



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Gerência-Geral de Alimentos**

**Novos alimentos e ingredientes:  
Documento de base para discussão regulatória**

**Julho/2020**



## Sumário

LISTA DE ABREVIATURAS .....	3
1. INTRODUÇÃO .....	5
2. MARCO REGULATÓRIO NACIONAL.....	6
3. CENÁRIO REGULATÓRIO INTERNACIONAL .....	9
3.1. UNIÃO EUROPEIA.....	9
3.2. AUSTRÁLIA E NOVA ZELÂNDIA.....	15
3.3. CANADÁ .....	19
3.4. ESTADOS UNIDOS .....	22
4. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO .....	27
5. OBJETIVOS DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA.....	31
6. PROPOSTA DE CONCEITO DE NOVOS ALIMENTOS.....	33
6.1. ABRANGÊNCIA DA NORMA SOBRE NOVOS ALIMENTOS .....	33
6.2. DEFINIÇÃO DE NOVOS ALIMENTOS.....	37
6.3. DEFINIÇÕES COMPLEMENTARES.....	38
7. SITUAÇÕES COM POTENCIAL DE SIMPLIFICAÇÃO.....	40
ANEXO I – PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DAS NORMAS INTERNACIONAIS SOBRE NOVOS ALIMENTOS .....	41
ANEXO II – FLUXO ADMINISTRATIVO PARA AUTORIZAÇÃO DE NOVOS ALIMENTOS NA UNIÃO EUROPEIA.....	50
ANEXO III – PROPOSTA DE ÁRVORE DO PROBLEMA REGULATÓRIO E CAUSAS RAÍZES PARA NOVOS ALIMENTOS .....	51
ANEXO IV – PROPOSTAS RELACIONADAS AO CONCEITO DE NOVOS ALIMENTOS E INGREDIENTES .....	52
ANEXO V – IDENTIFICAÇÃO DE SITUAÇÕES DE NOVOS ALIMENTOS COM POTENCIAL SIMPLIFICAÇÃO .....	54



## **Lista de abreviaturas**

ACNF: Comitê de Assessoramento sobre Novos Alimentos

AIR: Análise de Impacto Regulatório

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CE: Comissão Europeia

CTCAF: Comissão de Assessoramento Tecno-científico em Alimentos Funcionais e Novos alimentos

CTNBio: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

DSHEA: Lei sobre Saúde e Educação dos Suplementos Dietéticos

EFSA: Autoridade Europeia para Segurança dos Alimentos

FD&C: Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos

FDA: Administração de Alimentos e Medicamentos

FSANZ: Autoridade de Padrões Alimentares da Austrália e Nova Zelândia

GGALI: Gerência-Geral de Alimentos

GRAS: Geralmente reconhecidas como seguras

OGM: organismos geneticamente modificados

RDC: Resolução de Diretoria Colegiada

RE: Resolução Específica

SVNS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Gerência-Geral de Alimentos**

TAP: Termo de Abertura do Processo Regulatório

UE: União Europeia

ADN: ácido desoxirribonucleico

ARN: ácido ribonucleico



## 1. Introdução

Esse documento tem como objetivo nortear as tratativas iniciais acerca do processo regulatório nº 25351.916372/2019-19, referente à revisão da legislação sanitária sobre novos alimentos e ingredientes. Esse processo integra o tema 4.2 da [Agenda Regulatória 2017/2020](#), que lista os temas de intervenção prioritária neste ciclo regulatório, e teve sua abertura formalizada por meio da publicação do [Termo de Abertura do Processo Regulatório \(TAP\) nº 18, de 14 de maio de 2019](#).

As informações apresentadas são resultado do trabalho interno realizado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e contemplam um panorama do arcabouço regulatório nacional sobre os novos alimentos e ingredientes, o levantamento do cenário regulatório internacional, as propostas relativas à definição do problema regulatório e dos objetivos da intervenção e a avaliação prévia das opções normativas identificadas para o aperfeiçoamento da definição de novos alimentos e ingredientes e das situações que apresentam potencial de simplificação regulatória e administrativa.

Conforme previsto na [Ficha de Planejamento Regulatório](#) desse processo, a GGALI realizará um diálogo setorial com representantes dos principais setores afetados pela temática para apresentar o trabalho conduzido, esclarecer as dúvidas existentes e debater os dados e as propostas apresentadas neste documento.

Em seguida, será aberta uma consulta dirigida aos agentes em questão para coletar subsídios para aperfeiçoar essas informações e propostas, que são estruturantes para as demais etapas desse processo regulatório.



## 2. Marco regulatório nacional

Na década de 90, muitos pedidos para registro de produtos com características de composição, apresentação e efeitos na saúde que não estavam adequadamente abrangidos pelas normas de alimentos foram recebidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Em resposta ao cenário de crescente incorporação de inovações tecnológicas em alimentos, intensificação do comércio internacional e avanço das evidências científicas sobre o impacto dos alimentos e seus constituintes na saúde, foram realizados trabalhos para definir a melhor forma de regular esses produtos.

Uma das medidas adotadas à época foi a publicação da Portaria SVS/MS nº 741, de 16 de setembro de 1998, que definiu uma lista de produtos considerados naturais e que poderiam ser comercializados, de forma provisória, após protocolo de documentos para fundamentar sua segurança de uso junto às Vigilâncias Sanitárias Estaduais. Essa norma foi sendo prorrogada e alterada sucessivamente durante o trabalho de regulamentação e avaliação da segurança dos produtos listados, até perder sua vigência no dia 4/08/2000.

Nesse interim, foi publicado, em 1999, o novo marco regulatório para avaliação da segurança e eficácia de alimentos, constituído pelas:

- (a) [Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999](#), referente aos procedimentos de registro de novos alimentos e ingredientes;
- (b) [Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999](#), que estabelece as diretrizes para avaliação de risco e de segurança de alimentos;
- (c) [Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999](#), relativa às diretrizes básicas de análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas na rotulagem de alimentos;
- (d) [Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999](#), que estabelece os procedimentos para registro de alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem; e
- (e) [Portaria nº 15, de 30 de abril de 1999](#), que institui a Comissão de Assessoramento Tecno-científico em Alimentos Funcionais e Novos alimentos (CTCAF).



A Resolução nº 17, de 1999, estabeleceu que a comprovação da segurança deve estar amparada nas informações sobre a finalidade e as condições de uso do alimento ou ingrediente e na avaliação de risco fundamentada em evidências científicas.

Nesse sentido, o referido ato incorpora o conceito de avaliação de risco e lista as evidências aplicáveis à comprovação da segurança, incluindo um rol de diferentes tipos de estudos e informações de autoridades reconhecidas. Por fim, a norma estabelece que o processo de avaliação de risco será realizado com auxílio da Comissão de Assessoramento Técnico-científica em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF).

Já Resolução nº 16, de 1999, define que os novos alimentos ou ingredientes são os alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no país, ou alimentos com substâncias já consumidas que venham a ser utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na alimentação regular.

Esse conceito legal não é aplicável aos aditivos alimentares e aos coadjuvantes de tecnologia, que devem observar uma regulamentação específica sobre sua identidade, qualidade, segurança e eficácia .

Esse ato lista as informações que devem ser apresentadas para registro e avaliação da segurança dos novos alimentos e prevê que o processo de avaliação será conduzido com auxílio da CTCAF, em linha com as exigências da Resolução nº 17, de 1999. A Resolução nº 16, de 1999, estabeleceu ainda que esta norma seria revista em, pelo menos, 2 anos após sua entrada em vigor, o que não ocorreu.

Quanto às normativas que tratam da comprovação da eficácia de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde, embora o tema esteja fora do escopo do presente trabalho, é importante ressaltar que a Resolução nº 18, de 1999, estabelece que, no caso de novas alegações, a comprovação da segurança de uso é obrigatória, segundo as diretrizes da Resolução nº 17, de 1999.

No que diz respeito à CTCAF, essa Comissão foi instituída com o objetivo de assessorar a Anvisa nos assuntos científicos relacionados à área de novos alimentos e alimentos funcionais, especialmente quanto à avaliação de segurança e eficácia.

Entre 1999 e 2015, foram realizadas 105 reuniões da CTCAF nas quais foram tratados centenas de processos de novos alimentos e ingredientes e alimentos funcionais.



Em 2005, com a conclusão da revisão de diversos regulamentos sobre categorias de alimentos, foi previsto nestas normas que produtos sem histórico de uso poderiam ser autorizados, desde que comprovada sua segurança, conforme legislação específica.

Posteriormente, com a revisão dos atos normativos que tratam de fórmulas infantis, fórmulas enterais e suplementos alimentares, foi estabelecido que os constituintes fontes de nutrientes e de outras substâncias não previstos nas listas positivas poderiam ser autorizados, mediante avaliação de segurança.

Em 2018, com a adoção do marco regulatório dos suplementos alimentares, foi definido que a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar desses produtos deveria ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica de avaliação de segurança e de eficácia.

Em adição, foi aprovada a [Resolução RDC nº 241, de 26 de julho de 2018](#), relativa aos requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos, que complementou as diretrizes das Resoluções nº 17 e 18, de 1999.

Além disso, a fim de fornecer orientações sobre as informações necessárias para fundamentar as petições de avaliação da segurança de uso, foi publicado o Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes, em 2013.

Esse guia traz recomendações sobre a forma de apresentação do relatório técnico-científico e seu conteúdo, bem como esclarecimentos sobre os procedimentos administrativos relativos à comprovação da segurança de uso de alimentos e ingredientes.

Em 2019, esse guia foi atualizado, especialmente em relação aos procedimentos administrativos aplicáveis à comprovação da segurança, em função de mudanças realizadas na legislação sanitária, tendo sido publicada a primeira versão do [Guia nº 23, de 23 de julho de 2019](#), que se encontra aberto para contribuições até o dia 10/08/2020.

Nesse mesmo ano, foi publicada a primeira versão do [Guia nº 21, de fevereiro de 2019](#), que trata da instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos, que ficou aberto a contribuições por um ano e está em fase de consolidação e avaliação das contribuições recebidas.



### 3. Cenário regulatório internacional

Com intuito de auxiliar no diagnóstico dos problemas existentes na regulação de novos alimentos e na identificação de alternativas para aperfeiçoar as medidas vigentes, foi conduzido um levantamento do cenário regulatório internacional.

Esse trabalho consistiu no mapeamento da legislação da União Europeia, Canadá, Estados Unidos, Austrália e Nova Zelândia, bem como dos documentos de orientação complementares, como documentos de perguntas e respostas e guias, identificados nos sítios eletrônicos das autoridades nacionais competentes.

Desse modo, a seguir é apresentado um resumo das principais características das medidas regulatórias adotadas por esses países, com foco no conceito de novos alimentos e no seu processo de autorização, incluindo a definição de histórico de uso, as diferentes subcategorias de novos alimentos, os procedimentos adotados para aprovação de novos alimentos e para esclarecimento de dúvidas sobre o enquadramento dos produtos e as medidas para proteção de dados de propriedade industrial apresentados pelas empresas de alimentos. As características das normas desses países estão resumidas no [Anexo I](#).

#### 3.1. União Europeia

Recentemente, a União Europeia revisou as normas sobre novos alimentos com a publicação dos seguintes atos:

- (a) [Regulamento \(EU\) nº 2.283, de 25 de novembro de 2015](#), relativo aos novos alimentos;
- (b) [Regulamento de Execução da Comissão \(EU\) nº 2.468, de 20 de dezembro de 2017](#), que define os requisitos administrativos e científicos relativos a alimentos tradicionais de outros países;
- (c) [Regulamento de Execução da Comissão \(EU\) nº 2.469, de 20 de dezembro de 2017](#), que define os requisitos administrativos e científicos para pedidos de autorização de novos alimentos;
- (d) [Regulamento de Execução da Comissão \(EU\) nº 2.470, de 20 de dezembro de 2017](#), que estabelece a lista da União sobre novos alimentos;
- (e) [Regulamento de Execução da Comissão \(EU\) nº 456, de 19 de março de 2018](#), relativo às etapas do processo de consulta para determinação do status de novo alimento.



