTA DE NOVOS ALIMENTOS E/OU NOVOS INGREDIENTES (identificação do arquivo = Anexo II - Art. 66 - CP 1158_2023.pdf).

Parágrafo 3 – Inclusão:

§3º - O peticionante deverá indicar as informações confidenciais da manifestação.



BS2. Art. 66 - Justificativa/comentários:

Inciso II – Nova Redação e Parágrafo 3 – Incluído
O cenário atual da proposta apresenta desafios complexos quando se trata da publicação dos resultados das consultas prévias submetidas à agência sobre a classificação de um alimento e/ou ingrediente como novo. A proteção dos dados comerciais das empresas é um tema de extrema importância no ambiente empresarial atual, onde a informação é um recurso valioso e estratégico. Tanto é que um dos caminhos que permite a sobrevivência do setor, no atual mundo globalizado e competitivo, é a promoção da inovação tecnológica. A gestão da inovação tecnológica requer a implementação de um conjunto de mecanismos, entre os quais está a proteção da propriedade intelectual. Patentes, licenças, direitos autorais, marcas registradas e segredos comerciais, entre outros ativos intangíveis, formam um conjunto de instrumentos legais por meio dos quais inovadores buscam garantir e proteger seus direitos legítimos sobre seus resultados.
Entretanto, nem todas as informações estratégicas se encaixam nesses critérios. A proteção de segredos comerciais oferece uma alternativa vital para as empresas manterem a exclusividade sobre certos aspectos de seus negócios que não se enquadram nos requisitos de outros ativos de propriedade intelectual. O artigo em questão prevê a publicação de "informações que permitam identificar o alimento ou o ingrediente, sua finalidade e condições de uso", entretanto:
i. Não há detalhamento sobre a extensão/escopo da publicação dessas informações. As empresas investem em pesquisa, desenvolvimento e inovação para criar produtos e serviços únicos, o que muitas vezes resulta em segredos comerciais de alto valor agregado. Serão todas as informações sensíveis das empresas protegidas? A ausência de parâmetros claros sobre quais informações serão protegidas impõe às empresas o ônus de conviver em um cenário de grave insegurança jurídica, no qual empresas concorrentes poderão se valer das informações fornecidas em proveito próprio sem qualquer esforço e investimento.
ii. Não há template da publicação do resultado da consulta. Um modelo de publicação consistente e bem definido permite que as informações sejam divulgadas de maneira padronizada e previsível às empresas, especialmente quando se trata da divulgação de informações sensíveis. Sem um padrão estabelecido, cada servidor poderia optar por divulgar as informações de maneira única, o que pode levar a diversas inconsistências.
Como pontos de atenção, ressaltamos: art. 9º do Regulamento (EU) 2018/456, as empresas "do setor alimentar podem solicitar ao Estado-Membro destinatário que a divulgação de determinadas informações apresentadas no âmbito do pedido de consulta seja objeto de tratamento confidencial nos casos em que a divulgação dessas informações possa prejudicar a sua posição competitiva".
Em razão disso, após apresentada a consulta e as justificativas de confidencialidade, o Estado-Membro deve informar a empresa sobre as informações que devem permanecer confidenciais, mas caso a empresa não concorde, poderá, no prazo de 3 semanas, retirar o seu pedido, sendo respeitada a confidencialidade de todas as informações prestadas.
Diante desse contexto, em que pese a legislação europeia ter sido utilizada como base da presente CP, em nenhum momento ao longo do Relatório de AIR e do documento base há menção a mecanismos claros de identificação e classificação das informações confidenciais por parte da empresa consultante. A criação de etapas semelhantes a prevista pela legislação europeia é medida intimamente ligada à proteção dos segredos de negócio, de forma a permitir a classificação adequada desses dados, que podem incluir informações sigilosas das empresas, segredos comerciais e ou estratégicos, entre outros.
Como aperfeiçoamento proposto nos alertamentos aos modelos de publicação dos resultados adotados pela Austrália/Nova Zelândia (FSANZ) e Europa (EFSA), onde em ambas as jurisdições, não há menção ao nome da empresa consultante. A FSANZ adotou um modelo sintético, no qual consta o nome do alimento ou ingrediente, resultado da análise e breve descrição, respeitando a proteção das informações sensíveis fornecidas pelas empresas.
A Europa, na mesma linha de proteção das informações confidenciais, ainda que conste no Regulamento 2018/456 que não podem ser objeto de confidencialidade os dados sobre o nome e endereço do requerente, o nome e descrição do novo alimento, suas condições de uso, o resumo dos estudos apresentados pelo requerente, os resultados dos estudos realizados para comprovar a segurança do alimento e os métodos de análise, adotou padrão semelhante ao FSANZ, com descrições mais sucintas e genéricas que resguardam as informações sensíveis. Como pontuado anteriormente, a proteção dos segredos comerciais permite que as empresas mantenham em sigilo informações valiosas, como métodos de fabricação, de análise, estudos, processos operacionais, evitando que concorrentes diretos acessem e usem esse conhecimento para obter vantagens injustas. Sabendo que seus segredos estão protegidos, as empresas sentem-se mais encorajadas a investir em pesquisa e inovação. A possibilidade de colher os frutos de seus esforços exclusivamente, por meio de produtos inovadores, incentiva o progresso tecnológico e o desenvolvimento do mercado beneficiando a sociedade como um todo.
Em conclusão, a criação de um template de publicação do resultado da consulta é de suma importância para a prosperidade e a sustentabilidade das empresas no cenário competitivo atual e parece ser necessário que esse modelo seja discutido de forma concomitante com o pretendido dispositivo que sugere divulgar o resultado da consulta.

