



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~PORTARIA - PRT Nº 397, DE 30 DE ABRIL DE 1999~~

(Publicada em DOU nº 82-E, de 03 de maio de 1999)

RESOLUÇÃO Nº 17, de 30 de abril de 1999

(Retificado pelo DOU nº 87-E, de 10 de maio de 1999)

(Republicado em DOU Nº 231, de 03 de dezembro de 1999)

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso de suas atribuições legais, considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população e a necessidade de estabelecer as DIRETRIZES BÁSICAS PARA AVALIAÇÃO DE RISCO E SEGURANÇA DOS AUMENTOS, e considerando:

o consenso científico sobre a relação existente entre alimentação-saúde-doença e que vem despertando em todo o mundo o interesse no uso dos alimentos como um dos determinantes importantes da qualidade de vida;

os novos conceitos relativos às necessidades de nutrientes em estados fisiológicos especiais e a possibilidade de efeitos benéficos significativos de outros compostos, não nutrientes, dos alimentos;

o aumento da expectativa de vida, os fatores ligados à urbanização, a influência da mídia e os aspectos econômicos ligados à industrialização de novos alimentos;

as inovações tecnológicas, a globalização da economia, a intensificação da importação de alimentos e a necessidade da harmonização da legislação em nível internacional;

a possibilidade de que novos alimentos ou ingredientes possam conter componentes, nutrientes ou não nutrientes com ação biológica, em quantidades que causem efeitos adversos à saúde, resolve:

~~Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE AS DIRETRIZES BÁSICAS PARA AVALIAÇÃO DE RISCO E SEGURANÇA DOS ALIMENTOS, constante do anexo desta Portaria.~~

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE AS DIRETRIZES BÁSICAS PARA AVALIAÇÃO DE RISCO E SEGURANÇA DOS ALIMENTOS, constante do anexo desta Resolução. **(Retificado pelo DOU nº 87-E, de 10 de maio de 1999)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~Art. 2º O descumprimento desta Portaria constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.~~

Art. 2º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis. **(Retificado pelo DOU nº 87-E, de 10 de maio de 1999)**

~~Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.~~

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário. **(Retificado pelo DOU nº 87-E, de 10 de maio de 1999)**

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE AS DIRETRIZES BÁSICAS PARA AVALIAÇÃO DE RISCO E SEGURANÇA DOS ALIMENTOS

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO.

O presente regulamento se aplica aos alimentos e ingredientes para consumo humano.

2. DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO.

Para efeito deste regulamento, considera-se:

2.1. Perigo: agente biológico, químico ou físico, ou propriedade de um alimento, capaz de provocar um efeito nocivo à saúde.

2.2. Risco: função da probabilidade de ocorrência de um efeito adverso à saúde e da gravidade de tal efeito, como consequência de um perigo ou perigos nos alimentos.

2.3. Análise de risco: processo que consta de três componentes: avaliação de risco, gerenciamento de risco e comunicação de risco.

2.4. Avaliação de risco: processo fundamentado em conhecimentos científicos, envolvendo as seguintes fases: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

2.5. Identificação do perigo: identificação dos agentes biológicos, químicos e físicos que podem causar efeitos adversos à saúde e que podem estar presentes em um determinado alimento ou grupo de alimentos.

2.6. Caracterização do perigo: avaliação qualitativa e ou quantitativa da natureza dos efeitos adversos à saúde associados com agentes biológicos, químicos e físicos que podem estar presentes nos alimentos.

2.7. Avaliação da exposição: avaliação qualitativa e ou quantitativa da ingestão provável de agentes biológicos, químicos e físicos através dos alimentos, assim como as exposições que derivam de outras fontes, caso sejam relevantes.

2.8. Caracterização do risco: estimativa qualitativa e ou quantitativa, incluídas as incertezas inerentes, da probabilidade de ocorrência de um efeito adverso, conhecido ou potencial, e de sua gravidade para a saúde de uma determinada população, com base na identificação do perigo, sua caracterização e a avaliação da exposição.

2.9. Gerenciamento de risco: processo de ponderação das distintas opções normativas à luz dos resultados da avaliação de risco e, caso necessário, da seleção e aplicação de possíveis medidas de controle apropriadas, incluídas as medidas de regulamentação.

2.10. Comunicação de risco: intercâmbio interativo de informações e opiniões sobre risco, entre as pessoas responsáveis pela avaliação de risco, pelo gerenciamento de risco, os consumidores e outras partes interessadas.

3. REFERÊNCIAS.

3.1.FAO/WHO, Codex Alimentarias Comission, Procedural Manual. 10th ed., Joint FAO/W110 Food Standards Programme, FAO, Rome, 1997

3.2. Risk Management and Food Safety, Report of a Joint FAO/WHO Consultation, Rome, Italy, 27 to 31 Januaiy 1997.

3.3. The Safety Assurance of Functional Foods, Nutrition Reviews, vol. 54, November 1996, nº 11 (part. 11).

4. COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA.

4.1. A comprovação de segurança será conduzida com base em:

- informações de finalidade e condições de uso do alimento ou ingrediente;
- avaliação de risco fundamentada, conforme o caso, em uma ou mais evidências científicas.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

4.2. Evidências científicas aplicáveis, conforme o caso, à comprovação de segurança de uso:

- composição química com caracterização molecular, quando for o caso, e ou formulação do produto;

- ensaios bioquímicos;

- ensaios nutricionais e ou fisiológicos e ou toxicológicos em animais de experimentação;

- estudos epidemiológicos;

- ensaios clínicos;

- evidências abrangentes da literatura científica, organismos internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida sobre as características do alimento ou ingrediente;

- comprovação de uso tradicional observado na população, sem associação de danos à saúde humana.

4.3. Informações documentadas sobre aprovação de uso do alimento ou ingrediente em outros países, blocos econômicos, Codex Alimentarias e outros organismos internacionalmente reconhecidos.

5. DISPOSIÇÕES GERAIS.

Embora já se conheçam metodologias de avaliação de risco para comprovar a segurança de alimentos e ingredientes, podem ocorrer situações não previstas. Desta forma, a avaliação de risco deve ser gerenciada, caso a caso, por uma Comissão de Assessoramento Técnico-científica em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos instituída por portaria específica, com base em conhecimentos científicos atuais, levando-se em conta a natureza do material sob exame.