O processo de revisão dos regulamentos de novos alimentos foi motivado pela evolução científica e tecnológica e pela necessidade de esclarecer e atualizar as subcategorias de novos alimentos e as regras para sua autorização de uso.

Com a publicação do novo marco normativo, foram revogados o [Regulamento \(CE\) nº 258, de 27 de janeiro de 1997](#), relativo aos novos alimentos, e o [Regulamento \(CE\) nº 1.852, de 20 de setembro de 2001](#), com normas para disponibilizar ao público determinada informação e para a proteção de dados apresentados nos pedidos de autorização de novos alimentos.

Na União Europeia, os novos alimentos compreendem todos os alimentos que não eram consumidos em quantidades significativas nos países do bloco antes de 15/05/1997 e que estão contemplados, em pelo menos, uma das categorias específicas definidas.

Verifica-se, assim, que o conceito de novos alimentos utiliza um marco temporal para fornecer direito adquirido a produtos que tinham consumo significativo no bloco. Entretanto, o racional adotado para a data escolhida, que foi estabelecida originalmente no Regulamento nº 258, de 1997, não foi encontrado.

Nesse contexto, a verificação de que um alimento foi usado de forma significativa na União Europeia para consumo humano antes da de 15/05/1997 deve ser baseada em informações apresentadas pelos fabricantes, apoiada por dados disponíveis nos Estados-Membros.

Quanto às categorias de novos alimentos, a legislação europeia adota 10 categorias, conforme detalhado no [Anexo I](#). Observa-se que há certa sobreposição entre as categorias adotadas, sendo possível que alguns produtos se enquadrem em mais de uma situação.

Enquanto certas categorias são bastante específicas e têm uma relação direta com características que geram maior incerteza quanto à segurança do produto para o consumo humano, outras têm um caráter mais geral por estarem relacionadas à origem do produto.

As principais alterações feitas nas categorias de novos alimentos em decorrência do processo de revisão foram a inclusão das categorias de alimentos constituídos por nanomateriais artificiais e de alimentos obtidos de culturas de células ou de tecidos derivados de animais, plantas, microrganismos, fungos ou algas.



Além disso, foi adotada uma categoria específica para esclarecer que estão abrangidos no conceito de novos alimentos os ingredientes fontes de vitaminas, minerais e outras substâncias adicionados em suplementos alimentares, alimentos infantis, alimentos para fins médicos específicos e alimentos para controle de peso destinados à substituição total das refeições, desde que tais ingredientes contenham ou sejam constituídos por nanomateriais artificiais, ou tenham sido obtidos por processos não empregados na produção de alimentos antes de 15/05/1997 e que gerem alterações significativas na composição ou estrutura do alimento que afetem seu valor nutritivo, metabolização ou teor de substâncias indesejáveis.

De forma similar, foi incluída uma nova categoria para esclarecer que os compostos usados exclusivamente em suplementos alimentares antes de 15/05/1997 são considerados novos alimentos quando forem destinados à adição em outros alimentos.

Cabe apontar que a regulamentação dos novos alimentos não se aplica aos alimentos geneticamente modificados, aditivos alimentares, enzimas, aromatizantes e solventes de extração, que seguem regras definidas em outras normas.

Outra modificação resultante da revisão foi a adoção de regras específicas para os alimentos tradicionais de outros países, uma vez que esses produtos, embora sejam considerados novos alimentos por não possuírem histórico de uso na União Europeia, têm tradição de uso em outros países.

Os alimentos tradicionais de outros países foram definidos como novos alimentos cuja segurança possa ser confirmada por informações sobre sua composição e experiência de uso contínuo por, pelo menos, 25 anos como parte do hábito alimentar de um número significativo de pessoas em, pelo menos, um outro país.

Os novos alimentos só podem ser comercializados ou usados em alimentos, após sua inclusão na lista de novos alimentos autorizados, que foi estabelecida pelo Regulamento de Execução nº 2.470, de 2017.

Essa lista contém o detalhamento dos critérios que devem ser observados para uso seguro dos novos alimentos autorizados, incluindo especificações, condições de uso, requisitos específicos de rotulagem, advertências e critérios adicionais para gerenciamento do risco.



Para atualização dessa lista, os interessados devem submeter um pedido à Comissão Europeia, contendo informações sobre o novo alimento e dados científicos que demonstrem que este alimento não apresenta um risco de segurança para a saúde humana, entre outras informações. Essa lista também pode ser atualizada por iniciativa da Comissão Europeia.

Os requisitos administrativos e científicos para apresentação dos pedidos de autorização de um novo alimento estão estabelecidos no Regulamento de Execução nº 2.469, de 2017. O [Anexo II](#) ilustra o fluxo administrativo para autorização de novos alimentos na União Europeia.

O pedido deve ser disponibilizado aos Estados-Membros e ter seu resumo publicado, contendo nome e endereço do requerente, nome e descrição do novo alimento e dados científicos demonstrando a segurança de uso.

Caso entenda necessário, a Comissão Europeia pode solicitar à Autoridade Europeia para Segurança dos Alimentos (EFSA) a avaliação de segurança do novo alimento. Nesse caso, a EFSA envia seu parecer à Comissão, aos Estados-Membros e, se for caso, ao requerente.

Após receber um pedido para avaliação da segurança de novo alimento, a EFSA tem o prazo de 9 meses para emitir seu parecer. Caso a EFSA solicite informações complementares ao interessado, deve fixar um prazo para apresentação destes dados e comunicar à Comissão. Nesse caso, o prazo de 9 meses é automaticamente prorrogado por um período correspondente ao prazo concedido.

No prazo de 7 meses a contar da data de publicação do parecer da EFSA, a Comissão Europeia deve apresentar um projeto de ato para atualização da lista de novos alimentos. Se a Comissão não solicitar um parecer da EFSA, o prazo de 7 meses começa a contar a partir da data em que a Comissão recebeu o pedido da empresa.

Para os alimentos tradicionais de outros países, são aplicadas regras simplificadas para sua autorização que se encontram definidas no Regulamento de Execução nº 2.468, de 2017.

Nessa situação, as notificações submetidas à Comissão Europeia devem conter as informações sobre a segurança de uso do alimento, nas condições autorizadas no país terceiro, incluindo demonstração de seu histórico de uso.



Se não forem apresentadas objeções fundamentadas quanto à segurança pelos Estados-Membros, a Comissão atualiza a lista de novos alimentos, autorizando a comercialização do produto.

Os dados científicos dos pedidos de autorização podem receber tratamento confidencial, se sua divulgação puder prejudicar a posição competitiva do requerente, caso os critérios abaixo sejam preenchidos:

- (a) na submissão do pedido o requerente declarou que os dados científicos que estavam abrangidos por direitos de propriedade;
- (b) o requerente tenha direito exclusivo de referência aos dados científicos apresentados no pedido; e
- (c) o novo alimento não poderia ter sido avaliado pela EFSA, nem autorizado sem a apresentação desses dados científicos.

Ademais, 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.

Nesses casos, a Comissão deve avaliar as justificativas do pedido do requerente frente aos critérios. Em caso favorável, o requerente recebe autorização de proteção dos dados por um período de 5 anos a contar da data de autorização do novo alimento, sendo facultado ao requerente permitir que outros requerentes utilizem esses dados.

Diante das incertezas e das dificuldades para determinar se um ingrediente ou alimento é considerado novo alimento, foram adotados procedimentos específicos para consulta às autoridades competentes, antes da submissão do pedido de autorização de uso do novo alimento, que se encontram definidos no Regulamento de Execução nº 456, de 2018.

Nesse caso, os fabricantes devem fornecer ao Estado-Membro onde pretendem colocar o produto no mercado todas as informações necessárias para definir se o produto está abrangido pelo regulamento.

O Estado-Membro deve verificar se o pedido contém todas as informações necessárias e comunicar o interessado, os demais Estados-Membros e a Comissão Europeia sobre sua validade.



Adicionalmente, o Estado-Membro tem o prazo de 4 meses para concluir a análise dos pedidos válidos, sendo possível prorrogar esse prazo por 4 meses adicionais, mediante justificação adequada. Nesse processo, o Estado-Membro pode consultar a Comissão Europeia e os demais Estados-Membros, além de solicitar dados complementares aos interessados.

O resultado da avaliação deve ser comunicado ao interessado, a Comissão e aos demais Estados-Membros, sendo que a Comissão deve publicar os resultados da avaliação no seu sítio eletrônico.

Assim, o [Catálogo de Novos Alimentos](#) constitui uma lista não exaustiva que serve de orientação sobre o enquadramento do produto como novo alimento, elaborada a partir dos resultados das avaliações realizadas pelos Estados-Membros.

Por solicitação da Comissão, a EFSA publicou alguns documentos de orientação e opiniões para auxiliar os interessados na submissão de pedidos de autorização de novos alimentos:

(a) [Diretrizes para o preparo e a apresentação dos pedidos de autorização de novos alimentos](#);

(b) [Diretrizes para o preparo e a apresentação da notificação e dos pedidos de autorização de alimentos tradicionais de outros países](#);

(c) [Diretrizes para a avaliação de risco de substância destinadas ao uso em alimentos para lactentes com menos de 16 semanas de idade](#);

(d) [Diretrizes para a avaliação da segurança e biodisponibilidade de fontes de nutrientes](#);

(e) [Diretrizes para avaliação do risco da aplicação da nanociência e nanotecnologia na cadeia de alimentos e ração: Parte 1, saúde humana e animal](#); e

(f) [Opinião sobre o perfil de risco relacionado à produção e consumo de insetos como alimento e ração](#).

Dessa forma, verifica-se que, na União Europeia, há um maior detalhamento normativo acerca dos tipos de alimentos e ingredientes abrangidos pelo conceito de novos alimentos e dos requisitos para notificação, avaliação e permissão de uso destes produtos.



Esses requisitos foram elaborados para garantir um tratamento uniforme, proporcional e transparente dos pedidos recebidos, com definição dos procedimentos e dos prazos para cada etapa do processo e com ampla divulgação das informações apresentadas e dos resultados das análises conduzidas.

### 3.2. Austrália e Nova Zelândia

Na Austrália e na Nova Zelândia, a regulamentação dos novos alimentos é responsabilidade da Autoridade de Padrões de Alimentos da Austrália e Nova Zelândia (FSANZ). O marco legal desses produtos é formado pelos seguintes atos do Código de Padrões de Alimentos:

- (a) [Padrão 1.5.1](#), sobre novos alimentos; e
- (b) [Inventário 25](#), que lista os novos alimentos permitidos.

Os novos alimentos compreendem os alimentos não tradicionais que exigem uma avaliação de segurança em relação:

- (a) ao potencial para provocar efeitos adversos em humanos;
- (b) à composição ou estrutura do alimento;
- (c) ao processo de produção do alimento;

- (d) à fonte de obtenção ou sua origem;
- (e) ao padrão e níveis de consumo do alimento; ou
- (f) outras questões relevantes.

Os alimentos não tradicionais compreendem tanto os alimentos e as substâncias derivadas de alimentos sem histórico de consumo humano na Austrália e Nova Zelândia, quanto as substâncias derivadas de fontes que não têm histórico de consumo humano nesses países.

