



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 839, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2023

(Publicada no DOU nº 239, de 18 de dezembro de 2023)

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

A **DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de dezembro de 2023, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

Art. 2º Esta Resolução se aplica de forma complementar ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

- I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011;
- II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011;
- III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 19 de setembro de 2011;
- IV - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011;
- V - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015;
- VI - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018;
- VII - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018;
- VIII - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020; e
- IX - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 716, de 1º de julho de 2022.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 3º Esta Resolução não se aplica aos seguintes produtos:

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

Seção I

Definições

Art. 4º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - avaliação da exposição: avaliação qualitativa ou quantitativa que estima a ingestão aguda ou crônica de novos alimentos e novos ingredientes, incluindo seus nutrientes ou não nutrientes, oriunda do consumo simultâneo de todas as categorias de alimentos em que se propõe sua utilização e de outras fontes alimentares pela população ou grupo populacional;

II - avaliação de risco: processo fundamentado em conhecimento científico que consiste nas seguintes etapas:

- a) identificação de perigo;
- b) caracterização de perigo;
- c) avaliação de exposição; e
- d) caracterização de risco;

III - biodisponibilidade: proporção do nutriente ou não nutriente ingerido que é absorvido e utilizado pelas vias metabólicas normais e que é influenciado por fatores dietéticos, como forma química, interações com outros nutrientes e componentes dos alimentos, processamento ou preparo dos alimentos, fatores intestinais e sistêmicos relacionados ao indivíduo;

IV - caracterização do perigo: avaliação qualitativa ou quantitativa da natureza dos efeitos adversos à saúde associados a agentes biológicos, químicos e físicos que podem estar presentes nos alimentos;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

V - 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;

VI - dose de referência, em inglês **Benchmark Dose** (BMD): dose de uma substância associada a uma baixa incidência específica de risco de um efeito biológico, geralmente na faixa de 1% a 10% de efeito sobre a saúde;

VII - dose de referência no limite de confiança inferior, em inglês **Benchmark Dose Lower Confidence Limit** (BDML): dose da substância obtida do limite inferior do intervalo de confiança de uma dose de referência;

VIII - efeito adverso à saúde: mudança na morfologia, na fisiologia, no crescimento, no desenvolvimento, na reprodução ou no tempo de vida de um organismo, um sistema ou de uma população, que resulta em uma diminuição da capacidade funcional, da capacidade de compensar o estresse adicional ou em um aumento na suscetibilidade a outras influências;

IX - enzima: proteína capaz de catalisar reações bioquímicas, aumentando sua velocidade, e que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano;

X - especificação: parâmetros sobre composição qualitativa ou quantitativa, caracterização microbiológica e propriedades físicas, químicas e bioquímicas, incluindo limites de tolerância, intervalos ou outros critérios apropriados, contendo referências a procedimentos analíticos, fonte e processo de obtenção, para a padronização e identificação inequívoca do novo alimento ou novo ingrediente;

XI - extração ou concentração seletiva: emprego de processos para aumentar significativamente a proporção dos principais constituintes no novo ingrediente, como pigmentos, compostos aromáticos e substâncias bioativas, em comparação com a concentração presente no material de origem;

XII - fator de incerteza: ajuste numérico utilizado para extrapolação de uma dose experimental para condições normais de exposição de uma substância, considerando variações inter e intraespecíficas e a qualidade dos estudos;

XIII - finalidade alimentar: propósito de fornecer nutrientes ou não nutrientes consumidos normalmente como componentes de um alimento, enzimas ou probióticos para a formação, manutenção e desenvolvimento do organismo humano ou otimização de suas funções fisiológicas ou metabólicas;

XIV - finalidade terapêutica: propósito de fornecer substâncias com o objetivo de restaurar, corrigir ou modificar um ou mais parâmetros fisiológicos do organismo humano, exercendo efeitos profiláticos, curativos ou paliativos, considerando o uso pretendido e a natureza do efeito induzido;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

XV - histórico de consumo seguro: evidência do consumo de alimento com composição conhecida como parte da dieta da população geral ou de subpopulações em diferentes áreas regionais do país, por pelo menos 25 anos, em quantidades e forma de uso semelhantes aos utilizados na alimentação regular, sem considerar o uso na medicina tradicional, como medicamento ou suplemento alimentar;

XVI - 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;

XVII - ingrediente complexo: ingrediente obtido de fonte única e cujos constituintes não podem ser totalmente caracterizados ou identificados quimicamente;

XVIII - limite de confiança: parâmetro estatístico que considera a incerteza na estimativa da dose resposta, que se deve às características do desenho experimental;

XIX - método de análise validado: método de análise que possui comprovação, através do fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos para aplicação ou usos específicos pretendidos foram atendidos;

XX - modificação significativa: quando a modificação resultar em alterações que vão além das variações naturais do alimento ou ingrediente em relação a, pelo menos, uma das seguintes características:

- a) à composição, estrutura ou qualidade nutricional;
- b) aos efeitos ou à maneira pela qual é metabolizado pelo organismo humano; e
- c) ao teor de impurezas, contaminantes, compostos químicos e níveis microbiológicos;

XXI - nanomaterial obtido por engenharia: 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, pelo menos, uma das seguintes propriedades:

- a) relacionadas com a grande área de superfície específica dos materiais considerados; e
- b) físico-químicas específicas que divergem das da não-nanoforma do mesmo material;

XXII - nível de efeito adverso não observado, em inglês **No Observed Adverse Effect Level** (NOAEL): maior concentração ou quantidade de substância, avaliada em experimentos ou observações, que não causa alteração adversa na

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

morfologia, capacidade funcional, crescimento, desenvolvimento, ciclo de vida do indivíduo, distinguível do observável nos indivíduos do grupo controle;

XXIII - novos alimentos e novos ingredientes: alimentos e ingredientes alimentares sem histórico de consumo seguro no Brasil obtidos de vegetais, animais, minerais, microrganismos, fungos, algas ou de forma sintética, incluindo, mas não limitado àqueles que:

- a) possuam estrutura molecular nova ou intencionalmente modificada;
- b) consistam em culturas de células ou culturas de tecidos ou tenham sido produzidos a partir destas culturas;
- c) tenham sido submetidos a processo produtivo que implique em modificações significativas;
- d) tenham sido submetidos a processo produtivo não aplicado usualmente na produção de alimentos;
- e) sejam obtidos por fermentação, extração ou concentração seletiva, utilizados com propósito tecnológico a fim de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais de alimentos, desde que não estejam listados na Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, e suas atualizações, como aditivo alimentar;
- f) sejam constituídos por nanomateriais obtidos por engenharia;
- g) sejam fonte de nutrientes e de não nutrientes para uso em alimentos convencionais;
- h) sejam constituintes de suplementos alimentares não previstos na Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, ou outra que lhe vier a substituir;
- i) sejam compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral não previstos na Resolução - RDC nº 22, de 2015, ou outra que lhe vier a substituir;
- j) sejam compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância não previstos na Resolução - RDC nº 42, de 2011, ou outra que lhe vier a substituir;
- k) sejam constituintes autorizados apenas para uso em suplementos alimentares e alimentos para fins especiais, caso venham a ser usados em outros alimentos; ou
- l) sejam espécies vegetais para o preparo de chás ou para o uso como especiarias não previstas na Instrução Normativa - IN nº 159, de 1º de julho de 2022, ou outra que lhe vier a substituir;



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

XXIV - nutriente: substância química consumida normalmente como componente de um alimento, que proporcione energia, que seja necessária para o crescimento, o desenvolvimento e a manutenção da saúde e da vida ou cuja carência resulte em mudanças químicas ou fisiológicas características;

XXV - organismo geneticamente modificado (OGM): organismo cujo material genético (ácido desoxirribonucleico e ácido ribonucleico) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