CAPÍTULO VI - DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS Art. 67. As petições de avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes, pendentes de decisão da Anvisa quando da vigência desta Resolução, serão avaliadas em conformidade com os requisitos e procedimentos estabelecidos nesta Resolução. §1º As petições de que trata o caput desse artigo, que não atenderem aos requisitos desta Resolução serão indeferidas, salvo se os peticionantes manifestarem expressamente no prazo de até 30 (trinta) dias a partir da vigência desta Resolução, seu interesse em: I - desistir do pedido; ou II - aditar a petição, de acordo com as disposições desta Resolução, em ato único. §2º Após o prazo estabelecido no §1º desse artigo, a petição será analisada independentemente do aditamento, de acordo com as disposições aprovadas nesta Resolução.

BT1. Art. 67 - Proposta de alteração:

Inciso II – Nova redação:
"II - aditar a petição, de acordo com as disposições desta Resolução, em ato único, no prazo de até 365 dias."

BT2. Art. 67 - Justificativa/comentários:

Inciso II – Nova redação:
Na AIR a ANVISA menciona: "Os agentes regulados terão um prazo de 30 dias para solicitar o sobrestamento da análise para providenciar a adequação do processo às novas regras. A solicitação deverá ser formalizada por meio de petição de aditamento e o prazo máximo para adequação do processo será de 180 dias." Tendo em vista a complexidade das informações requeridas pela ANVISA na proposta e conforme é mencionado na AIR: "O principal impacto negativo é a dificuldade que parte do setor produtivo pode ter para elaboração de dossiês para comprovação de segurança, a depender da complexidade do novo alimento e novo ingrediente de interesse." Deste modo, solicitamos que o prazo para as empresas aditarem o processo seja de 365 dias. Cabe lembrar que este foi o prazo concedido para as empresas aditarem processos de avaliação de probióticos quando foi publicada a RDC 241/2018. Esse entendimento consta também no P&R de Fórmulas para Nutrição Enteral - Pergunta 33, e P&R de Suplementos Alimentares - Pergunta 136.



Art. 68. O item 4.1.8 da Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação: "4.1.8. O uso de outros ingredientes não previstos nos itens 4.1.1. e 4.1.7. desta Portaria deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica contendo documentação que comprove o atendimento aos requisitos estabelecidos: I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XXXXXX de XXXX." (NR).