O Padrão 1.5.1 também esclarece que o uso de um alimento ou ingrediente como parte de um alimento para fins médicos não constitui histórico de consumo humano na Austrália e Nova Zelândia.

Ao contrário da União Europeia, o conceito de novos alimentos não estabelece as subcategorias destes produtos, nem adota um marco temporal para fornecer direito adquirido a certos produtos.

Além disso, o conceito é mais restritivo, pois exige que sejam preenchidos dois critérios para que um produto seja considerado novo: a ausência de histórico de consumo humano na Austrália e na Nova Zelândia e a presença de características que requerem avaliação de segurança.



O marco normativo sobre novos alimentos não é aplicável aos alimentos geneticamente modificados e às substâncias nutritivas, cujas regras estão definidas em outros dispositivos do Código de Padrões de Alimentos.

Para comercialização de um novo alimento, o interessado deve submeter à FSANZ um pedido para alterar o Código de Padrões de Alimentos por meio da inclusão do produto na lista de novos alimentos estabelecida no Inventário 25, que contém o nome do novo alimento e as condições de uso aprovadas. No entanto, os prazos para análise dos pedidos em questão e para atualização do Inventário 25 não estão definidos no Padrão 1.5.1.

Esse pedido deve conter as informações que estão estabelecidas no [Manual para Pedidos de Revisão do Código de Alimentos](#), que possui um capítulo específico sobre os pedidos relativos aos novos alimentos com requisitos diferenciados para diferentes tipos de novos alimentos.

Após receber o pedido, a FSANZ publica em seu sítio eletrônico [um relatório administrativo](#) com uma descrição resumida das propostas de alteração do Código e uma estimativa das horas necessárias para análise, de acordo com a complexidade da avaliação.

Para auxiliar os interessados no enquadramento de um produto como novo alimento, a FSANZ emitiu um documento com orientações para a interpretação do histórico de consumo humano: [Ferramenta de orientação para determinar se um alimento é novo ou não](#).

Esse documento aborda questões sobre a duração e a extensão do uso, a quantidade utilizada e finalidade ou contexto de utilização do alimento ou ingrediente.

Quanto à duração de uso, a FSANZ considera um longo período o consumo do alimento por 2 a 3 gerações, enquanto 5 anos ou menos seria considerado um curto período de uso. Dessa forma, um período de 10 a 20 anos pode ser suficiente para caracterizar o histórico de uso, dependendo das demais informações sobre o produto.

No que se refere à extensão de uso, seu uso pela população geral na Austrália ou Nova Zelândia é considerado uso extensivo, enquanto o uso por uma subpopulação é considerado uso limitado. Nesse contexto, o uso do alimento por subpopulações em diferentes áreas regionais ou por subpopulações em combinação com algum uso pela população em geral pode ser suficiente para caracterizar o histórico de uso.



Para avaliação da quantidade usada, é necessário considerar a quantidade e a frequência de consumo do alimento pela população em geral e por grupos específicos. No caso de um ingrediente, é necessário comparar a quantidade utilizada nos alimentos onde é frequentemente encontrado com os níveis de uso pretendidos.

No que diz respeito ao propósito e contexto de uso, devem ser consideradas informações sobre uso do alimento como parte regular da dieta ou apenas em determinados momentos, como, por exemplo, para fins cerimoniais ou situações de escassez, e se a substância foi usada para fins medicinais.

Além disso, esse documento lista as informações que devem ser apresentadas pelos interessados em pedir esclarecimentos ao Comitê de Assessoramento sobre Novos Alimentos (ACNF), coordenado pela FSANZ, sobre o enquadramento de um produto na categoria de novo alimento.

O ACNF avalia se o produto em questão atende a definição de alimento não tradicional do Padrão 1.5.1. Em caso positivo, o Comitê avalia se o produto requer avaliação de segurança.

Após conclusão da avaliação, o ACNF emite uma recomendação se o produto em questão é um novo alimento. Essa recomendação é publicada no sítio eletrônico da FSANZ por meio do [Registro de Posições Adotadas em Resposta a Inquéritos](#), contendo as justificativas para as posições adotadas.

Porém, essas recomendações não possuem força legal, sendo fornecidas apenas com o intuito de auxiliar os interessados a decidirem se devem ou não submeter o pedido de autorização de novo alimento.

Na Austrália e Nova Zelândia, quando o novo alimento é incluído pela primeira vez na lista de produtos autorizados, existe a possibilidade de exclusividade de uso por até 15 meses, a pedido do requerente, para fins de proteção comercial.

Atualmente, qualquer fabricante pode protocolar um pedido na FSANZ a partir de dados gerados por outros, se esses dados estiverem disponíveis publicamente. Ademais, não há obstáculo para a aprovação de solicitações subsequentes dentro do período de 15 meses de permissão exclusiva para o uso do mesmo novo alimento por outras empresas, que seguem o mesmo processo de avaliação.



Em 2012, a FSANZ iniciou o processo de revisão dos requisitos legais aplicáveis às substâncias nutritivas e aos novos alimentos, uma vez que as regras atuais têm criado insegurança jurídica no mercado.

Essa revisão, que ainda está em curso, tem como principais objetivos fornecer maior clareza sobre os alimentos que necessitam de avaliação e aprovação pré-mercado e simplificar este processo.

Em 2017, a FSANZ submeteu a [Proposta P1024 – Revisão da regulamentação de substâncias nutritivas e novos alimentos](#) à consulta pública. Nessa proposta, são discutidas algumas opções para melhoria do marco normativo, incluindo a possibilidade de:

- (a) utilizar um marco temporal na definição de novos alimentos para fornecer direito adquirido a certos produtos, de forma similar ao adotada na União Europeia, uma vez que tal medida poderia fornecer um critério objetivo para enquadramento dos produtos;
- (b) estabelecer critérios para selecionar os alimentos elegíveis que estariam dispensados da necessidade de avaliação pré-mercado devido à baixa probabilidade de efeitos adversos;

(c) combinar os conceitos de novos alimentos e substâncias nutritivas, tendo em vista que os requisitos de avaliação pré-mercado destas categorias são muito similares;

(d) aprimorar as orientações existentes, para definir de forma mais explícita os diferentes níveis de informações necessárias para avaliação dos diferentes tipos de alimentos, com aumento progressivo das informações, conforme a complexidade ou o risco do produto; e

(e) remover os critérios de exclusividade devido ao seu impacto na limitação da concorrência e das escolhas alimentares pelos consumidores e no aumento do preço dos produtos, além de evitar a sobreposição com outros mecanismos para proteção da propriedade intelectual existentes.

Observa-se, portanto, que na Austrália e Nova Zelândia as regras sobre novos alimentos são mais genéricas e os detalhes sobre os tipos de alimentos que podem ser considerados novos alimentos, bem como os procedimentos administrativos e científicos para sua avaliação são tratados em documentos orientadores. Tal situação tem prejudicado a regulação desses produtos e mudanças normativas estão em curso.



### 3.3. Canadá

No Canadá, a regulação dos novos alimentos é exercida pela *Health Canada*. O conceito de novos alimentos e as regras que devem ser observadas por estes produtos estão disciplinados na [Divisão 28 da Regulamentação de Alimentos e Medicamentos](#).

Os novos alimentos incluem as substâncias e os microrganismos que não têm histórico de uso seguro como um alimento e os alimentos que tenham sido preparados, produzidos, conservados ou embalados por processos que não tenham sido empregados anteriormente a estes alimentos e que causem mudanças substanciais, além dos alimentos geneticamente modificados.

As mudanças substanciais nos alimentos são definidas como as modificações que, baseadas na experiência do fabricante ou na teoria da ciência dos alimentos ou nutrição, fazem com que o alimento esteja fora dos limites aceitos de suas variações naturais no tocante à sua composição, estrutura, qualidade nutricional ou efeitos fisiológicos reconhecidos, forma como seu metabolismo ocorre no organismo, sua segurança microbiológica, química ou uso seguro.

Percebe-se, assim, que ao contrário da abordagem regulatória dos novos alimentos da União Europeia e da Austrália e Nova Zelândia, os alimentos geneticamente modificados estão abarcados pelo conceito de novos alimentos na legislação canadense.

Ademais, a legislação canadense, diferentemente da regulação europeia, não usa um marco temporal para fornecer direito adquirido a certos produtos.

A regulamentação de novos alimentos não se aplica aos aditivos alimentares e aos ingredientes utilizados com finalidade de fortificação dos alimentos com vitaminas, minerais e aminoácidos, para os quais há requisitos específicos definidos na legislação.

Essa norma também não se aplica aos suplementos alimentares e seus constituintes, pois no Canadá estes produtos não são regulados como alimentos, mas como produtos naturais para a saúde.

Nesse contexto, os produtos naturais para a saúde, que incluem vitaminas, minerais, aminoácidos, ácidos graxos essenciais, probióticos e medicamentos à base de ervas, homeopáticos e tradicionais, seguem



uma abordagem regulatória mais próxima daquela empregada para os medicamentos, incluindo, entre outras, as exigências de licenças para os produtos, mediante comprovação da segurança e eficácia, e para os estabelecimentos envolvidos na sua fabricação, embalagem, rotulagem e importação, mediante comprovação do atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, além do monitoramento pós-mercado dos efeitos adversos dos produtos por parte do detentor da licença.

Para as fibras alimentares, a situação regulatória é mais confusa, sendo aplicada à [Política para rotulagem e publicidade de alimentos contendo fibras alimentares](#), que traz orientações para a comprovação da segurança e dos efeitos fisiológicos de novas fibras alimentares, além da publicação de uma [lista de fibras alimentares revisadas e aceitas pelo Health Canada](#), de caráter não exaustivo.

Para que um novo alimento possa ser ofertado, o fabricante ou importador do produto deve submeter uma notificação pré-mercado ao *Health Canada*, contendo informações que possibilitem sua avaliação de segurança, e receber uma carta de não objeção à comercialização do produto, atestando que a Agência considera o produto seguro.

As informações que devem ser apresentadas como parte dessa notificação estão listadas na legislação e compreendem a identificação do requerente, a descrição do alimento, seu processo de produção, as mudanças substanciais e sua finalidade e condições de uso, além dos dados sobre histórico de uso em outros países, evidências sobre sua segurança de uso, níveis de consumo e rotulagem.

Após recebimento da notificação, o *Health Canada* tem 45 dias para revisar as informações e informar o requerente do resultado. Se dados adicionais de natureza científica forem necessários para avaliar a segurança do novo alimento, tais informações devem ser solicitadas.

Nesse caso, o *Health Canada* tem 90 dias, após recebimento das informações adicionais, para avaliar se o novo alimento é seguro para o consumo e notificar o requerente.

O *Health Canada* também disponibiliza e mantém atualizado no seu portal [a lista das avaliações de novos alimentos aprovados](#), que traz um resumo das informações revisadas que respaldaram a conclusão de que não existe objeção à venda do produto.



Para auxiliar os proponentes na preparação da notificação dos novos alimentos, garantir informações suficientes para a avaliação de segurança e manter uma gestão transparentes desse processo, o *Health Canada* disponibiliza diversos documentos de orientação:

- (a) [Diretrizes para avaliação de segurança de novos alimentos derivados de plantas e microrganismos;](#)
- (b) [Diretrizes para submissão de dados sobre sequenciamento genético para auxiliar na avaliação pré-mercado de novos alimentos, novos alimentos e plantas com novas características;](#)
- (c) [Política provisória sobre alimentos de animais clonados;](#)
- (d) [Procedimentos para consulta de pré-submissão de novos alimentos, novas rações e plantas com novas características;](#)
- (e) [Posição do \*Health Canada\* – processamento de alta pressão não é mais considerado um novo processo;](#)
- (f) [Processo de gerenciamento das submissões pré-mercado para aditivos alimentares, fórmulas infantis e novos alimentos.](#)

As Diretrizes para avaliação de segurança de novos alimentos derivados de plantas e microrganismos orientam o enquadramento dos produtos como novos alimentos e detalham, de forma não exaustiva, os dados que devem ser apresentados na notificação destes produtos.