XXVI - parâmetro-chave: constituinte conhecido ou geralmente reconhecido ou grupo(s) de constituintes que estão associados a desfechos de interesse em saúde pública, visto que, acima ou abaixo de determinado limite, este(s) exerce(em) atividade terapêutica ou efeito toxicológico indesejável, não tolerados para ingredientes alimentares, ou são ineficazes para a(s) finalidade(s) a que se propõe(m);

XXVII - probiótico: microrganismo vivo que, quando administrado em quantidades adequadas, confere um benefício à saúde do indivíduo;

XXVIII - qualificação presuntiva de segurança (QPS): procedimento genérico de avaliação de risco aplicado a microrganismos intencionalmente introduzidos na cadeia de alimentos, baseado na evidência disponível sobre a segurança de determinada unidade taxonômica, utilizado para diferenciar microrganismos que não são motivo de preocupação, microrganismos que estão sujeitos à qualificação de segurança e microrganismos que podem representar um risco e devem ser submetidos a uma avaliação de segurança completa;

XXIX - substância bioativa: nutriente ou não nutriente consumido normalmente como componente de um alimento, que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano; e

XXX - valor de segurança: valor numérico obtido da divisão de um nível de efeito adverso não observado ou dose de referência no limite de confiança inferior, por um fator de incerteza para determinar uma quantidade que pode ser ingerida por toda a vida, sem risco apreciável à saúde.

CAPÍTULO II

REQUISITOS GERAIS PARA COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA E AUTORIZAÇÃO DE USO DOS NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

Seção I

Art. 5º A disponibilização de novos alimentos e novos ingredientes no mercado requer autorização prévia da Anvisa mediante a comprovação da segurança de consumo.

§ 1º A autorização de que trata o caput deste artigo deve:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

I - ser solicitada por meio do protocolo de petição específica de avaliação de segurança; e

II - estar instruída com as informações e os documentos necessários à comprovação da segurança, nos termos desta Resolução.

§ 2º A ausência das informações ou dos documentos referidos no inciso II do §1º deste artigo deve ser devidamente justificada, incluindo a fundamentação sobre a suficiência dos elementos apresentados para a tomada de decisão da Anvisa.

Art. 6º O peticionante é o responsável pela veracidade, correção e classificação das informações e dos documentos submetidos à análise da Anvisa.

Parágrafo único. A classificação de que trata o caput deste artigo deve ser realizada pela indicação dos conteúdos confidenciais ou sigilosos, com base nas seguintes leis, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996;

II - Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011; e

III - na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Art. 7º Após a conclusão da análise, a Anvisa dará publicidade ao peticionante da sua decisão mediante:

I - o envio por ofício eletrônico do parecer, em versão integral e a proposta de versão pública; e

II - a publicação de Resolução Específica (RE) no Diário Oficial da União, exclusivamente em caso de indeferimento da petição de avaliação.

§ 1º No caso de deferimento da petição de avaliação, o peticionante terá o prazo de 60 (sessenta) dias, improrrogáveis, contado a partir do recebimento do ofício de que trata o inciso I deste artigo, para indicar à Anvisa a existência de informações confidenciais ou sigilosas na versão pública do parecer, com fundamento nas leis referidas no parágrafo único do art. 6º desta Resolução;

§ 2º As seguintes informações não estão sujeitas à classificação como confidenciais ou sigilosas no caso de que trata o §1º deste artigo:

I - o nome do novo alimento ou novo ingrediente;

II - o nome do fabricante, quando a conclusão da análise pela Anvisa tiver sido baseada em dados, provas científicas ou estudos realizados com a especificação desenvolvida pelo fabricante;

III - a referência da monografia de especificação publicada nos compêndios de que trata o art. 19 desta Resolução, quando for o caso;



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

IV - a descrição da especificação do novo alimento ou novo ingrediente, quando a conclusão da análise pela Anvisa tiver sido baseada em dados, provas científicas ou estudos públicos;

V - a breve síntese do processo de produção do novo alimento ou novo ingrediente, no caso do inciso IV;

VI - a síntese da avaliação de risco contendo uma descrição geral dos dados técnicos e da evidência científica utilizados para fundamentar a decisão da Anvisa;

VII - a conclusão da Anvisa; e

VIII - a lista das referências bibliográficas dos estudos apresentados, quando publicados em revistas científicas.

§ 3º No caso de indeferimento da petição de avaliação, o peticionante terá o prazo de 30 (trinta) dias, improrrogáveis, contado a partir do recebimento do parecer de que trata o inciso I deste artigo, para indicar à Anvisa a existência de informações confidenciais ou sigilosas na versão pública do parecer, com fundamento nas leis referidas no parágrafo único do art. 6º desta Resolução.

§ 4º As seguintes informações não estão sujeitas à classificação como confidenciais ou sigilosas no caso de que trata o §3º deste artigo:

I - o nome do novo alimento ou novo ingrediente;

II - as condições de uso propostas para o novo alimento ou novo ingrediente; e

III - a síntese da motivação e dos fundamentos legais para o indeferimento.

§ 5º A ausência de resposta do peticionante nos prazos estabelecidos nos §§ 1º e 3º deste artigo implica a concordância com a proposta de versão pública do parecer.

§ 6º Cabe à Anvisa a deliberação final sobre o conteúdo da versão pública do parecer, devendo notificar o peticionante em caso de divergência de entendimento entre as partes.

§ 7º O peticionante poderá desistir da petição de avaliação após a notificação de que trata o §6º deste artigo, desde que:

I - a conclusão da análise não seja pelo indeferimento da petição; e

II - o pedido de desistência seja protocolado em até 30 (trinta) dias após o recebimento da notificação.

§ 8º No caso de que trata o §7º deste artigo, o processo será encerrado sem divulgação da versão pública do parecer.



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

Art. 8º A Anvisa divulgará a versão pública do parecer da avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes em seu portal.

§ 1º No caso de interposição de recurso em face da decisão da Anvisa, a divulgação de que trata o caput deste artigo será realizada após decorridos os prazos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ou outra que lhe vier a substituir.

§ 2º A versão pública do parecer irá subsidiar o processo para atualização das listas de que trata o art. 9º desta Resolução.

Art. 9º Os novos alimentos e novos ingredientes estarão autorizados após aprovação do parecer público de deferimento e mediante publicação no Diário Oficial da União da atualização das listas constantes das seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - Resolução - RDC nº 42, de 2011, no caso de alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância;

II - Resolução - RDC nº 22, de 2015, no caso de:

a) fórmulas para nutrição enteral destinadas a indivíduos maiores de três anos; e

b) fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a indivíduos maiores de três anos;

III - Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018, no caso de suplementos alimentares;

IV - Instrução Normativa - IN nº 159, de 2022, no caso de:

a) espécies vegetais para o preparo de chás;

b) especiarias; e

V - em Instrução Normativa específica, nos demais casos.

§ 1º Quando a conclusão da análise pela Anvisa tiver sido baseada em dados, provas científicas ou estudos públicos e não constar nas referências listadas no art. 19 desta Resolução, a especificação do novo alimento ou novo ingrediente será publicada em Instrução Normativa específica com as seguintes informações:

I - fonte de obtenção;

II - descrição abreviada do processo de obtenção; e

III - parâmetros-chave com limites de tolerância, intervalos ou outros critérios apropriados.

§ 2º A autorização de que trata o caput deste artigo está condicionada ao atendimento da especificação e das condições e restrições de uso aprovadas.

ESTE TEXTO NÃO SUBSTITUI O(S) PUBLICADO(S) EM DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO.



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

Art. 10. A comprovação da segurança dos novos alimentos e novos ingredientes não dispensa os alimentos adicionados de novos alimentos e novos ingredientes do cumprimento aos demais requisitos sanitários necessários para sua regularização.

§ 1º Os requisitos sanitários para regularização de que trata o caput deste artigo são estabelecidos nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - Resolução - RES nº 22, de 15 de março de 2000;

II - Resolução - RES nº 23, de 15 de março de 2000; e

III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010.

§ 2º Os novos alimentos e novos ingredientes sob competência do Ministério da Agricultura e Pecuária devem atender aos requisitos sanitários necessários para sua regularização estabelecidos nas normas deste órgão.