BU1. Art. 68 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

BU2. Art. 68 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 69. A alínea d do inciso V do art. 22 e o art. 23 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011, passam a vigorar com a seguinte redação: "d) no caso de probióticos, devem ser atendidos os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XXXXXX de XXXX. Art. 23 A adição de ingredientes não previstos nesta Seção ou de ingredientes previstos, porém em quantidades diferentes do estabelecido, deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica contendo documentação que comprove sua segurança de seu uso e a sua adequação para o crescimento e desenvolvimento dos lactentes e o atendimento aos requisitos estabelecidos: I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; e II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XXXXXX de XXXX. §1º A comprovação deve ser feita, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas. §2º Quando qualquer desses ingredientes for adicionado, as fórmulas infantis para lactentes devem conter quantidades suficientes desses ingredientes para atingir o efeito desejado, levando em consideração os compostos e os limites normalmente encontrados no leite humano e os benefícios similares aos encontrados em lactentes amamentados exclusivamente com leite humano." (NR)

BV1. Art. 69 - Proposta de alteração:

Sem comentários.



BV2. Art. 69 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 70. A alínea d do inciso V do art. 22 e o art. 23 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 19 de setembro de 2011, passam a vigorar com a seguinte redação: "d) no caso de probióticos, devem ser atendidos os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XXXXXX de XXXX. Art. 23 A adição de ingredientes não previstos nesta Seção ou de ingredientes previstos, porém em quantidades diferentes do estabelecido, deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica contendo documentação que comprove sua segurança de uso e adequação ao crescimento e desenvolvimento dos lactentes ou de crianças de primeira infância, conforme o caso, e o atendimento aos requisitos estabelecidos: I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; e II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XXXXXX de XXXX. §1º A comprovação deve ser feita, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas. §2º Quando qualquer desses ingredientes for adicionado, as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância devem conter quantidades significativas desses ingredientes ingredientes, baseadas nas necessidades de lactentes a partir do sexto mês e/ou de crianças de primeira infância, conforme o caso." (NR)

BW1. Art. 70 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

BW2. Art. 70 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.



Art. 71. O art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação: "Art. 22 A adição de ingredientes não previstos nos regulamentos técnicos para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento, ou de ingredientes previstos, porém em quantidades diferentes do estabelecido, deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica contendo documentação que comprove sua segurança de uso e adequação ao crescimento e desenvolvimento dos lactentes e de crianças de primeira infância com necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas, doenças temporárias ou permanentes ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos e o atendimento aos requisitos estabelecidos: I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; e II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XXXXXX de XXXX. §1º A comprovação deve ser feita, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas. §2º Quando qualquer desses ingredientes for adicionado, as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas devem conter quantidades suficientes dos ingredientes para atingir o efeito desejado, levando em consideração os compostos e os limites normalmente encontrados no leite humano e os benefícios similares aos encontrados em lactentes amamentados exclusivamente com leite humano. §3º Quando qualquer desses ingredientes for adicionado, as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinadas a necessidade dietoterápicas específicas devem conter quantidades significativas desses ingredientes, baseadas nas necessidades de lactentes a partir do sexto mês e/ou de crianças de primeira infância, conforme o caso." (NR)

BX1. Art. 71 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

BX2. Art. 71 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.



Art. 72. O art. 4º da Resolução - RDC nº 22, de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação: “Art. 4º A utilização em fórmulas para nutrição enteral de probióticos, de compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstas nesta Resolução deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento aos seguintes requisitos: I - no caso de nutrientes e outras substâncias: a) ser comprovadamente seguros para consumo humano e biodisponíveis, conforme Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999, e Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº XX, de XX de XXXXX de XXXX; e b) atender ao disposto no inciso II do art. 3º desta Resolução. II - no caso de probióticos: a) devem ser atendidos os requisitos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XXXXXX de XXXX.” (NR)

BY1. Art. 72 - Proposta de alteração:

Caput – Nova redação:
“Art. 72. O art. 4º da Resolução - RDC nº 22, de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação: “Art. 4º A utilização em fórmulas para nutrição enteral de probióticos, de compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstas nesta Resolução deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento aos seguintes requisitos:
I - no caso de nutrientes e outras substâncias:
a) ser comprovadamente seguros para consumo humano e, se aplicável, biodisponíveis, conforme Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999, e Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº XX, de XX de XXXXX de XXXX; e
b) atender ao disposto no inciso II do art. 3º desta Resolução.
II - no caso de probióticos:
a) devem ser atendidos os requisitos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XXXXXX de XXXX.” (NR) “”

BY2. Art. 72 - Justificativa/comentários:

Caput – Nova redação:
Harmonização com a proposta do inciso III do Art. 4º. Há limitação na avaliação da biodisponibilidade de substâncias bioativas, uma vez que elas podem sofrer mecanismos de absorção diferentes e nem todas as substâncias bioativas são absorvidas pelo intestino. Podemos citar, por exemplo, os oligossacarídeos, que não são totalmente absorvidos pelo sistema digestivo. Portanto, propõe-se excluir a obrigatoriedade de comprovação da biodisponibilidade dessas substâncias.
Além disso, já existe na norma um requisito para apresentação de dados toxicocinéticos, que indicará o que acontece com o ingrediente ou a substância bioativa após a ingestão: se é absorvido como é excretado etc. Esses dados são suficientes para substituir os estudos de biodisponibilidade que estão sendo requeridos.

Art. 73. A ementa e os arts. 1º e 2º da Resolução - RDC nº 241, de 2018, passam a vigorar com a seguinte redação: “Dispõe sobre os requisitos para comprovação dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos. Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos para comprovação dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos. Art. 2º Esta Resolução se aplica de forma complementar ao disposto: I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; II - na Resolução - RES nº 18, de 30 de abril de 1999; e III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XXXXXX de XXXXX.” (NR)

BZ1. Art. 73 - Proposta de alteração:

Sem comentários.



BZ2. Art. 73 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 74. A alínea a do inciso I e o inciso II do art. 20 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 2018, passam a vigorar com a seguinte redação: “a) ser comprovadamente seguros para consumo humano, conforme Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXXX de XXXX; II - no caso de probióticos, devem ser atendidos os requisitos: a) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018; e b) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XXXXX de XXXX.” (NR)

CA1. Art. 74 - Proposta de alteração:

Caput - Nova redação:
“a) ser comprovadamente seguros para consumo humano, conforme Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXXX de XXXX; II - no caso de probióticos, devem ser atendidos os requisitos: a) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018; e b) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XXXXX de XXXX.” (NR)

CA2. Art. 74 - Justificativa/comentários:

Caput – Nova redação:
Harmonizar e atualizar a RDC 243/18 quanto a introdução da definição de prebióticos, proposto anteriormente nesta consulta pública.



Art. 75. O parágrafo único do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação: "Parágrafo único. A utilização de constituintes não previstos nesta Resolução deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove sua segurança e benefício para o público a que se destina e o atendimento aos requisitos estabelecidos: I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XXXXXX de XXXX". (NR)

CB1. Art. 75 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

CB2. Art. 75 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 76. O art. 16 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 481, de 15 de março de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação: "Art. 16. A utilização de óleos ou gorduras vegetais classificados como novos alimentos ou novos ingredientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto: I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

CC1. Art. 76 - Proposta de alteração:

Sem comentários.



CC2. Art. 76 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 77. O art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 711, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação: "Art. 8º A utilização de novos alimentos e de novos ingredientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir: I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

CD1. Art. 77 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

CD2. Art. 77 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.



Art. 78. O art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 713, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação: "Art. 7º A utilização de novos alimentos e de novos ingredientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir: I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

CE1. Art. 78 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

CE2. Art. 78 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 79. O art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 714, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VI: "VI - a utilização de novos alimentos e de novos ingredientes como fonte de nutrientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir: a) na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; b) na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

CF1. Art. 79 - Proposta de alteração:

Sem comentários.



CF2. Art. 79 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 80. O art. 14 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 715, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação: "Art. 14. A utilização de novos alimentos e de novos ingredientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir: I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

CG1. Art. 80 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

CG2. Art. 80 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.



Art. 81. O art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 716, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação: "Art. 13. A utilização de espécie vegetal e suas partes para preparo de chás e para o uso como especiarias não previstas nos arts. 5º e 10 desta Resolução deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir: I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; e II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

CH1. Art. 81 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

CH2. Art. 81 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 82. O art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 719, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação: "Art. 11. A utilização de novos alimentos e de novos ingredientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir: I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

CI1. Art. 82 - Proposta de alteração:

Sem comentários.



CI2. Art. 82 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 83. O parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 720, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação: "Parágrafo único. A utilização de novos alimentos e de novos ingredientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir: I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

CJ1. Art. 83 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

CJ2. Art. 83 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.