O documento explica que uma substância pode ser considerada como tendo um histórico de uso seguro como alimento, se tiver sido parte da alimentação de uma grande população geneticamente diversa, por pelo menos três gerações, e sua forma e níveis de consumos forem semelhantes aos esperados ou pretendidos no Canadá.

Nesse sentido, o fato de um produto ter um histórico de uso em um país com um sistema similar de segurança alimentar aumentaria o nível de evidência apresentada.

Essas diretrizes não se aplicam aos novos alimentos obtidos de animais. Nesse contexto, a autoridade emitiu a Política provisória sobre alimentos de animais clonados, que esclarece que esses produtos serão considerados novos alimentos.



Não obstante, o documento destaca que, atualmente, os dados são insuficientes para orientar a avaliação pré-mercado de segurança e que os interessados no uso desta tecnologia na produção de alimentos devem postergar as notificações até a disponibilização de orientações específicas, que estão em desenvolvimento.

No Canadá, as empresas interessadas podem consultar o *Health Canada* ou o *Canadian Food Inspection Agency*, conforme o caso, antes da submissão da notificação de novos alimentos, conforme orientações constantes do documento relativo aos Procedimentos para consulta de pré-submissão de novos alimentos, novas rações e plantas com novas características, que formaliza este processo, esclarecendo seu escopo, responsabilidades e prazos que devem ser observados.

No tocante aos requisitos de confidencialidade ou proteção de dados, a norma dos novos alimentos não aborda especificamente esta questão, uma vez que a matéria está normatizada pela [Lei de Acesso à Informação](#), sendo as informações previstas na Lei mantidas sob sigilo pelo *Health Canada*.

### **3.4. Estados Unidos**

Diferentemente dos outros países pesquisados, a legislação dos Estados Unidos não emprega o termo “novos alimentos” para tratar dos produtos sem histórico de uso e que requerem algum tipo de avaliação pré-mercado da sua segurança para uso em alimentos.

De maneira geral, a legislação americana classifica tais produtos como aditivos alimentares, substâncias geralmente reconhecidas como seguras (GRAS) ou novos ingredientes de suplementos dietéticos.

A [Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos](#) (FD&C) definiu como aditivo alimentar qualquer substância cuja finalidade de uso a torne um componente ou altere as características de um alimento, incluindo aquelas utilizadas na sua produção, fabricação, preparação, processamento, embalagem, transporte ou armazenamento, além de qualquer fonte de radiação destinada a estes usos.

Nesse contexto, toda a substância que atenda ao conceito de aditivo alimentar deve cumprir com os requerimentos para aprovação pré-mercado, cuja responsabilidade legal para avaliação da segurança é da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA).



Assim, para comercializar um novo aditivo alimentar ou alterar as condições de uso de um aditivo alimentar já aprovado, o fabricante deve solicitar sua aprovação pela FDA, por meio do protocolo de petição demonstrando sua segurança nas condições de uso propostas.

No caso de aprovação, a FDA regulamenta as condições de uso autorizadas, incluindo os tipos de alimentos que podem ter adição da substância, os limites máximos permitidos e a forma de identificação da substância na rotulagem.

Não obstante, como a intenção da definição de aditivo alimentar é impor requerimentos para aprovação pré-mercado, foram excetuados deste conceito as substâncias:

- (a) consideradas GRAS;
- (b) autorizadas para uso em alimentos antes da data de adoção da norma de aditivos alimentares, ou seja, 1958;
- (c) que têm outros procedimentos de aprovação pré-mercado, como os agrotóxicos e seus resíduos, corantes e medicamentos veterinários.

Com a adoção da [Lei sobre Saúde e Educação dos Suplementos Dietéticos](#) (DSHEA), em 1994, foram realizadas alterações na definição de aditivo alimentar para excetuar também os ingredientes para uso em suplementos dietéticos.

No contexto dessas exceções, a determinação do *status* GRAS de uma substância consiste num mecanismo alternativo ao procedimento de aprovação pré-mercado de aditivos alimentares, que pode ser usado, de forma opcional, por qualquer interessado quando forem atendidos aos critérios de elegibilidade definidos na legislação.

As principais diferenças entre esses dois procedimentos dizem respeito à publicidade dos dados técnico-científicos que fundamentam a segurança de uso da substância e aos responsáveis por avaliar sua segurança, além das diferenças nos procedimentos administrativos.

Para determinação do *status* GRAS, os dados que fundamentam seu uso seguro precisam ser públicos e amplamente aceitos. Além disso, é necessário que exista consenso entre especialistas qualificados acerca da segurança da substância nas condições de uso pretendidos, pois essa avaliação não é conduzida pela FDA, mas por peritos que não fazem parte da Agência.



De acordo com a legislação americana, a determinação do *status* GRAS de uma substância pode ser realizada por meio de procedimentos científicos ou, no caso de substâncias empregadas antes de 1958, por meio da sua experiência comum de uso em alimentos.

Nesse sentido, não há diferenças nas informações científicas que devem fundamentar a segurança de uso dos aditivos e das substâncias GRAS via procedimentos científicos.

Na determinação GRAS baseada na experiência de uso comum da substância antes de 1958, não são exigidos tais dados científicos, sendo necessário demonstrar o longo histórico de consumo do produto por um número significativo de consumidores. Em qualquer situação, a conclusão acerca da segurança de uso da substância sempre estará restrita às condições de uso propostas.

Em 2016, foram publicados os procedimentos finais que devem ser observados para a determinação de uma substância como GRAS. Em suma, o interessado deve notificar à FDA indicando que a substância em questão não está sujeita à aprovação pré-mercado de aditivos, com base na conclusão de que a substância é considerada GRAS, por meio de procedimentos científicos ou da experiência comum de uso.

Essa notificação deve conter as informações previstas na norma, incluindo dados sobre a identidade, especificação, forma de produção e propriedades da substância, condições de uso propostas, estimativa de exposição e evidências científicas que respaldam seu uso seguro.

Após receber uma notificação GRAS, a FDA possui o prazo de 30 dias, para informar por escrito ao interessado a data de recebimento da notificação, e o prazo de 180 dias para avaliar se a notificação fornece uma base suficiente para a determinação GRAS, podendo ser utilizadas outras informações que estejam disponíveis à autoridade ou outros órgãos do governo. Esse prazo pode ser estendido por mais 90 dias, caso a FDA solicite esclarecimentos adicionais ao interessado.

Como resultado desse processo, a FDA encaminha uma carta ao interessado informando que não há questionamentos sobre a base da determinação GRAS apresentadas na notificação ou que a notificação não fornece a base para determinação do *status* GRAS. Outra opção é a publicação de uma carta informando que, a pedido do requerente, a avaliação foi interrompida.



Embora não represente uma autorização formal da segurança de uso da substância, a resposta da FDA às notificações GRAS fornece uma indicação da qualidade da determinação GRAS pela parte interessada.

Em adição, é importante destacar que as notificações GRAS são públicas e disponibilizadas no portal da FDA por meio da [Inventário das notificações GRAS](#), que reúne as notificações recebidas desde 1998.

Quanto aos ingredientes de suplementos dietéticos, a legislação define como novo ingrediente dietético qualquer ingrediente destinado ao uso em suplementos que não era comercializado nos Estados Unidos nestes produtos antes de 25/10/1994, data de publicação da DSHEA.

Para comercialização de suplementos com novos ingredientes dietéticos, o fabricante ou distribuidor deve notificar a FDA com, pelo menos, 75 dias antes do início da comercialização do produto.

Essa notificação deve reunir as informações previstas na norma, incluindo qualquer citação de artigos publicados, que formam a base para a conclusão do interessado de que o ingrediente em questão é seguro.

No prazo de 75 dias após à notificação, a FDA envia uma carta ao interessado informando sobre seu recebimento e sobre a data do seu arquivamento. Essas cartas podem reconhecer que não há objeção à notificação, que a notificação está incompleta, que há preocupações de segurança com base nas informações apresentadas ou que há outras questões regulatórias a serem observadas.

Após 90 dias do recebimento da notificação, a FDA publica as informações no portal <https://www.regulations.gov/>, com exceção das informações consideradas segredos comerciais ou confidenciais. Além disso, a FDA mantém uma [Lista de notificações pré-mercado para novos ingredientes dietéticos](#).

Para auxiliar no atendimento aos procedimentos para avaliação da segurança da adição de substâncias aos alimentos, a FDA publica em seu portal vários documentos de orientação para a indústria:

- (a) [Considerações sobre substâncias adicionadas a alimentos, incluindo bebidas e suplementos dietéticos;](#)
- (b) [Perguntas frequentes sobre o status GRAS para substâncias destinadas ao uso em alimentos para humanos ou rações;](#)



- (c) Estrutura regulatória para substâncias destinadas ao uso em alimentos para humanos ou rações, com base na determinação GRAS;
- (d) Avaliando os efeitos de alterações significativas no processo de fabricação, incluindo novas tecnologias, no enquadramento regulatório e na segurança de ingredientes e de substâncias de contato com alimentos, incluindo corantes;
- (e) Recomendações para submissão de dados tecnológicos e químicos para petições de aditivos e para notificações GRAS para preparações enzimáticas;
- (f) Recomendações para submissão de dados tecnológicos e químicos para petições de aditivos em contato direto;
- (g) Estimando a ingestão dietética de substâncias em alimentos;
- (h) Tabela com resumo das recomendações toxicológicas para a testagem de aditivos utilizados em alimentos;
- (i) Como submeter notificações para novo ingrediente dietético.

- (j) Algoritmo para a árvore de decisão para determinar quando um ingrediente dietético requer uma notificação como novo ingrediente dietético antes da comercialização;
- (k) Proposta de melhores práticas para convocar um painel GRAS;
- (l) Proposta sobre as submissões regulatórias ao OFAS, Parte VI Notificações GRAS;
- (m) Proposta sobre notificações de novos ingredientes dietéticos e questões relacionadas.

Além disso, o interessado pode solicitar uma reunião prévia com a FDA para discutir questões relevantes antes de submeter petições de aprovação pré-mercado de aditivos alimentares ou notificações GRAS.



## 4. Análise e definição do problema regulatório

Como a primeira etapa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) consiste na identificação e análise do problema regulatório, a GGALI realizou atividades preliminares internas para identificar as principais limitações na abordagem regulatória nacional dos novos alimentos.

Durante essas atividades, foram analisadas as diferenças entre a legislação nacional e as regras adotadas por outros países, o panorama das demandas e filas sobre novos alimentos e os procedimentos para regularização e avaliação e gestão do risco desses produtos.

Como resultado desse trabalho, foi identificado que a regulação dos novos alimentos e ingredientes tem inconsistências, lacunas e não permite um tratamento proporcional ao risco, com base na natureza, composição, histórico e condições de uso destes produtos.

Uma das causas que explica essa situação diz respeito às falhas no conceito legal de novos alimentos, que possui lacunas importantes acerca do que seria um produto sem histórico de uso no país e do que seria considerado um nível muito superior de consumo do produto em relação à alimentação regular da população brasileira.

Essas lacunas ocorrem devido à falta de critérios para auxiliar na determinação do tempo, da extensão e da quantidade de consumo dos produtos que seriam considerados com histórico de consumo.

A definição também não trata claramente das novas tecnologias aplicadas na produção de alimentos e em quais condições um alimento produzido com a aplicação de tais tecnologias seria considerado novo.