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

CAPÍTULO III

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA DOS NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

Seção I

Requisitos Gerais

Art. 12. A comprovação da segurança de uso dos novos alimentos e novos ingredientes será conduzida com base em avaliação de risco fundamentada em dados técnicos e estudos científicos.

Parágrafo único. Para comprovação de que trata o caput deste artigo, a petição de avaliação de segurança dos novos alimentos e novos ingredientes deve conter relatório técnico-científico (RTC) redigido em língua portuguesa com as seguintes informações:

I - sumário;

II - descrição do pleito;

III - nome, CNPJ, endereço e e-mail do peticionante;

IV - nome e endereço do fabricante do novo alimento ou novo ingrediente, incluindo o CNPJ, no caso de fabricantes nacionais;

V - identificação e caracterização do novo alimento ou novo ingrediente;

VI - especificação do novo alimento ou novo ingrediente com descrição dos métodos analíticos empregados;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

VII - descrição do processo de produção do novo alimento ou novo ingrediente;

VIII - histórico de consumo do novo alimento ou novo ingrediente;

IX - estudos para avaliação de segurança;

X - alergenicidade do novo alimento ou novo ingrediente;

XI - biodisponibilidade de nutrientes e substâncias bioativas fornecidos pelo novo alimento ou novo ingrediente;

XII - metodologia utilizada para derivar o valor de segurança proposto;

XIII - finalidade e condições de uso do novo alimento ou novo ingrediente;

XIV - avaliação de exposição;

XV - caracterização do risco;

XVI - avaliações e autorizações publicadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes; e

XVII - justificativa fundamentada para a não apresentação das informações exigidas que comprove que a ausência não compromete a avaliação de segurança e a tomada de decisão da Anvisa, quando for o caso.

Art. 13. A cópia integral dos estudos citados no RTC e dos documentos necessários à comprovação dos requisitos estabelecidos nesta Resolução deve instruir a petição de que trata o Parágrafo único do art. 12.

Parágrafo único. Caso a publicação científica esteja disponível em periódicos eletrônicos de acesso aberto, a indicação do endereço eletrônico poderá substituir a cópia integral dos estudos.

Art. 14. Os documentos emitidos em idioma estrangeiro devem ser traduzidos para o idioma português, exceto aqueles redigidos em inglês ou espanhol.

Parágrafo único. Pode ser requerida tradução juramentada de documentos essenciais para a avaliação de segurança do novo alimento ou novo ingrediente, sem os quais não seria possível concluir sobre sua segurança.

Seção II

Identidade dos Novos Alimentos e Novos Ingredientes

Art. 15. Os novos alimentos e novos ingredientes devem ser identificados conforme natureza química, fonte de obtenção e processo de produção.

§ 1º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos por substâncias quimicamente definidas devem ser identificados a partir das seguintes informações:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

I - nomenclatura química, conforme IUPAC (**International Union of Pure and Applied Chemistry**);

II - número CAS (**Chemical Abstract Service**);

III - sinônimos, nomes comerciais e abreviaturas;

IV - fórmula molecular, estrutural e estereoquímica; e

V - massa molecular.

§ 2º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos por polímeros devem ser identificados a partir das seguintes informações:

I - fórmula estrutural dos monômeros, outros materiais de partida e reagentes envolvidos na reação de polimerização;

II - estrutura do polímero, massa molecular média numérica e ponderada;

III - natureza e grau de modificação do polímero; e

IV - tamanho, forma e distribuição das partículas.

§ 3º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, isolados ou produzidos a partir de microrganismos, fungos ou algas devem ser identificados a partir das seguintes informações:

I - nome científico (família, gênero, espécie e linhagem), de acordo com a nomenclatura mais atual e cientificamente reconhecida;

II - sinônimos do nome científico;

III - origem do organismo; e

IV - comprovação de depósito em uma coleção de cultura internacionalmente reconhecida.

§ 4º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, isolados ou produzidos a partir de material de origem mineral devem ser identificados a partir das seguintes informações:

I - nomenclatura química, conforme IUPAC;

II - número CAS;

III - sinônimos, nomes comerciais e abreviaturas;

IV - fórmula molecular e estrutural; e

V - massa molecular.

§ 5º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, isolados ou produzidos a partir de material de origem vegetal devem ser identificados a partir das seguintes informações:

ESTE TEXTO NÃO SUBSTITUI O(S) PUBLICADO(S) EM DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO.



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

I - nome científico de acordo com a nomenclatura mais atual e cientificamente reconhecida;

II - sinônimos do nome científico (nome botânico);

III - nomes comuns;

IV - parte usada do vegetal; e

V - origem geográfica.

§ 6º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, isolados ou produzidos a partir de material de origem animal devem ser identificados a partir das seguintes informações:

I - nome científico de acordo com a nomenclatura mais atual e cientificamente reconhecida;

II - sinônimos do nome científico;

III - nomes comuns;

IV - parte usada do animal; e

V - origem geográfica.

§ 7º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos de enzimas devem ser identificados a partir das seguintes informações:

I - nomenclatura química, conforme IUBMB (**International Union of Biochemistry and Molecular Biology**);

II - número CAS; e

III - sinônimos, nomes comerciais e abreviaturas.

§ 8º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, isolados ou produzidos a partir de culturas de células ou de tecidos devem ser identificados a partir das seguintes informações:

I - origem biológica da cultura contendo o nome científico, de acordo com a nomenclatura mais atual e cientificamente reconhecida;

II - órgão, tecido ou parte do organismo de origem;

III - laboratório ou coleção de cultura de origem;

IV - identidade das células;

V - células ou substrato de tecido usados; e

VI - tipo de cultura.



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

§ 9º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, isolados ou produzidos a partir de OGM, que contenham OGM ou derivados de OGM devem atender às exigências estabelecidas na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, ou outra lei que lhe vier a substituir e suas regulamentações, com manifestação favorável da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.

§ 10. Os novos alimentos e novos ingredientes isolados ou produzidos a partir de OGM, que não contenham o OGM ou derivados de OGM devem ser identificados a partir das seguintes informações:

I - nomes científicos do organismo doador e do organismo receptor (produtor), de acordo com a nomenclatura mais atual e cientificamente reconhecida;

II - origem do organismo doador e do organismo receptor (produtor);

III - sinônimos dos nomes científicos do organismo doador e do organismo receptor (produtor); e

IV - comprovação de depósito do organismo doador e do receptor (produtor) em uma coleção de cultura internacionalmente reconhecida.

§ 11. Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos por nanomateriais obtidos por engenharia devem ser identificados a partir das seguintes informações:

I - identificação inequívoca e caracterização detalhada dos componentes constituintes e impurezas do nanomaterial de núcleo puro e de quaisquer entidades presentes na superfície da partícula, inclusive revestimentos, devendo incluir minimamente:

a) composição química elementar;

b) morfologia e estrutura de partícula;

c) distribuição do número-tamanho das partículas; e

d) propriedades de superfície (área superficial e porosidade);

II - identificação da formulação:

a) descrição da forma como o nanomaterial está presente na formulação e a metodologia de incorporação;

b) descrição dos demais materiais presentes na formulação, incluindo dispersantes, estabilizantes e outras substâncias auxiliares; e

c) concentração do nanomaterial em dispersão.

Art. 16. Os novos alimentos e novos ingredientes que possam ser classificados em mais de uma situação descrita nos §§ 1º a 11 do art. 15 desta Resolução



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

devem ter sua identificação realizada conforme requisitos estabelecidos para as categorias aplicáveis.

Seção III

Caracterização dos Novos Alimentos e Novos Ingredientes

Art. 17. Os novos alimentos e novos ingredientes devem ser caracterizados, qualitativamente e quantitativamente, conforme natureza química, fonte de obtenção e processo de produção, com informações sobre:

- I - composição nutricional;
- II - fatores antinutricionais; e
- III - impurezas, produtos de degradação, resíduos das substâncias iniciadoras, contaminantes químicos e microbiológicos.