Art. 84. O art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 723, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação: "Art. 11. A utilização de novos alimentos e de novos ingredientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir: I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

CK1. Art. 84 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

CK2. Art. 84 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 85. O art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 726, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação: "Art. 11. A utilização de novos alimentos e de novos ingredientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir: I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

CL1. Art. 85 - Proposta de alteração:

Artigo Novo – Inclusão:

“Art. W. O art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

.....
XXXVI - tabela de informação nutricional: relação padronizada do conteúdo energético, de nutrientes e de substâncias bioativas presentes no alimento, incluindo o modelo linear;

XXXVII - valores diários de referência (VDR): valores baseados em dados científicos sobre as necessidades nutricionais ou sobre a redução do risco de doenças crônicas não transmissíveis, que são aplicados na rotulagem nutricional e nas alegações de propriedades funcionais e de saúde; e

XXXVIII - prebióticos: substratos utilizados seletivamente por microrganismos do hospedeiro conferindo um benefício à saúde.”

..... (NR)”



CL2. Art. 85 - Justificativa/comentários:

Artigo Novo – Inclusão:
Harmonizar e atualizar a RDC 429/2020 quanto a introdução da definição de prebióticos, proposto anteriormente nesta consulta pública.

Art. 86. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

CM1. Art. 86 - Proposta de alteração:

Sem comentários.

CM2. Art. 86 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 87. Revogam-se as seguintes disposições: I - o item 4.1.8.1 da Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998; II - a Resolução - RES nº 16, de 30 de abril de 1999; III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 170, de 16 de agosto de 2017; e IV - os arts 8º a 11, 17 a 19 e 21 a 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018;

CN1. Art. 87 - Proposta de alteração:

Sem comentários.



CN2. Art. 87 - Justificativa/comentários:

Sem comentários.

Art. 88. Esta Resolução entra em vigor no dia XX de XXXXXX de XXXX (90 dias a partir da data de sua publicação - Aplicar o disposto no inciso II do art. 4º do Decreto nº 10.139/2019). DIRETOR-PRESIDENTE

CO1. Art. 88 - Proposta de alteração:

Caput – Nova redação:

“Art. 88. Esta Resolução entra em vigor em 24 meses a partir da data de sua publicação - Aplicar o disposto no inciso II do art. 4º do Decreto nº 10.139/2019).”

CO2. Art. 88 - Justificativa/comentários:

Caput – Nova redação:

Tendo em vista a complexidade das informações requeridas pela ANVISA na proposta e conforme é mencionado na AIR: "O principal impacto negativo é a dificuldade que parte do setor produtivo pode ter para elaboração de dossiês para comprovação de segurança, a depender da complexidade do novo alimento e novo ingrediente de interesse." Desta forma, solicitamos que o prazo de entrada em vigor da norma seja estendido.

Se desejar, indique abaixo referências bibliográficas que subsidiem sua argumentação.

CP1. Referências bibliográficas:

Empty box for bibliographic references.



CP2. Caso desejar, você pode inserir um arquivo.

Atenção: Este campo NÃO deve ser utilizado para inserir contribuições acerca dos dispositivos da proposta normativa, pois nesse caso as contribuições nele contidas NÃO serão analisadas. Utilize o campo específico para isso.

CP3. Você considera que a proposta de norma possui impactos:

Positivos

Negativos

Positivos e negativos

CP4. Descreva aqui os impactos positivos:

O aprimoramento da legislação trará a possibilidade da modernização dos processos de avaliação de novos alimentos e novos ingredientes, promovendo oportunidades de inovação.

CP5. Descreva aqui os impactos negativos:

Para determinados tópicos, deveríamos ter um melhor planejamento para mais discussões aprofundadas com todos os envolvidos. A sensibilidade do assunto de confidencialidade, por exemplo, gera inseguranças quanto a impactos negativos comerciais e de concorrência.

Obrigado!

Este formulário não gera comprovante de participação automaticamente, mas fique tranquilo(a) que, se você está lendo esta mensagem, nós recebemos sua contribuição.

Caso queira gerar um registro de sua participação, imprima suas contribuições clicando em "Imprimir suas respostas" (link ao final desta página à esquerda).

Agora, a Anvisa irá avaliar os comentários e verificar a melhor estratégia para a resolução do problema tratado aqui.

Agradecemos sua participação!