Essas lacunas fazem com que a definição do que é considerado um novo alimento ou ingrediente esteja sujeita a um elevado grau de subjetividade, o que gera insegurança jurídica, como demonstram as dúvidas recorrentes sobre o tema recebidas via canais de atendimentos da Anvisa, tanto por parte do setor produtivo de alimentos quanto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SVNS).

Essa situação aumenta o potencial de orientações inconsistentes e desproporcionais em relação ao enquadramento de certos produtos, especialmente num contexto em que as dúvidas enviadas carecem de informações acerca do tempo, da extensão e do nível de consumo do produto, bem como sobre a finalidade e condições de uso propostas.



Outras causas identificadas para o problema regulatório estão relacionadas aos procedimentos para regularização, avaliação e gestão de risco desses produtos.

A legislação estabelece que os novos alimentos e ingredientes têm obrigatoriedade de avaliação de segurança e de registro, sem que existam critérios claros e proporcionais ao nível de risco para definir os procedimentos pré-mercado aplicáveis a cada caso.

Essa duplicidade de requisitos pré-mercado aplicada de forma uniforme a todos os novos alimentos e ingredientes está obsoleta e não gera benefícios adicionais para a gestão do risco.

Na prática, o registro de novos alimentos só foi aplicado durante o período no qual esta categoria foi usada para regularização de vários suplementos alimentares, medida que foi alterada com a publicação do novo marco legal de suplementos alimentares.

Além disso, os novos ingredientes, e alguns novos alimentos que se encontram cobertos por regulamentos técnicos que preveem o uso de produtos sem histórico de uso mediante comprovação da segurança nunca foram registrados.

Não obstante, as normas de alimentos não têm sido atualizadas para inclusão dos novos alimentos e ingredientes aprovados, o que é explicado, em parte, pela ausência de procedimentos definidos para a maioria das categorias de alimentos, além do passivo de avaliações nas quais não foram documentadas com clareza as condições aprovadas.

Embora seja verificada uma evolução significativa na qualidade das avaliações realizadas, os pareceres técnicos com a conclusão destas avaliações não são divulgados devido à ausência de procedimentos para tal, além de incertezas sobre as informações que precisam e não podem ser objeto de publicização.

De maneira similar, apesar do aumento de petições nas filas de novos alimentos e ingredientes após a publicação do marco normativo de suplementos alimentares, não há divulgação de informações básicas sobre essas petições, por razões similares àquelas que explicam a baixa transparência dos pareceres técnicos.

Essas limitações provocam incerteza sobre os novos alimentos e ingredientes autorizados para uso no Brasil e suas condições de uso, além de aumentar a probabilidade de pedidos repetidos de avaliação da segurança, aumentando a fila e o tempo de análise das petições.



Verifica-se ainda que a legislação e os documentos de orientação disponíveis sobre o tema não possuem um detalhamento sobre:

- (a) as informações que devem ser apresentados para avaliação dos diferentes tipos de novos alimentos e ingredientes;
- (b) como o histórico de uso desses produtos em outros países é considerado nas avaliações realizadas;
- (c) quais autoridades internacionais são reconhecidas; e
- (d) como as avaliações já realizadas por estas autoridades são utilizadas durante as avaliações conduzidas.

Isso gera dúvidas recorrentes sobre a instrução processual das petições de avaliação de novos alimentos e ingredientes e aumenta o número de exigências técnicas que necessitam ser realizadas durante a análise do processo e, conseqüentemente, o tempo para sua conclusão.

Convém apontar, ainda, que recentemente os novos alimentos e ingredientes passaram a ser aprovados via Resolução Específica (RE), seguindo a mesma abordagem adotada para suplementos alimentares, o que tem levantado dúvidas acerca da adequação desta abordagem.

O emprego da RE, que expressa decisão administrativa para fins autorizativos e está vinculada a empresa que protocolou o pedido, gera dúvidas sobre o efeito da decisão, especialmente quanto às empresas autorizadas para comercializar o novo alimento, num contexto em que não há critérios que definam quem pode protocolar estes pedidos, e que os produtos podem ser usados como ingredientes em alimentos produzidos por outras empresas.

Isso pode aumentar os pedidos repetidos de avaliação, além de transformar a avaliação em um processo com efeitos semelhantes ao registro, o que aumenta as filas e o tempo de análise desses produtos.

Essa situação também exige que nos pareceres dessas avaliações sejam tomadas decisões sobre o gerenciamento do risco, como, por exemplo, as regras de rotulagem que devem ser seguidas pelo produto. Nessas situações, essas decisões são tomadas antes da condução do processo regulatório, que possui procedimentos mais transparentes, com participação social e ponderação de outros elementos.

Essa abordagem também traz desafios adicionais para a gestão do estoque regulatório, pois ainda não há clareza se as RE devem ser revogadas após atualização das normas.



Outra situação que ajuda a explicar as limitações da regulação de novos alimentos está relacionada às lacunas das demais normas de categorias de alimentos que não definem os alimentos e ingredientes com histórico de uso que podem ser usados na sua elaboração.

Essa situação pode ser explicada pelas dificuldades inerentes à elaboração de regulamentos para categorias de alimentos que sejam exaustivos e prescritivos e pela falta de procedimentos definidos para atualizar as normas ou elaborar listas com alimentos e ingredientes que possuem tradição de uso.

O [Anexo III](#) traz a proposta da árvore de problema regulatório e suas causas raízes para os novos alimentos, conforme resultados das atividades preliminares internas realizadas pela GGALI.



## 5. Objetivos da intervenção regulatória

A partir do problema regulatório, a GGALI definiu que o objetivo geral da intervenção é modernizar a regulação pré-mercado de novos alimentos, para garantir um tratamento proporcional ao risco à saúde, considerando a natureza, composição, histórico e condições de uso destes produtos, e para aumentar a convergência internacional e a eficiência da atuação da Anvisa.

Para alcançar esse objetivo, será necessário adotar medidas que sejam capazes de sanar as diversas causas raízes identificadas para o problema regulatório e que se encontram inseridas em dois objetivos específicos traçados:

- (a) fornecer maior clareza e objetividade ao conceito legal de novos alimentos e ingredientes; e
- (b) definir procedimentos para regularização e para avaliação e gerenciamento do risco que sejam coerentes, transparentes e proporcionais aos riscos dos diferentes tipos de novos alimentos e ingredientes.

Se tais objetivos foram alcançados, espera-se que sejam obtidos diversos benefícios com a intervenção, incluindo:

- (a) redução da insegurança jurídica acerca da classificação dos produtos como novos;
- (b) redução de orientações inconsistentes e desproporcionais sobre o enquadramento de produtos como novos;
- (c) eliminação de procedimentos administrativos que não geram benefícios para a gestão do risco dos novos alimentos;
- (d) redução da incerteza sobre os novos alimentos que estão autorizados para uso no Brasil e suas condições de uso;
- (e) redução das petições repetidas para avaliação de segurança de novos alimentos;
- (f) redução da fila de petições de novos alimentos;
- (g) maior clareza sobre a instrução processual para subsidiar a avaliação da segurança de novos alimentos;



- (h) redução do número de exigências técnicas emitidas durante a avaliação de segurança de novos alimentos;
- (i) redução do prazo para conclusão das avaliações de novos alimentos e ingredientes;
- (j) maior celeridade para atualização das normas de alimentos com os novos alimentos e ingredientes autorizados;
- (k) maior facilidade para gestão do estoque regulatório.

Essa intervenção está alinhada ao [Planejamento Estratégico 2020/2023](#) da Anvisa, podendo contribuir para o alcance de quatro objetivos estratégicos:

- (a) racionalizar as ações de regularização de produtos;
- (b) aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- (c) garantir o acesso seguro da população a produtos sujeitos à vigilância sanitária; e
- (d) promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.



## 6. Proposta de conceito de novos alimentos

A GGALI entende que a primeira ação que precisa ser realizada para a modernização da regulação pré-mercado de novos alimentos é a revisão do conceito legal desses produtos, com intuito de aumentar sua clareza e objetividade, fornecendo elementos técnicos suficientes para auxiliar numa identificação mais precisa e proporcional dos produtos que requerem avaliação pré-mercado de sua segurança.

Em termos normativos, o conceito em questão será delimitado pela combinação dos requisitos definidos na abrangência da norma, na definição de novos alimentos e ingredientes e nas outras definições que sejam identificadas como necessárias para fornecer clareza ao tema.

O [Anexo IV](#) traz as propostas iniciais elaboradas pela GGALI para o escopo da norma, a definição de novos alimentos e ingredientes e as definições complementares relacionadas ao escopo e conceito de novos alimentos e ingredientes. As alternativas de enfrentamento das demais causas raízes identificadas, como os procedimentos para avaliação de segurança e as definições sobre confidencialidade e transparência das informações, serão abordadas em etapas posteriores em função de sua relação com as propostas tratadas neste documento.

A seguir é apresentado um resumo dos elementos técnicos e legais considerados pela GGALI para fundamentar as propostas acerca do conceito de novos alimentos.

### 6.1. Abrangência da norma sobre novos alimentos

A GGALI entende que há necessidade de aperfeiçoar o escopo da norma de novos alimentos, para esclarecer que algumas categorias de produtos que têm interface com o tema estão excluídas da norma e, conseqüentemente, do conceito de novos alimentos, incluindo os:

- (a) alimentos cuja avaliação pré-mercado de sua segurança não estão sob competência da Anvisa;
- (b) alimentos que já seguem uma estrutura normativa específica para avaliação pré-mercado de segurança; e
- (c) produtos sujeitos à vigilância sanitária não permitidos para adição em alimentos.



Em referência aos alimentos cuja avaliação pré-mercado de sua segurança não estão sob competência da Anvisa, a GGALI identificou apenas uma situação que necessitaria ser objeto de exclusão do escopo: os alimentos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados.

A [Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005](#), conhecida como Lei de Biossegurança, define que o estabelecimento de normas técnicas de segurança e a autorização para realização de atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente, estão sob competência da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Embora a Resolução nº 16, de 1999, não mencione os OGM e seus derivados, na prática, estes nunca foram classificados como novos alimentos, em função do disposto na Lei de Biossegurança.

Portanto, para fins de clareza e consistência normativa, a GGALI entende que os alimentos e ingredientes que atendam a definição de OGM ou de derivados de OGM constantes da Lei nº 11.105, de 2005, devem ser excluídos do escopo da norma de novos alimentos.

Convém apontar que essa exclusão não afasta necessariamente os ingredientes produzidos por OGM do conceito de novos alimentos, pois o art. 3º, § 2º, da Lei nº 11.105, de 2005, afasta do conceito de derivado de OGM as substâncias quimicamente definidas, obtidas por meio de processos biológicos que não contenham OGM, proteínas heterólogas ou ADN recombinante.

Em relação às categorias de alimentos que já têm uma estrutura normativa específica para avaliação pré-mercado de segurança, foram identificados os aditivos, os coadjuvantes e os probióticos.

Os aditivos são ingredientes adicionados intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características do alimento durante seu processo produtivo, podendo desempenhar diversas funções, tais como, conservante, corante e aromatizante.

Já os coadjuvantes de tecnologia são as substâncias que não são consumidas por si só como ingrediente alimentar e que são empregadas intencionalmente na elaboração de matérias-primas, alimentos ou seus ingredientes, para obter finalidade tecnológica durante seu tratamento ou fabricação, sendo eliminados do alimento ou inativados.



Essas substâncias são disciplinadas pela [Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997](#), e por outros regulamentos complementares, e somente podem ser adicionadas aos alimentos quando aprovados em ato normativo específico para a categoria do produto, observando suas funções tecnológicas, limites máximos e restrições de uso.