§ 1º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos por substâncias quimicamente definidas devem ser caracterizados a partir das seguintes informações:

- I - ensaios de identidade;
- II - propriedades físico-químicas;
- III - solubilidade;
- IV - pureza;
- V - tamanho, forma e distribuição das partículas; e
- VI - densidade ou viscosidade.

§ 2º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos por ingrediente complexo devem ser caracterizados a partir das seguintes informações:

- I - identificação e quantificação das principais substâncias presentes;
- II - proporção aproximada de substâncias não identificadas, devendo ser a menor possível;
- III - identificação e quantificação de substâncias inerentes à fonte de obtenção e de possível preocupação para a saúde humana;
- IV - perfil cromatográfico do ingrediente com a classificação das substâncias identificadas de acordo com o grupo funcional, conforme o caso; e
- V - informação sobre a possível presença de substâncias genotóxicas ou carcinogênicas.



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

§ 3º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos por enzimas devem ser caracterizados a partir das seguintes informações:

I - massa molecular;

II - sequência de aminoácidos da enzima; e

III - parâmetros de pureza e identidade, incluindo percentual de sólidos orgânicos totais por unidade de peso (%TOS) e unidades de atividade enzimática por unidade de peso.

§ 4º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos por alimentos inteiros devem ser caracterizados a partir das seguintes informações:

I - cinzas;

II - umidade;

III - proteínas;

IV - gorduras;

V - carboidratos; e

VI - proporção aproximada de componentes não identificados, devendo ser a menor possível.

§ 5º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, produzidos ou isolados a partir de microrganismos, fungos ou algas e que não possuam QPS devem ser caracterizados a partir das seguintes informações:

I - ensaios fenotípicos e genotípicos de identificação taxonômica;

II - ensaios fenotípicos e genotípicos de identificação taxonômica da espécie, incluindo a identificação da linhagem quando se tratar de probióticos;

III - identificação do grupo ou classe de risco;

IV - histórico de consumo seguro;

V - ausência de fatores de virulência e patogenicidade relevantes para a saúde humana;

VI - ausência de produção de substâncias ou metabólitos que representem risco para a saúde humana;

VII - sequenciamento genômico completo e confirmação de ausência de homologia significativa com sequências conhecidas de genes de virulência, tais como aqueles de resistência antimicrobiana, de toxinas ou metabólitos e outros determinantes potencialmente adversos para a saúde humana;

VIII - perfil de suscetibilidade a antimicrobianos de importância humana e veterinária, exceto para algas;

ESTE TEXTO NÃO SUBSTITUI O(S) PUBLICADO(S) EM DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO.



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

IX - ausência de genes de resistência a antibióticos relevantes para a saúde humana potencialmente transferíveis, exceto para algas;

X - número de organismos viáveis no novo alimento e novo ingrediente; e

XI - susceptibilidade a, pelo menos, dois antibióticos, no caso de microrganismos probióticos.

§ 6º Em caso de associações de microrganismos, as informações listadas no §5º deste artigo devem ser apresentadas para cada linhagem individualmente.

§ 7º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, produzidos ou isolados a partir de microrganismos, fungos ou algas e que possuam QPS devem ser caracterizados conforme os incisos I, II, III, VIII, IX e X do §5º desse artigo, além das demais qualificações estabelecidas nos procedimentos QPS, e inciso XI, no caso de microrganismos probióticos.

§ 8º Os novos alimentos e novos ingredientes isolados ou produzidos a partir de OGM, que não contêm o OGM ou derivados de OGM, devem ser caracterizados a partir das seguintes informações:

I - ensaios fenotípicos e genotípicos de identificação taxonômica do organismo doador e do receptor;

II - identificação do grupo ou classe de risco do organismo doador e do receptor, com as respectivas referências;

III - QPS do organismo doador;

IV - QPS do organismo receptor (produtor);

V - histórico de uso do organismo doador e do receptor (produtor) na produção de alimentos;

VI - fatores de virulência, patogenicidade, toxigenicidade e alergenicidade do organismo doador e do receptor;

VII - perfil de suscetibilidade a antimicrobianos de importância humana e veterinária do organismo doador e do receptor (produtor);

VIII - descrição das modificações genéticas realizadas, incluindo:

a) descrição dos vetores utilizados para a construção do OGM;

b) métodos utilizados para introduzir, deletar, substituir ou modificar o material genético do receptor;

c) métodos para a seleção do OGM;

d) localização do material genético introduzido;

e) descrição das sequências inseridas, substituídas ou modificadas;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

f) número de cópias das sequências inseridas; e

g) tamanho e função das regiões deletadas.

IX - descrição de todas as características resultantes das modificações genéticas;

X - nível de expressão das modificações genéticas realizadas;

XI - comprovação da estabilidade genética do OGM;

XII - potenciais efeitos das modificações genéticas na virulência, patogenicidade, toxigenicidade e alergenicidade do organismo receptor (produtor), e nas características nutricionais e de processamento do novo alimento e novo ingrediente;

XIII - ausência do OGM no novo alimento e novo ingrediente;

XIV - ausência de traços de material genético recombinante no novo alimento e novo ingrediente; e

XV- demonstração de ausência do material genético recombinante comprovada para cada um dos genes de preocupação, caso a construção do OGM inclua genes de resistência a antimicrobianos como marcadores ou outros genes de preocupação à saúde.

§ 9º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos, isolados ou produzidos a partir de culturas de células ou tecidos, devem ser caracterizados a partir das seguintes informações:

I - descrição de métodos usados para triagem e seleção das células ou tecidos;

II - descrição das modificações realizadas nas linhagens celulares e sua relação com a expressão de substâncias que podem resultar em risco à saúde humana; e

III - informações sobre o preparo e a manutenção das linhagens celulares.

§ 10. Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos por nanomateriais obtidos por engenharia devem ser caracterizados a partir das seguintes informações:

I - solubilidade e taxa de dissolução em água e outros meios relevantes;

II - taxa de degradação do nanomaterial para a forma não nanomaterial em condições representativas do trato gastrointestinal;

III - estabilidade, dispersibilidade e reatividade química; e

IV - grau de aglomeração e agregação.



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

§ 11. A caracterização de novos alimentos e novos ingredientes constituídos por nanomateriais obtidos por engenharia deve ser realizada no estado original como fabricado, no material como preparado para teste e no material como presente em produtos e aplicações.

Art. 18. Os novos alimentos e novos ingredientes que possam ser classificados em mais de uma situação descrita nos §§ 1º a 11 do art. 17 desta Resolução devem ter sua identificação realizada conforme requisitos estabelecidos para as categorias aplicáveis.

Seção IV

Especificação dos Novos Alimentos e Novos Ingredientes

Art. 19. No caso de o novo alimento e novo ingrediente possuir especificação publicada nas seguintes referências, deve ser apresentada a cópia de, pelo menos, uma das monografias:

I - Farmacopeia Brasileira;

II - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, ou outra que lhe vier a substituir;

III - Código de Produtos Químicos Alimentares (**Food Chemical Codex** - FCC);

IV - Código Alimentar (**Codex Alimentarius**);

V - Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (**USP Dietary Supplement Compendium** - DSC);

VI - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (**European Food Safety Authority** - EFSA);

VII - Comissão Europeia; e

VIII - Comitê Conjunto de Especialistas da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura e da Organização Mundial de Saúde (FAO/OMS) sobre Aditivos Alimentares (**Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives** - JECFA).

Art. 20. Quando não houver monografia publicada nas referências de que trata o art. 19 desta Resolução, deve ser apresentada proposta de monografia que permita a padronização e identificação inequívoca do novo alimento ou novo ingrediente.