Essa aprovação depende do resultado favorável da avaliação de segurança e necessidade tecnológica, que é realizada pela GGALI, em respostas a demandas do setor produtivo e do Mercosul.

Atualmente, essas substâncias já estão excluídas do escopo da Resolução nº 16, de 1999, e a GGALI entende que tal medida deve ser mantida na revisão da norma, para assegurar que as substâncias que atendam às definições de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia sigam os procedimentos definidos para estas substâncias.

Já os probióticos são definidos como microrganismos vivos que, quando administrado em quantidades adequadas, conferem benefício à saúde do indivíduo, sendo que os requisitos para comprovação da sua segurança e dos benefícios à saúde para uso em alimentos são definidas na Resolução RDC nº 241, de 2018.

No tocante aos probióticos, foram identificadas duas opções:

- (a) excluir essa categoria de produto do escopo da norma, uma vez que os probióticos têm uma estrutura normativa específica que requer comprovação da segurança e dos benefícios à saúde, conforme Resolução RDC nº 241, de 2018; ou
- (b) manter essa categoria no escopo da norma e indicar que os probióticos devem seguir os requisitos para comprovação da segurança definidos na Resolução RDC nº 241, de 2018.

Nesse sentido, foi ponderado que a exclusão dos probióticos do escopo da norma poderia trazer inconsistência técnica, pois os outros microrganismos ou derivados com finalidades distintas de probióticos continuariam enquadrados como novos alimentos.

Essa exclusão poderia fazer com que as medidas de melhoria dos procedimentos para autorização, avaliação e gestão do risco dos novos alimentos não fossem aplicadas aos probióticos, além de aumentar a complexidade do estoque regulatório dos produtos que requerem avaliação pré-mercado de sua segurança com a necessidade de ajustes adicionais para acomodar mais uma categoria distinta de produto.



Assim, no momento, a GGALI pretende seguir a opção de manter essa categoria no escopo da norma e indicar que os probióticos devem observar os requisitos para comprovação da segurança definidos na Resolução RDC nº 241, de 2018.

Quanto aos produtos sujeitos à vigilância sanitária cuja adição não é permitida em alimentos, a GGALI identificou duas possibilidades:

(a) excluir todas as substâncias com finalidade terapêutica ou medicamentosa, uma vez que o art. 56 do [Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969](#), exclui do seu escopo esses produtos;

(b) excluir especificamente as substâncias proibidas no art. 7º da Resolução RDC nº 243, de 2018, ou seja, àquelas consideradas doping pela Agência Mundial Antidopagem, sujeitas a controle especial, conforme [Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998](#), e as substâncias obtidas das espécies que não podem ser utilizadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos, conforme Anexo I da [Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014](#).

A primeira opção garantiria um maior alinhamento ao disposto no Decreto-Lei nº 986, de 1969, e forneceria discricionariedade para a avaliação e tomada de decisão em casos mais complexos de produtos com características típicas de medicamentos, reduzindo a tentativa de enquadramento de produtos ou substâncias cuja finalidade principal e reconhecida é terapêutica ou medicamentosa, prática que causaria uma distorção na regulação de novos alimentos e suplementos alimentares.

Por outro lado, essa opção criaria ambiguidade, aumentando a insegurança jurídica e a possibilidade de decisões desproporcionais, pois o conceito de finalidade terapêutica ou medicamentosa é subjetivo, variando em função do tipo da substância, sua quantidade, forma de administração/apresentação, rotulagem, publicidade e histórico de uso.

Tal opção poderia provocar uma abordagem equivocada de que qualquer substância usada num medicamento não poderia passar por uma avaliação de segurança para uso em alimentos e tem potencial de criar uma zona cinza de produtos que não podem ser comercializados no país como alimentos ou como medicamentos.



A segunda opção traria maior segurança jurídica para os agentes envolvidos na aplicação e fiscalização da legislação, fornecendo clareza sobre as substâncias não aceitas como novos alimentos, em linha com a abordagem aplicada em suplementos alimentares.

Por outro lado, não afastaria necessariamente a aplicabilidade do disposto no art. 56 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, além de excluir somente as substâncias listadas, cuja definição não está sob governança da GGALI, abrindo espaço para uso de outras substâncias com atividade terapêutica reconhecida.

Dessa maneira, a GGALI identificou a possibilidade de combinar essas opções, e adotar uma definição para finalidade terapêutica ou medicamentosa, como forma de obter um delineamento regulatório mais claro, efetivo e proporcional.

## **6.2. Definição de novos alimentos**

Inicialmente, é importante destacar que as definições adotadas pelas autoridades estrangeiras não são convergentes o que, de certa forma, amplia as abordagens regulatórias possíveis.

Assim, avaliando-se as vantagens e desvantagens da experiência dos demais países e as limitações da definição atual de novos alimentos, foi elaborada uma proposta de definição composta de quatro partes:

- (a) a primeira parte esclarece que o conceito de novos alimentos abarca tanto os alimentos quanto os ingredientes;
- (b) a segunda parte lista as diferentes fontes de obtenção desses alimentos e ingredientes;
- (c) a terceira parte estabelece que os novos alimentos não têm histórico de consumo seguro no Brasil;
- (d) a quarta parte lista as principais situações identificadas nas quais um novo alimento poderia ser enquadrado.

Na primeira parte da definição, é esclarecido que o conceito de novos alimentos contempla tanto os alimentos quanto os ingredientes, o que está alinhado ao conceito de alimento constante do item 2.8 da [Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002](#).

Na segunda parte, são listadas as diferentes fontes de obtenção dos novos alimentos, que podem abarcar os vegetais, animais, minerais, microrganismos, fungos, algas ou, ainda, a obtenção sintética.



Nesse caso, diferentemente da UE, optou-se por propor que as fontes de obtenção dos alimentos não sejam tratadas como categorias específicas de novos alimentos, pois esta abordagem poderia aumentar desnecessariamente o número de produtos classificados como novos, pois a fonte, por si só, não seria determinante dos riscos do produto.

Por outro lado, é necessário avaliar se tal opção não reduzirá a efetividade da regulação em proteger a saúde da população ao tornar a definição menos abrangente, excluindo produtos que necessitariam de uma avaliação pré-mercado da sua segurança de uso.

A terceira parte estabelece que os novos alimentos são produtos sem histórico de consumo seguro no Brasil. Nesse caso, a intenção da GGALI é adotar uma definição complementar de histórico de consumo seguro, para reduzir as incertezas sobre seu significado.

A última parte da definição visa fornecer maior objetividade ao conceito, elencando as propriedades de um alimento relacionadas à sua composição ou estrutura, processo de produção, fonte de obtenção, níveis de consumo e possíveis efeitos adversos, que exigiriam avaliação pré-mercado de sua segurança.

Uma parte dessas situações também foi elaborada considerando o delineamento regulatório vigente de alimentos, que possui requisitos específicos para avaliação pré-mercado de certos alimentos.

Todavia, a intenção é que esse rol não seja uma lista fechada, pois, a partir da avaliação das experiências regulatórias internacionais, ficou evidente que o conceito de novos alimentos sempre terá algum elemento de subjetividade, considerando a natureza da temática, que está sujeita a situações inovadoras não previstas.

### **6.3. Definições complementares**

A partir das propostas relativas ao escopo da norma e à definição de novos alimentos, a GGALI entende que será necessário incluir três definições complementares:

- (a) histórico de consumo seguro, para complementar a definição de novos alimentos;
- (b) nanomateriais artificiais, para complementar a definição de novos alimentos;
- (c) finalidade terapêutica ou medicamentosa, para esclarecer o âmbito de aplicação proposto.



A definição proposta pela GGALI de histórico de consumo seguro foi baseada nos elementos utilizados pelas autoridades internacionais estudadas para caracterizar este conceito e combina a caracterização de quatro fatores:

- (a) a extensão da população brasileira que deve ter consumido o produto como alimento;
- (b) o tempo mínimo que esse consumo deve ter ocorrido;
- (c) a forma de consumo do produto; e
- (d) a quantidade consumida.

Para fins de clareza e consistência técnica, é esclarecido que o uso do produto na medicina tradicional ou como medicamento não é aplicável à caracterização do histórico de consumo seguro.

Já a definição de nanomateriais artificiais é necessária, pois este tipo de tecnologia é citada na definição de novos alimentos como umas das situações que caracterizam um alimento ou ingrediente como não tendo histórico de consumo. Nesse caso, optou-se por usar a definição do Regulamento (EU) nº 2.283, de 2015.

Por fim, a definição de finalidade terapêutica ou medicamentosa foi elaborada com base nas definições de medicamentos constantes da legislação nacional e nas recomendações do *Health Canada* disponíveis no documento de orientação, [Classificação de produtos na interface alimentos-produtos para saúde naturais: produtos em formatos de alimentos](#).

Assim, a proposta em questão contempla as características de composição, apresentação, formato e histórico de uso dos produtos e sua associação com propósitos profiláticos, curativos, paliativos ou para fins de diagnóstico.



## 7. Situações com potencial de simplificação

O último tema abordado neste documento de base é referente à identificação das situações de novos alimentos que possuem potencial de simplificação dos requisitos regulatórios.

A intenção, neste momento, não é definir quais as medidas de simplificação seriam adotadas, mas levantar as situações envolvendo novos alimentos que podem ser tratadas de forma mais simples, com flexibilização dos requisitos sanitários, incluindo os procedimentos para sua regularização e avaliação e gerenciamento de risco, por reunirem certas características que aumentam a certeza acerca da sua segurança de uso ou diminuem as incertezas existentes.

O [Anexo V](#) traz as propostas iniciais elaboradas pela GGALI com suas respectivas justificativas técnicas.



## Anexo I – Principais características das normas internacionais sobre novos alimentos

Características	União Europeia	Austrália e Nova Zelândia	Canadá	Estados Unidos
<b>Definições relacionadas a novos alimentos</b>	<p><b>Novos alimentos:</b> alimentos não utilizados em quantidade significativa para consumo humano na União antes de 15 de maio de 1997, independentemente da data de adesão dos Estados-Membros à União, e que se insiram, pelo menos, numa das categorias adotadas.</p> <p><b>Histórico de uso seguro do alimento em outro país:</b> o fato de a segurança do alimento ter sido confirmada por dados sobre a sua composição e pela experiência da sua utilização passada e contínua durante pelo menos 25 anos no regime alimentar habitual de um número significativo de pessoas em, pelo menos, outro país.</p>	<p><b>Novo alimento:</b> significa um alimento não tradicional que exija uma avaliação de saúde pública e de segurança em relação: (a) ao potencial para provocar efeitos adversos em humanos; (b) à composição ou estrutura do alimento; (c) ao processo de produção do alimento; (d) à fonte de obtenção/origem; (e) ao padrão e níveis de consumo do alimento; ou (f) outras questões relevantes.</p>	<p><b>Novos alimentos:</b> significa uma substância, incluindo um microrganismo, que não possui histórico de uso seguro como alimentos, um alimento que foi fabricado, preparado, preservado ou embalado por um processo que não tenha sido aplicado anteriormente a este alimento e que dê origem a mudanças significativas, e um alimento derivado de planta, animal ou microrganismo modificado geneticamente, que exibam características não observadas anteriormente, que deixem de exigir características observadas previamente ou que uma ou mais características não atendam mais a variação antecipada para o produto.</p>	<p><b>Aditivo alimentar:</b> qualquer substância cujo uso proposto a torne um componente ou afete as características do alimento, incluindo qualquer substância destinada ao uso na produção, embalagem, processamento, embalagem, transporte ou armazenamento de alimentos e qualquer fonte de radiação, exceto se esta substância for GRAS, agrotóxico ou seu resíduo, corante, medicamento veterinário ou ingrediente dietético.</p>



Características	União Europeia	Austrália e Nova Zelândia	Canadá	Estados Unidos
<b>Definições relacionadas a novos alimentos</b>	<p><b>Nanomaterial artificial:</b> material intencionalmente produzido com uma ou mais dimensões da ordem de 100 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, enquanto possam ter uma dimensão superior a 100 nm, conservam propriedades características da nanoescala que estão relacionadas com a grande área de superfície específica dos materiais considerados ou com as propriedades físico-químicas específicas que divergem das da não-nanoforma do mesmo material.</p>	<p><b>Alimento não tradicional:</b> significa um alimento que não possua histórico de consumo humano na Austrália ou Nova Zelândia, uma substância derivada de um alimento que não possua histórico de consumo humano na Austrália ou Nova Zelândia, ou qualquer outra substância, quando essa substância, ou fonte da qual é derivada, não possua histórico de consumo humano na Austrália ou Nova Zelândia, sendo que a presença ou uso de um alimento como alimento para fins médicos especiais não se constitui histórico de consumo humano na Austrália ou Nova Zelândia.</p>	<p><b>Modificação significativa:</b> uma mudança no alimento que, baseado na experiência do fabricante ou na teoria geralmente aceita da ciência dos alimentos ou nutricional, colocam o alimento fora dos limites aceitos das variações naturais deste alimento em relação à: (a) composição, estrutura, qualidade nutricional ou seus efeitos fisiológicos geralmente reconhecidos; (b) maneira como o alimento é metabolizado; ou (c) a segurança microbiológica, química ou segurança de uso.</p>	<p><b>GRAS:</b> substância geralmente reconhecida, entre especialistas qualificados por treinamento e experiência científicos para avaliar sua segurança, como segura nas condições de uso pretendidas, por meio de procedimentos científicos, ou, no caso de uma substância usada em alimentos antes de 1º de janeiro de 1958, por procedimentos científicos ou experiência baseada no uso comum em alimentos.</p> <p><b>Novo ingrediente dietético:</b> ingrediente dietético que não era comercializado nos Estados Unidos antes de 15/10/1994 e que não inclui qualquer ingrediente dietético que era comercializado nos Estados Unidos antes de 15/10/1994.</p>



Características	União Europeia	Austrália e Nova Zelândia	Canadá	Estados Unidos
<b>Produtos excetuados da abordagem regulatória relativa a novos alimentos</b>	<p>Alimentos geneticamente modificados.</p> <p>Enzimas alimentares.</p> <p>Aditivos alimentares.</p> <p>Aromatizantes alimentares.</p> <p>Solventes de extração utilizados, ou destinados a serem utilizados, na produção de géneros alimentícios ou ingredientes alimentares.</p>	<p>Alimentos geneticamente modificados.</p> <p>Substâncias nutritivas.</p>	<p>Aditivos alimentares.</p> <p>Ingredientes utilizados com finalidade de fortificação dos alimentos com vitaminas, minerais e aminoácidos.</p>	<p>Substâncias com status GRAS, agrotóxicos ou seus resíduos, corantes, medicamentos veterinários ou ingredientes dietéticos estão excetuados do conceito de aditivo alimentar.</p>



Características	União Europeia	Austrália e Nova Zelândia	Canadá	Estados Unidos
<b>Categorias de novos alimentos adotadas</b>	Alimentos com uma estrutura molecular nova ou intencionalmente modificada.	As categorias não estão definidas na legislação, mas em documentos de orientação e podem incluir, mas não se limitam a:		
	Alimentos que consistam em microrganismos, fungos ou algas ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir desses organismos.	Plantas ou animais e seus componentes. Extratos vegetais ou animais.		
	Alimentos que consistam em matérias-primas de origem mineral ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir dessas matérias-primas.	Ervas, incluindo extratos. Macrocomponentes dietéticos. Entidades químicas únicas.	—	—
	Alimentos que consistam em animais ou partes destes ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir dos mesmos.	Microrganismos incluindo probióticos.		
	Alimentos que sejam constituídos por nanomateriais artificiais.	Alimentos produzidos a partir de novas fontes, ou por um processo não aplicado anteriormente aos alimentos.		



Características	União Europeia	Austrália e Nova Zelândia	Canadá	Estados Unidos
<b>Categorias de novos alimentos adotadas</b>	<p>Alimentos que consistam em culturas de células ou culturas de tecidos derivados de animais, plantas, microrganismos, fungos ou algas, ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir destas culturas.</p> <p>Alimentos que resultem de um processo de produção não usado na produção de alimentos na União antes de 15/05/97, que dê origem a alterações significativas da composição ou da estrutura do alimento que afetem o seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis.</p> <p>Alimentos usados exclusivamente em suplementos alimentares na União antes de 15 de maio de 1997, caso se destinem a ser usados em outros alimentos.</p>	—	—	—



Características	União Europeia	Austrália e Nova Zelândia	Canadá	Estados Unidos
<b>Categorias de novos alimentos adotadas</b>	<p>Alimentos que consistam em plantas ou partes destas ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir das mesmas, exceto se tiverem histórico de uso seguro na União, devendo essas plantas serem obtidas por práticas de propagação tradicionais que tenham sido utilizadas para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997, ou práticas de propagação não tradicionais que não tenham sido utilizadas para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997 caso não deem origem a alterações significativas da composição ou da estrutura do alimento que afetem o seu valor nutritivo, o seu metabolismo ou o seu teor de substâncias indesejáveis.</p>	—	—	—



Características	União Europeia	Austrália e Nova Zelândia	Canadá	Estados Unidos
<b>Categorias de novos alimentos adotadas</b>	Vitaminas, minerais e outras substâncias utilizados em suplementos alimentares, em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos à base de cereais e alimentos de transição destinados a lactentes e crianças de primeira infância, alimentos para fins medicinais específicos e alimentos para dietas para controle de peso, caso tenha sido aplicado um processo de produção não utilizado para a produção de alimentos na União antes de 15 de maio de 1997, ou tais substâncias contenham ou sejam constituídas por nanomateriais artificiais.	—	—	—



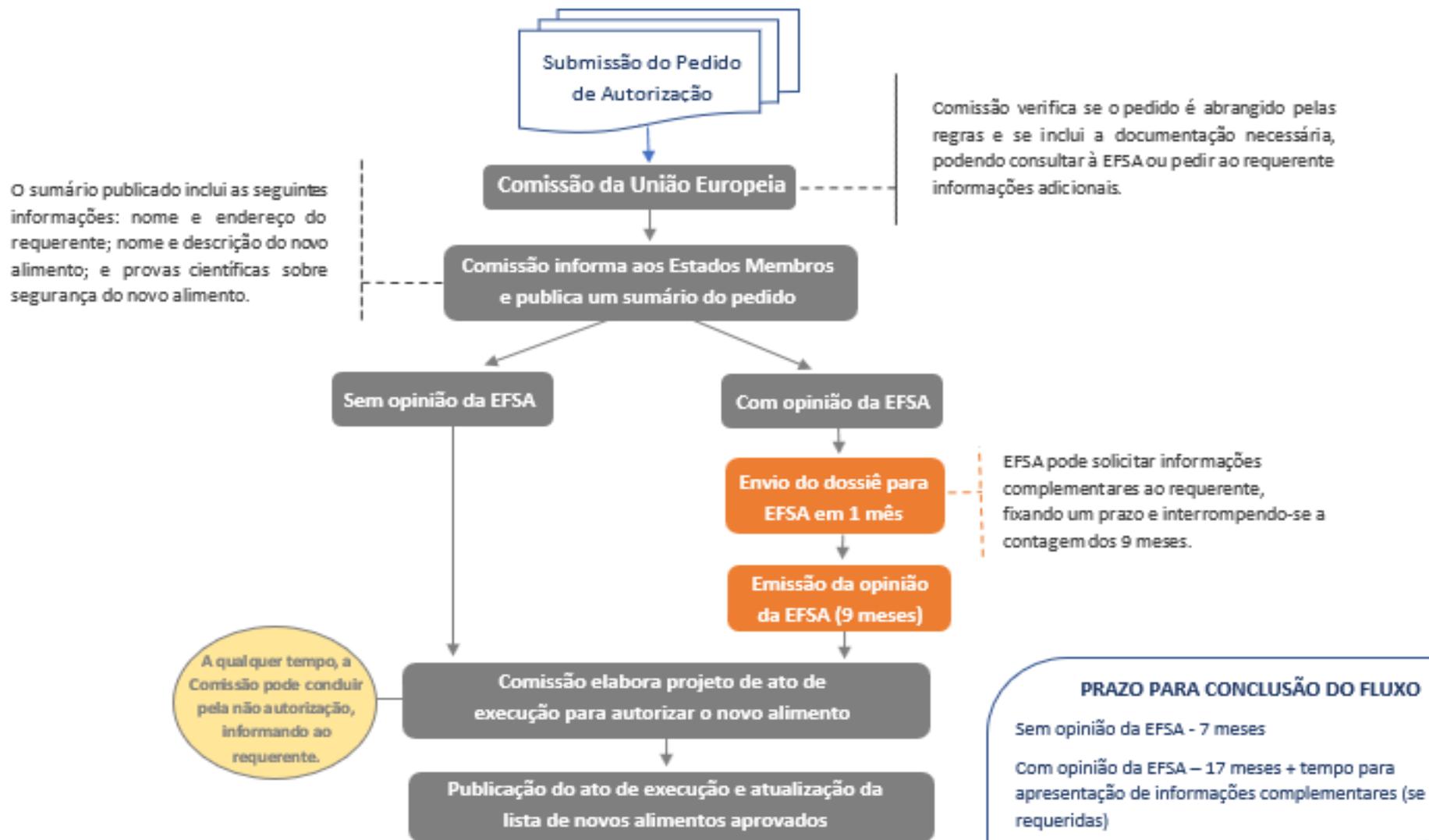
Características	União Europeia	Austrália e Nova Zelândia	Canadá	Estados Unidos
	<p>Somente novos alimentos autorizados e incluídos na lista normativa podem ser colocados no mercado ou adicionados a alimentos, desde que de acordo com as especificações, condições de uso, possíveis advertências e os requisitos de rotulagem definidos na referida lista.</p>	<p>Somente novos alimentos autorizados e incluídos na lista normativa podem ser colocados no mercado ou adicionados a alimentos, desde que de acordo com as condições de uso definidas.</p>	<p>Somente novos alimentos notificados e autorizados podem ser colocados no mercado ou adicionados a alimentos, desde que de acordo com as condições de uso definidas.</p>	<p>Somente aditivos alimentares autorizados e incluídos na legislação podem ser colocados no mercado ou adicionados a alimentos, desde que de acordo com as condições de uso definidas.</p>
<b>Procedimentos para autorização</b>	<p>Os procedimentos, prazos e informações que devem constar no pedido de autorização do novo alimento estão definidos na legislação, sendo complementados por documentos de orientação.</p> <p>Caso seja necessário, pode ser solicitado parecer à EFSA sobre a segurança do novo alimento.</p>	<p>As informações que devem constar nos pedidos de novos alimentos estão definidas em documentos de orientação.</p> <p>Caso seja necessário, pode ser consultado o ACNF sobre enquadramento e avaliação de segurança de novos produtos e ingredientes.</p>	<p>Os procedimentos, prazos e informações que devem constar na notificação do novo alimento estão definidas na legislação, sendo complementados por documentos de orientação.</p> <p>As notificações aprovadas são publicadas no portal do Health Canada.</p>	<p>A notificação GRAS é um mecanismo voluntário ao procedimento de aprovação pré-mercado de aditivos alimentares, quando a segurança da substância nas condições de uso propostas for consenso entre especialistas e baseada em dados públicos e amplamente aceitos.</p> <p>Para os novos ingredientes dietéticos, os interessados devem realizar uma notificação distinta ao FDA, não se aplicando os procedimentos para aditivos e substâncias GRAS.</p>