§ 1º A monografia da especificação deve incluir, no mínimo, os seguintes parâmetros, juntamente com as referências dos métodos analíticos empregados:

I - parâmetros-chave, com os respectivos limites mínimo e máximo;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

II - grau de pureza, concentração de impurezas, produtos de degradação e resíduos de materiais de partida; e

III - limites máximos tolerados de contaminantes químicos e microbiológicos, caso não existam limites estabelecidos na legislação sanitária.

§ 2º Os limites para cada parâmetro especificado devem ser fundamentados e comprovadamente seguros.

§ 3º Os métodos analíticos empregados devem ser fundamentados de forma a demonstrar a adequação ao seu propósito.

Art. 21. O atendimento à especificação deve ser comprovado por meio de resultados analíticos de, pelo menos, cinco lotes independentes do novo alimento ou novo ingrediente.

Parágrafo único. No caso de especificação publicada nas referências listadas no art. 19 desta Resolução, devem ser apresentados os resultados analíticos de, no mínimo, um lote do novo alimento ou novo ingrediente.

Seção V

Métodos Analíticos

Art. 22. O método analítico empregado deve satisfazer, pelo menos, um dos seguintes critérios:

I - métodos prescritos ou validados conforme regulamento técnico oficial;

II - métodos descritos em compêndios oficiais;

III - métodos descritos em compêndios de aceitação nacional ou internacional;

IV - métodos validados por estudos colaborativos; e

V - métodos desenvolvidos ou modificados pelo responsável pelo novo alimento ou novo ingrediente.

§ 1º Os métodos desenvolvidos ou modificados pelo responsável pelo novo alimento ou novo ingrediente devem ser validados para demonstrar a adequação ao seu propósito.

§ 2º Os relatórios de validação dos métodos desenvolvidos ou modificados pelo responsável pelo novo alimento ou novo ingrediente devem ser apresentados.

Seção VI

Processo de Produção dos Novos Alimentos e Novos Ingredientes

Art. 23. A descrição detalhada do processo de produção dos novos alimentos e novos ingredientes deve incluir:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

I - matérias-primas, substâncias iniciadoras, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia utilizados;

II - limites operacionais e parâmetros-chave do processo de produção;

III - medidas implementadas para controle de processos e garantia de qualidade; e

IV - fluxograma de produção com as verificações de controle de processos.

§ 1º Sem prejuízo do disposto no caput deste artigo, a descrição do processo de produção dos novos alimentos e novos ingredientes constituídos por substâncias obtidas por síntese química deve incluir:

I - descrição detalhada da síntese química;

II - informações sobre as condições das reações químicas; e

III - informações sobre a metodologia físico-química de purificação.

§ 2º Sem prejuízo do disposto no caput deste artigo, a descrição do processo de produção dos novos alimentos e novos ingredientes constituídos, isolados ou produzidos a partir de materiais de origem vegetal, animal ou microrganismos deve incluir a descrição detalhada da conversão da matéria prima em um ingrediente ou preparação.

§ 3º Sem prejuízo do disposto no caput deste artigo, a descrição do processo de produção dos novos alimentos e novos ingredientes constituídos, isolados ou produzidos a partir de culturas de células ou de tecidos deve incluir a listagem de ingredientes que compõem os meios de cultivo e as condições de cultura empregados e informações sobre a pureza e a estabilidade genética da cultura de células ou de tecidos durante o processo de fabricação.

Art. 24. Deverá ser apresentada descrição abreviada e não confidencial do processo de produção e da especificação, no caso previsto no inciso IV, § 2º do art. 7º desta Resolução.

Seção VII

Histórico de Consumo dos Novos Alimentos e Novos Ingredientes

Art. 25. Para fins de identificação e avaliação de potenciais perigos, devem ser apresentados dados sobre o histórico de consumo do novo alimento, do novo ingrediente ou de alimentos e ingredientes com características similares e suas fontes, incluindo informações sobre:

I - forma, níveis e extensão de consumo como alimento ou para finalidade alimentar;

II - pesquisas sobre aquisição ou consumo alimentar, quando disponíveis;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

III - dados sobre vigilância de efeitos adversos à saúde, quando disponíveis;

IV - avaliação por Autoridades Reguladoras Estrangeiras, quando disponível;

e

V - histórico de comercialização em outros países, quando disponível.

Art. 26. Deverá ser apresentada revisão abrangente da literatura sobre as características do novo alimento ou do novo ingrediente, considerando sua origem, processo de obtenção e presença de substâncias de preocupação, quando a demonstração da segurança for baseada no histórico de consumo.

Parágrafo único. A estratégia de busca utilizada para identificação dos estudos deve ser descrita, juntamente com a justificativa para a inclusão ou exclusão dos estudos.

Seção VIII

Estudos para Avaliação da Segurança

Art. 27. Os estudos de toxicocinética devem contemplar o comportamento cinético do novo alimento ou do novo ingrediente e seus produtos de degradação, incluindo dados de absorção, distribuição e eliminação, tempo de meia-vida no plasma e tecidos, e vias metabólicas.

§ 1º O desenho dos estudos de toxicocinética deve considerar a substância específica a ser testada.

§ 2º A avaliação deve incluir os constituintes nutricionalmente significativos quando seus dados cinéticos forem importantes para a avaliação do impacto nutricional do novo alimento e do novo ingrediente.

§ 3º Os dados toxicocinéticos podem ser derivados de um conjunto de estudos, incluindo estudos *in vitro*, *in silico* e *in vivo*.

Art. 28. Os estudos toxicológicos devem incluir os ensaios de:

I - genotoxicidade; e

II - toxicidade subcrônica.

§ 1º Estudos adicionais sobre toxicidade sobre a reprodução, toxicidade sobre o desenvolvimento, toxicidade crônica e carcinogenicidade podem ser exigidos para identificação de efeitos específicos.

§ 2º Os estudos toxicológicos de que trata o caput deste artigo são aplicáveis aos probióticos somente quando estes não forem isolados de alimentos ou da microbiota indígena humana e não tiverem QPS.



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

§ 3º Abordagens alternativas internacionalmente aceitas podem ser apresentadas para substituir os estudos toxicológicos listados nos incisos I e II e no § 1º deste artigo.

Art. 29. A avaliação do potencial genotóxico deve contemplar os seguintes desfechos:

I - indução de mutações gênicas;

II - alterações cromossômicas estruturais; e

III - alterações cromossômicas numéricas.

Art. 30. A toxicidade subcrônica deve ser avaliada por estudo de doses repetidas de 90 (noventa) dias por via oral.

§ 1º Quando os estudos de toxicocinética indicarem uma absorção insignificante e consequente ausência de disponibilidade sistêmica, os estudos de que trata o caput deste artigo devem investigar, pelo menos, os efeitos patológicos e fisiológicos no trato gastrointestinal, bem como os efeitos dos materiais não absorvidos na função e tolerância gastrointestinal.

§ 2º Marcadores adicionais de efeitos nutricionais ou metabólicos potencialmente adversos devem ser considerados, caso a caso, de acordo com as evidências disponíveis e a natureza do novo alimento ou do novo ingrediente.

Art. 31. Estudos de toxicidade reprodutiva e para o desenvolvimento devem ser apresentados quando os novos alimentos ou os novos ingredientes forem indicados para gestantes.

Art. 32. Estudos de toxicidade reprodutiva devem ser apresentados quando os novos alimentos ou os novos ingredientes forem indicados para lactantes ou lactentes.

Art. 33. Estudos de toxicidade crônica e carcinogenicidade devem ser realizados na presença de achados críticos nos estudos de toxicidade subcrônica ou de genotoxicidade.

Art. 34. Estudos adicionais podem ser exigidos quando houver indicação de que o novo alimento ou o novo ingrediente possam desencadear efeitos biológicos específicos, como neurotoxicidade, imunotoxicidade, alergenidade ou disfunção endócrina.

Art. 35. Os estudos toxicológicos devem ser realizados com o novo alimento ou novo ingrediente objeto do pleito.

§ 1º Deve ser anexado certificado de análise ou documentação que comprove que o material de teste utilizado nos estudos toxicológicos corresponde ao novo alimento ou novo ingrediente objeto do pleito.