Características	União Europeia	Austrália e Nova Zelândia	Canadá	Estados Unidos
<b>Procedimentos para autorização</b>	<p>Há procedimentos definidos para consulta aos Estados-Membros, pelas empresas interessadas, para determinar se um alimento é ou não abrangido pelo regulamento de novos alimentos.</p> <p>Existem regras específicas para notificação e autorização de alimentos tradicionais de países terceiros.</p> <p>Há requisitos específicos sobre a confidencialidade dos dados aportados nos pedidos de atualização da lista de novos alimentos e procedimento de autorização em casos de proteção de dados.</p>	<p>A FSANZ disponibiliza mecanismo de consulta pelas empresas interessadas para esclarecimentos quanto ao enquadramento de um alimento como novo alimento e a necessidade de uma avaliação de segurança.</p> <p>Há possibilidade de permissões exclusivas para novos alimentos, mediante solicitação do requerente por um período de 15 meses. Após esse período, a permissão exclusiva é revertida para uma permissão geral que não se limita a uma marca específica.</p>	<p>O Health Canada disponibiliza mecanismo de consulta para as empresas interessadas, antes da submissão formal da notificação, para esclarecimentos sobre aspectos regulatórios, enquadramento como novo alimento e questões específicas sobre as informações exigidas para avaliação do novo alimento.</p> <p>Não há regras específicas sobre confidencialidade ou permissões exclusivas, sendo observadas às regras dispostas na Lei de Acesso à Informação.</p>	<p>Os procedimentos, prazos e informações para aprovação pré-mercado de aditivos, notificação GRAS e notificação de novos ingredientes dietéticos estão definidas na legislação, sendo complementados por documentos de orientação.</p> <p>As notificações GRAS e de novos ingredientes dietéticos são disponibilizadas pelo FDA.</p> <p>O FDA disponibiliza mecanismos de consulta para as empresas interessadas em adicionar substâncias aos alimentos, antes da submissão formal da petição ou notificação.</p> <p>Não há regras específicas sobre confidencialidade ou permissões exclusivas, sendo observadas às regras dispostas na legislação.</p>

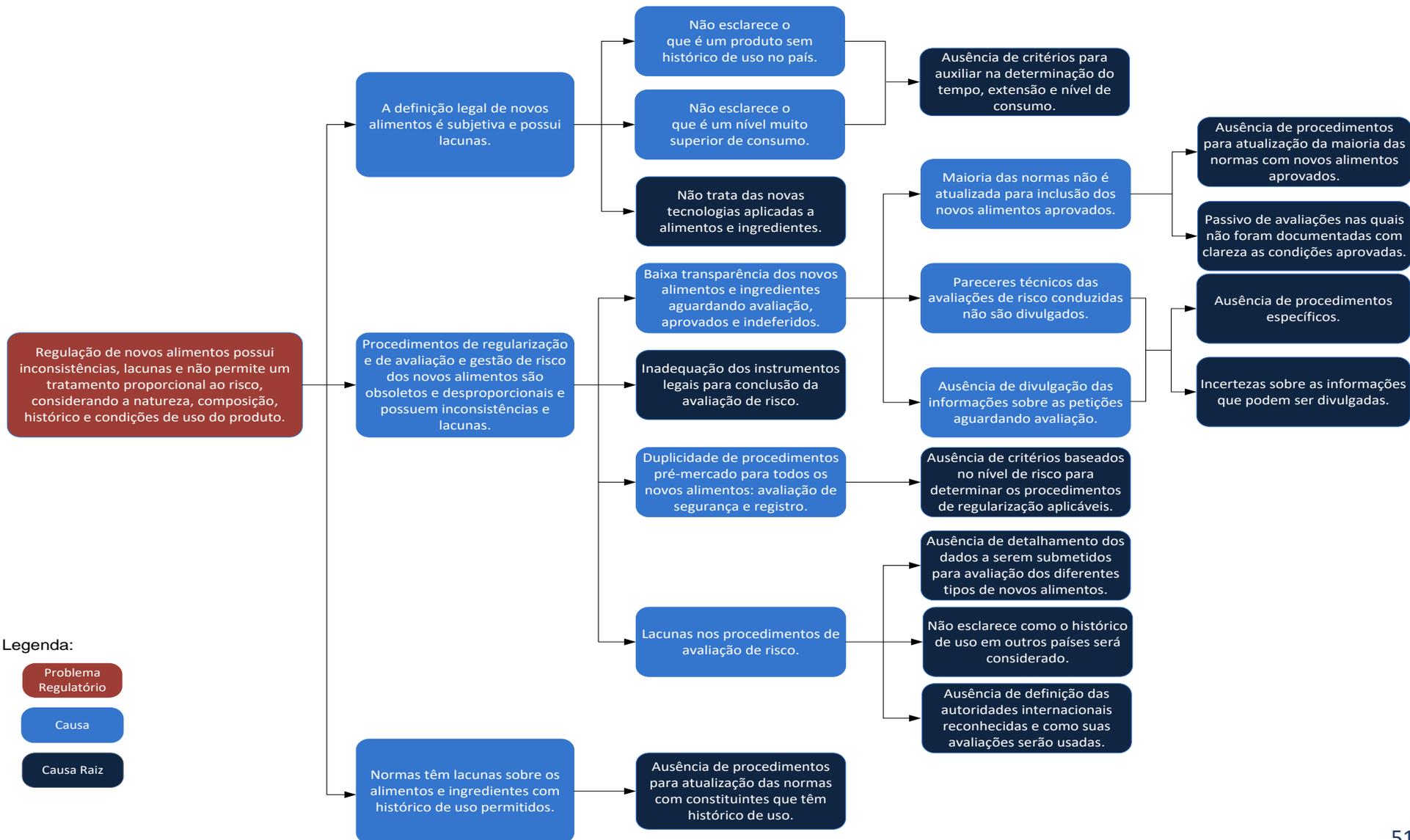


## Anexo II – Fluxo administrativo para autorização de novos alimentos na União Europeia





## Anexo III – Proposta de árvore do problema regulatório e causas raízes para novos alimentos





## Anexo IV – Propostas relacionadas ao conceito de novos alimentos e ingredientes

### Produtos excluídos do escopo

- Alimentos e ingredientes que atendam a definição de OGM e derivados de OGM da Lei de Biossegurança.
  - Aditivos alimentares.
  - Coadjuvantes de tecnologia.
- Substâncias consideradas doping pela Agência Mundial Antidopagem.
  - Substâncias sujeitas a controle especial.
- Substâncias obtidas das espécies que não podem ser usadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos.
- Outras substâncias com finalidade terapêutica ou medicamentosa.

### Definição de novos alimentos

- Alimentos e ingredientes obtidos de vegetais, animais, minerais, microrganismos, fungos, algas ou de forma sintética sem histórico de consumo seguro no Brasil como alimento, incluindo, mas não limitado aos produtos que: (a) sejam obtidos de fontes sem histórico de consumo seguro no Brasil; (b) possuam estrutura molecular nova ou intencionalmente modificada; (c) consistam em culturas de células ou culturas de tecidos ou tenham sido produzidos a partir destas culturas; (d) tenham sido submetidos a processo produtivo não aplicado na produção de alimentos; (e) tenham alterações na sua composição ou estrutura que afetem seu valor nutricional, metabolismo ou teor de contaminantes; (f) sejam constituídos por nanomateriais artificiais; (g) sejam constituintes de suplementos alimentares não previstos na IN nº 28, de 2018; (h) sejam compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas enterais não previstos na RDC nº 22, de 2015; (i) sejam compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância não previstos na RDC nº 42, de 2011; (j) ingredientes fontes de nutrientes e de substâncias bioativas para uso em alimentos convencionais; ou (k) sejam constituintes autorizados apenas para uso em suplementos alimentares, caso venham a ser usados em outros alimentos.



### Definição de histórico de consumo seguro como alimento

- 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 do produto na medicina tradicional ou como medicamento.

### Definição de nanomateriais artificiais

- 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.

### Definição de finalidade terapêutica ou medicamentosa

- Produtos usados com propósitos profiláticos, curativos, paliativos ou para fins de diagnóstico, de acordo com suas características de composição, rotulagem, publicidade, formato de apresentação, histórico e condições de uso.



## Anexo V – Identificação de situações de novos alimentos com potencial simplificação

Situação	Racional
Novos alimentos obtidos da produção primária com histórico de consumo seguro em outros países	<p>Tal situação contempla as solicitações de novos alimentos <i>in natura</i> e minimamente processados, como hortaliças, tubérculos, cereais e frutas, que tem dados que sustentem seu histórico de consumo seguro em, pelo menos, outro país, desde que as condições propostas para seu uso no Brasil sejam semelhantes.</p> <p>De forma similar à abordagem adotada pela EU, poderiam existir critérios diferenciados em relação à documentação a ser submetida para demonstração desse histórico de consumo seguro ou mesmo procedimentos distintos de avaliação, gerenciamento e autorização.</p>
Ampliação das condições de uso de novos alimentos já aprovados no Brasil	<p>Essa situação contempla as solicitações de ampliação das condições de uso aprovadas para novos alimentos e ingredientes, como sua autorização para uso em outras categorias de alimentos ou aumento das quantidades permitidas.</p> <p>Nesse caso, a simplificação estaria relacionada à documentação e etapas da avaliação do risco, uma vez que os dados e as etapas de identificação e caracterização do perigo já foram concluídas na avaliação anterior, sendo necessário apenas refinar a avaliação de exposição e caracterização do risco, a fim de alcançar uma conclusão sobre a segurança das alterações propostas.</p>



Situação	Racional
Ampliação das características de pureza, identidade e qualidade de novos alimentos já aprovados no Brasil	<p>Essa situação visa cobrir as solicitações de avaliação de um novo alimento que possua parâmetros de pureza, identidade e qualidade distintos, mas muito próximos de novos alimentos já aprovados no Brasil, que não implicariam em preocupações adicionais acerca da sua segurança de uso.</p> <p>Nesse caso, a documentação a ser apresentada e os procedimentos para avaliação, gerenciamento e autorização poderiam ser distintos, focados especialmente na avaliação do nível de similaridade entre os produtos.</p>
Novos alimentos aprovados e com avaliações de segurança concluídas por autoridades internacionais reconhecidas	<p>Essa situação visa cobrir as solicitações de avaliação de um novo alimento que já tenha sido avaliado por uma autoridade internacional reconhecida, desde que tal avaliação seja pública e as características do produto e condições de uso propostas sejam semelhantes.</p> <p>Nesse caso, a documentação a ser submetida poderia ser simplificada e o processo de avaliação poderia ser realizado de forma mais célere, principalmente a partir da revisão da avaliação já existente.</p>
Novos alimentos cujas informações para subsidiar sua segurança de uso nas condições propostas sejam amplamente reconhecidas e públicas	<p>Essa situação poderia ser aplicada aos novos alimentos cuja fundamentação para sua segurança de uso encontra-se baseada em estudos científicos e documentos técnicos públicos, sem restrições de acesso.</p> <p>Nesse caso, de forma similar a abordagem adotada pelos Estados Unidos, poderiam ser adotados procedimentos simplificados para regularização e avaliação e gestão de risco, que tivessem um tratamento prioritário em detrimento às avaliações com informações de acesso restrito.</p>