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

§ 2º Caso o novo alimento ou novo ingrediente objeto do pleito seja obtido por processo de produção e especificação compatíveis com o material de teste utilizado nos estudos toxicológicos, devem ser apresentados racional e documentação que demonstrem a adequação de uso dos estudos para a avaliação da segurança.

Art. 36. Os estudos toxicocinéticos e toxicológicos devem ser conduzidos e relatados de acordo com:

I - protocolos atualizados descritos em referências internacionais, como os protocolos da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE); e

II - os princípios de Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Parágrafo único. Situações que requeiram adaptação ou um novo protocolo de estudo devem ser justificadas e conter descrição dos procedimentos utilizados.

Art. 37. No caso de novos alimentos ou novos ingredientes constituídos por nanomateriais obtidos por engenharia, os estudos toxicológicos devem incluir os seguintes estudos com adaptações nanoespecíficas:

I - estudos de citotoxicidade/viabilidade celular;

II - estudos de indução de estresse oxidativo;

III - estudos para avaliar (pró-)inflamação e comprometimento da integridade da barreira gastrointestinal;

IV - estudos de toxicocinética;

V - estudos de genotoxicidade que devem incluir verificação da absorção celular, avaliando mutação genética, aberrações cromossômicas estruturais e numéricas;

VI - estudos subcrônicos;

VII - toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento;

VIII - toxicidade crônica e carcinogenicidade;

IX - imunotoxicidade e alergenicidade;

X - neurotoxicidade;

XI - efeitos na microbiota intestinal; e

XII - atividade endócrina.

§ 1º Se as informações disponíveis indicarem absorção e distribuição do nanomaterial levando à exposição interna, reatividade ou biocinética alterada, em comparação com o não nanomaterial, ou persistência do nanomaterial, devem ser realizados testes nanoespecíficos aprofundados.



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

§ 2º Poderão ser dispensados alguns testes para novos alimentos e novos ingredientes constituídos por nanomateriais obtidos por engenharia quando, pelo menos, uma das seguintes condições forem atendidas:

I - os materiais se dissolverem ou degradarem rapidamente, em íons ou moléculas, sob as condições fisiológicas do sistema gastrointestinal e não forem capazes de interagir com entidades biológicas nos níveis local ou sistêmico; e

II - os materiais possuírem alta taxa de dissolução/degradação na matriz de alimento à qual serão adicionados ou as nanopartículas forem fixadas ou efetivamente incorporadas em matrizes alimentares.

§ 3º Estudos in vivo especificamente projetados para os aspectos de nanoescala podem ser dispensados quando:

I - os resultados de estudos in vitro indicarem ausência de efeitos tóxicos; e

II - a dissolução in vitro do nanomaterial em condições lisossômicas e gastrointestinais for rápida.

Art. 38. Estudos em humanos que contenham informações relevantes para a avaliação de segurança do novo alimento ou do novo ingrediente podem ser apresentados.

Parágrafo único. Estudos adicionais em humanos podem ser necessários para investigar possível efeito toxicodinâmico do novo alimento e do novo ingrediente.

Art. 39. Quando o novo alimento ou novo ingrediente for destinado a lactentes e crianças menores de três anos de idade, devem ser apresentados estudos clínicos que avaliem parâmetros de crescimento e desenvolvimento e ausência de efeitos adversos.

Art. 40. Quando o novo alimento ou novo ingrediente for destinado a gestantes, devem ser apresentados estudos clínicos que avaliem parâmetros de crescimento, desenvolvimento e ausência de eventos adversos para o feto.

Art. 41. A estratégia de busca utilizada para identificação dos estudos toxicocinéticos, toxicológicos e em humanos deve ser descrita, juntamente com a justificativa para a inclusão ou exclusão dos estudos.

Seção IX

Alergenicidade dos Novos Alimentos e Novos Ingredientes

Art. 42. A alergenidade do novo alimento ou do novo ingrediente deve ser investigada a partir das seguintes informações:

I - conteúdo proteico do novo alimento ou do novo ingrediente;

II - origem proteica e homologia com sequências conhecidas de alérgenos;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

III - massa molecular, estabilidade ao calor e ao pH e digestão por proteases gastrointestinais das proteínas potencialmente alergênicas, quando necessário;

IV - ensaios sorológicos, quando necessário; e

V - ensaios clínicos em humanos, quando necessário.

Seção X

Biodisponibilidade de Nutrientes e Substâncias Bioativas Fornecidos por Novos Alimentos e Novos Ingredientes

Art. 43. A biodisponibilidade de nutrientes fornecidos por novos alimentos ou novos ingredientes deve ser demonstrada por meio de evidência de estudos in vitro, em animais ou em humanos, considerando:

I - as características e propriedades do novo alimento ou novo ingrediente;

II - a população-alvo; e

III - os efeitos do processo produtivo ou do modo de preparo do novo alimento ou do novo ingrediente.

Art. 44. Estudos in vitro, em animais ou em humanos para demonstrar a biodisponibilidade de substâncias bioativas podem ser exigidos quando houver indicação de que interações entre constituintes do novo alimento ou novo ingrediente possam afetar sua segurança de uso.

Art 45. A abordagem e os dados utilizados para demonstrar a biodisponibilidade devem ser descritos e justificados.

Art. 46. Caso o novo alimento ou o novo ingrediente fonte de nutrientes ou substâncias bioativas tenha a finalidade de substituir outro alimento, deve ser demonstrado que não há desvantagem nutricional em relação ao alimento substituído.

Seção XI

Determinação do Valor de Segurança

Art. 47. O peticionante deve propor um valor de segurança para o novo alimento, novo ingrediente, seus nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas, tendo por base diretrizes internacionalmente aceitas.

Parágrafo único. A metodologia utilizada para derivar o valor de segurança proposto deve ser descrita.

Art. 48. O valor de segurança do novo alimento, novo ingrediente, seus nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas será definido pela Anvisa considerando o conjunto das evidências disponíveis e a proposição do peticionante.



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

Art. 49. Não será definido valor de segurança para o novo alimento ou novo ingrediente quando as evidências disponíveis indicarem risco inaceitável à saúde humana, como mutagenicidade, carcinogenicidade, disfunção endócrina, neurotoxicidade, imunotoxicidade e efeitos adversos na reprodução ou no desenvolvimento embrionário.

Seção XII

Finalidade e Condições de Uso

Art. 50. A finalidade alimentar do novo alimento ou do novo ingrediente deve ser fundamentada em dados técnicos e estudos científicos.

§ 1º Para avaliação da finalidade de que trata o caput deste artigo, os seguintes aspectos devem ser considerados:

I - a finalidade indicada pelo peticionante;

II - o uso pretendido pelo peticionante;

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

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

V - os riscos que o novo alimento ou o novo ingrediente pode acarretar para a saúde humana; e

VI - o histórico de produtos contendo o novo alimento ou o novo ingrediente regularizados no mercado nacional e internacional.

§ 2º Produtos que tenham finalidade terapêutica, com base na fundamentação de que trata o caput deste artigo, não são considerados novos alimentos ou novos ingredientes.

Art. 51. O propósito tecnológico do novo ingrediente obtido por fermentação, extração ou concentração seletiva deve ser fundamentado por meio de dados técnicos e estudos científicos com informações sobre:

I - as características do novo ingrediente que justifiquem o uso nos limites pleiteados; e

II - a modificação nas características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais produzidas pelo novo ingrediente nos alimentos.

Parágrafo único. Produtos que sejam considerados aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia, com base na fundamentação de que trata o caput deste artigo, não serão enquadrados como novos alimentos e novos ingredientes.



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

Art. 52. As informações sobre a finalidade e as condições de uso do novo alimento ou do novo ingrediente devem incluir:

I - população-alvo;

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

III - categorias de alimentos nas quais o novo alimento ou novo ingrediente será adicionado;

IV - informação sobre possível substituição de outros alimentos pelo novo alimento ou novo ingrediente; e

V - precauções e restrições de uso.

Seção XIII

Avaliação da Exposição e Caracterização do Risco

Art. 53. A estimativa de ingestão diária, por quilograma de peso corporal e em quantidades absolutas, deve considerar a população-alvo e a recomendação de uso do novo alimento ou do novo ingrediente.

§ 1º A estimativa de ingestão crônica do novo alimento ou do novo ingrediente, seus nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas deve ser apresentada.

§ 2º A estimativa de ingestão aguda deve ser apresentada quando os dados dos estudos toxicológicos ou em humanos levantarem preocupações em relação a efeitos agudos.

§ 3º A avaliação da exposição deve abranger a estimativa de ingestão diária média e alta dos nutrientes, das substâncias bioativas ou enzimas, a partir de outras fontes alimentares, para avaliar a extensão da ingestão adicional resultante do uso pretendido do novo alimento ou do novo ingrediente em relação à ingestão alimentar existente.

§ 4º A estimativa de exposição para substâncias indesejáveis relevantes que podem estar presentes no novo alimento ou no novo ingrediente considerando sua fonte ou processo de produção deve ser apresentada.

Art. 54. A caracterização do risco para comprovação da segurança do novo alimento ou do novo ingrediente deve ser fundamentada nas seguintes informações:

I - dados quantitativos e qualitativos dos perigos identificados;

II - níveis e condições de uso pleiteados;

III - população-alvo;

IV - valor de segurança proposto;

ESTE TEXTO NÃO SUBSTITUI O(S) PUBLICADO(S) EM DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO.



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

V - estimativa de exposição; e

VI - incertezas e limitações identificadas.

Seção XIV

Avaliações e Autorizações de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes

Art. 55. As avaliações realizadas com o novo alimento ou o novo ingrediente objeto do pleito publicadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes podem ser apresentadas como referência complementar à avaliação de risco.

CAPÍTULO IV

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

Seção I

Avaliação de Segurança de Novos Alimentos e Novos Ingredientes com Histórico de Consumo no Brasil por Período entre 10 e 25 Anos

Art. 56. A comprovação de segurança de novos alimentos ou novos ingredientes com histórico de consumo no Brasil por período entre 10 (dez) e 25 (vinte e cinco) anos será conduzida com base em avaliação de risco fundamentada em dados técnicos e estudos científicos.

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

I - as quantidades, forma e finalidade de uso do novo alimento ou do novo ingrediente forem semelhantes àquelas historicamente descritas, sem considerar o uso na medicina tradicional, como medicamento ou como suplemento alimentar;

II - o processo de produção utilizado não implicar em modificações significativas; e

III - o novo alimento ou novo ingrediente não constar em bases de dados que indiquem a presença de substâncias de preocupação.

Art. 57. Para avaliação de segurança de que trata o art. 56 desta Resolução, deve ser apresentado RTC redigido em língua portuguesa com as seguintes informações:

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

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

III - dados sobre histórico de consumo do novo alimento ou do novo ingrediente como parte da dieta da população geral ou de subpopulações em diferentes áreas regionais do Brasil, conforme disposto na Seção VII do Capítulo III desta Resolução.

ESTE TEXTO NÃO SUBSTITUI O(S) PUBLICADO(S) EM DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO.



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

Seção II

Avaliação de Segurança Baseada no Histórico de Consumo Seguro em Outros Países

Art. 58. A comprovação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes baseada no histórico de consumo seguro em outros países será conduzida com base em avaliação de risco fundamentada em dados técnicos e estudos científicos.

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

I - o novo alimento ou o novo ingrediente tiver sido consumido durante, pelo menos, 25 (vinte e cinco) anos como parte da dieta da população geral ou de subpopulações em diferentes áreas regionais de outro país;

II - as quantidades, forma e finalidade de uso do novo alimento ou do novo ingrediente forem semelhantes àquelas historicamente descritas, sem considerar o uso na medicina tradicional, como medicamento ou como suplemento alimentar;

III - o processo de produção utilizado não implicar em modificações significativas; e

IV - o novo alimento ou novo ingrediente não constar em bases de dados que indiquem a presença de substâncias de preocupação.

Art. 59. Para avaliação de segurança de que trata o art. 58 desta Resolução, deve ser apresentado RTC redigido em língua portuguesa com as seguintes informações:

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

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

III - dados sobre histórico de consumo do novo alimento ou do novo ingrediente durante, pelo menos, 25 (vinte e cinco) anos como parte da dieta da população geral ou de subpopulações em diferentes áreas regionais de outro país, conforme disposto na Seção VII do Capítulo III desta Resolução.

Seção III

Avaliação da Segurança de Novos Alimentos e Novos Ingredientes por Admissibilidade de Análise Realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente

Art. 60. A comprovação de segurança de novos alimentos ou novos ingredientes por admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente será conduzida com base em avaliação de risco realizada por essa Autoridade, conforme estabelece a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 741,



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

de 10 de agosto de 2022, ou outra que lhe vier a substituir, e a Instrução Normativa específica.

Seção IV

Avaliação da Extensão de Uso de Novos Alimentos e Novos Ingredientes

Art. 61. A avaliação da extensão de uso de novos alimentos ou novos ingredientes para adição em novas categorias de alimentos será conduzida com base na avaliação de risco realizada anteriormente pela Anvisa, nas novas condições de uso propostas e avaliação de exposição.

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

I - a especificação e o processo de produção forem idênticos ao do novo alimento ou novo ingrediente já avaliado;

II - a população-alvo estiver incluída naquela que foi objeto da avaliação do novo alimento ou novo ingrediente; e

III - a inclusão de novas categorias não extrapolar o valor de segurança de consumo estabelecido para o novo alimento ou o novo ingrediente.

Art. 62. Para avaliação de segurança de que trata o art. 61 desta Resolução, deve ser apresentado RTC redigido em língua portuguesa com as seguintes informações:

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

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

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

CAPÍTULO V

PROCEDIMENTOS PARA CONSULTA SOBRE A CLASSIFICAÇÃO DE UM NOVO ALIMENTO E NOVO INGREDIENTE

Art. 63. É facultada a submissão de consulta prévia à Anvisa para verificar se um alimento ou ingrediente está no âmbito de aplicação desta Resolução.

Parágrafo único. A consulta de que trata o caput deste artigo deve ser realizada mediante protocolo de petição com código de assunto específico.

Art. 64. A petição de consulta de que trata o parágrafo único do art. 63 desta Resolução deve conter:

I - nome, CNPJ, endereço e e-mail do peticionante;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

II - nome e endereço do fabricante do alimento ou ingrediente;

III - dados necessários à identificação e caracterização do alimento ou ingrediente, conforme disposto nas Seções II a VI do Capítulo III desta Resolução;

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

V - dados sobre histórico de consumo do alimento ou ingrediente como parte da dieta da população geral ou de subpopulações em diferentes áreas regionais do Brasil, conforme disposto na Seção VII do Capítulo III desta Resolução, sem considerar o uso na medicina tradicional, como medicamento ou como suplemento alimentar.

§ 1º O peticionante deve indicar as informações e a documentação que devem ser classificadas como confidenciais ou sigilosas com base nas leis de que trata o art. 6º desta Resolução.

§ 2º As petições que não forem instruídas conforme o disposto nesse artigo não são passíveis de exigência técnica e serão encerradas.

Art. 65. O resultado da petição de consulta de que trata o parágrafo único do art. 63 desta Resolução será:

I - comunicado ao peticionante por meio de ofício eletrônico no endereço constante no cadastro da empresa junto à Anvisa; e

II - publicado no portal da Agência com as seguintes informações:

a) nome do alimento ou ingrediente;

b) resultado sobre seu enquadramento como novo alimento ou novo ingrediente; e

c) síntese da justificativa sobre o resultado de que trata a alínea b deste inciso.

§ 1º A manifestação da Anvisa não se constituirá em uma avaliação de segurança, sendo responsabilidade da empresa protocolar a petição para avaliação de segurança do novo alimento ou do novo ingrediente, conforme requisitos definidos nesta Resolução.

§ 2º A manifestação sobre a classificação de um alimento ou ingrediente como novo pode ser reavaliada a qualquer tempo pela Anvisa.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 66. As Resoluções-RE que resultaram em aprovação de novos alimentos e novos ingredientes baseadas nas Resoluções - RE nº 16 e RE nº 17, ambas de 30 de



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

abril de 1999, seguem válidas até a inclusão desses novos alimentos e novos ingredientes em uma das listas de que trata o artigo 9º desta Resolução.

Art. 67. A autorização dos novos alimentos e novos ingredientes abrangidos na lista de que trata o inciso V do art. 9º desta Resolução será transitoriamente publicada por meio de Resolução - RE, observadas as disposições dos artigos 7º e 8º, até a publicação da Instrução Normativa específica.

Art. 68. As petições de avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes, pendentes de decisão da Anvisa quando da vigência desta Resolução, serão avaliadas em conformidade com os requisitos e procedimentos estabelecidos nesta Resolução.

§ 1º As petições de que trata o caput deste artigo, que não atenderem aos requisitos desta Resolução serão indeferidas, salvo se os peticionantes manifestarem expressamente, no prazo de até 30 (trinta) dias a partir da vigência desta Resolução, seu interesse em:

I - desistir do pedido; ou

II - aditar a petição, de acordo com as disposições desta Resolução, em ato único.

§ 2º Em caso de não manifestação, após o prazo estabelecido no §1º deste artigo, a petição será analisada independentemente do aditamento, de acordo com as disposições aprovadas nesta Resolução.

§ 3º O aditamento de que trata o inciso II do §1º deste artigo deverá ser efetuado no prazo de até 24 (vinte e quatro) meses a partir da data de publicação desta Resolução, em ato único.

§ 4º Caso o aditamento não seja protocolado no prazo estabelecido no §3º deste artigo, a petição será indeferida.

Art. 69. A Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998, publicada no Diário Oficial da União nº 11, de 16 de janeiro de 1998, Seção 1, pág. 8, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"4.1.8. O uso de outros ingredientes não previstos nos itens 4.1.1. e 4.1.7. desta Portaria deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica contendo documentação que comprove o atendimento aos requisitos estabelecidos

I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999;

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e

III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023." (NR)

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 70. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 182, de 21 de setembro de 2011, Seção 1, pág. 90, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 22.....

V -

d) no caso de probióticos, devem ser atendidos os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023."(NR)

"Art. 23 A adição de ingredientes não previstos nesta Seção ou de ingredientes previstos, porém em quantidades diferentes do estabelecido, deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica contendo documentação que comprove sua segurança de seu uso e a sua adequação para o crescimento e desenvolvimento dos lactentes e o atendimento aos requisitos estabelecidos:

I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; e

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023.

§ 1º A comprovação deve ser feita, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

§ 2º Quando qualquer desses ingredientes for adicionado, as fórmulas infantis para lactentes devem conter quantidades suficientes desses ingredientes para atingir o efeito desejado, levando em consideração os compostos e os limites normalmente encontrados no leite humano e os benefícios similares aos encontrados em lactentes amamentados exclusivamente com leite humano." (NR)

Art. 71. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 19 de setembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 182, de 21 de setembro de 2011, Seção 1, pág. 92, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 22.....

V -

d) no caso de probióticos, devem ser atendidos os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023.

....." (NR)

"Art. 23 A adição de ingredientes não previstos nesta Seção ou de ingredientes previstos, porém em quantidades diferentes do estabelecido, deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica contendo



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

documentação que comprove sua segurança de uso e adequação ao crescimento e desenvolvimento dos lactentes ou de crianças de primeira infância, conforme o caso, e o atendimento aos requisitos estabelecidos:

I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; e

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023.

§ 1º A comprovação deve ser feita, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

§ 2º Quando qualquer desses ingredientes for adicionado, as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância devem conter quantidades significativas desses ingredientes, baseadas nas necessidades de lactentes a partir do sexto mês e/ou de crianças de primeira infância, conforme o caso." (NR)

Art. 72. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 182, de 21 de setembro de 2011, Seção 1, pág. 94, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 22 A adição de ingredientes não previstos nos regulamentos técnicos para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento, ou de ingredientes previstos, porém em quantidades diferentes do estabelecido, deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica contendo documentação que comprove sua segurança de uso e adequação ao crescimento e desenvolvimento dos lactentes e de crianças de primeira infância com necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas, doenças temporárias ou permanentes ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos e o atendimento aos requisitos estabelecidos:

I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; e

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023.

§ 1º A comprovação deve ser feita, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

§ 2º Quando qualquer desses ingredientes for adicionado, as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas devem conter quantidades suficientes dos ingredientes para atingir o efeito desejado, levando em consideração os compostos e os limites normalmente encontrados no leite humano e os benefícios similares aos encontrados em lactentes amamentados exclusivamente com leite humano.



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

§ 3º Quando qualquer desses ingredientes for adicionado, as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinadas a necessidade dietoterápicas específicas devem conter quantidades significativas desses ingredientes, baseadas nas necessidades de lactentes a partir do sexto mês e/ou de crianças de primeira infância, conforme o caso." (NR)

Art. 73. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 15 de maio de 2015, Seção 1, pág. 31, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º A utilização em fórmulas para nutrição enteral de probióticos, de compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstas nesta Resolução deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento aos seguintes requisitos:

I - no caso de nutrientes e outras substâncias:

a) ser comprovadamente seguros para consumo humano e biodisponíveis, conforme Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023.; e

b) atender ao disposto no inciso II do art. 3º desta Resolução.

II - no caso de probióticos:

a) devem ser atendidos os requisitos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023.

....." (NR)

Art. 74. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 147, de 27 de julho de 2018, Seção 1, pág. 97, passam a vigorar com as seguintes alterações:

EMENTA

"Dispõe sobre os requisitos para comprovação dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos." (NR)

.....

"Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos para comprovação dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica de forma complementar ao disposto:

I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999;

II - na Resolução - RES nº 18, de 30 de abril de 1999; e

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023." (NR)

Art. 75. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 27 de julho de 2018, Seção 1, pág. 100, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 20.....

I -

a) ser comprovadamente seguros para consumo humano, conforme Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023;

.....

II - no caso de probióticos, devem ser atendidos os requisitos:

a) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018;

e

b) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023."

..... (NR)

Art. 76. O art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 245, de 23 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 128, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º.....

Parágrafo único. A utilização de constituintes não previstos nesta Resolução deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove sua segurança e benefício para o público a que se destina e o atendimento aos requisitos estabelecidos:

I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999;

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e

III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023". (NR)

Art. 77. O art. 16 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 481, de 15 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 17 de março de 2021 Seção 1, pág. 249, passa a vigorar com as seguintes alterações:



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

"Art. 16. A utilização de óleos ou gorduras vegetais classificados como novos alimentos ou novos ingredientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto:

I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999;

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023." (NR)

Art. 78. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 711, de 1º de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág. 183, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 8º A utilização de novos alimentos e de novos ingredientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999;

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e

III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023." (NR)

Art. 79. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 713, de 1º de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág. 184, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7º A utilização de novos alimentos e de novos ingredientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999;

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e

III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023." (NR)

Art. 80. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 714, de 1º de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág. 184, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º.....



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

VI - a utilização de novos alimentos e de novos ingredientes como fonte de nutrientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

a) na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999;

b) na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023." (NR)

Art. 81. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 715, de 1º de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág. 186, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 14. A utilização de novos alimentos e de novos ingredientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999;

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e

III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023." (NR)

Art. 82. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 716, de 1º de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág. 189, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 13. A utilização de espécie vegetal e suas partes para preparo de chás e para o uso como especiarias não previstas nos arts. 5º e 10 desta Resolução deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; e

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023." (NR)

Art. 83. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 719, de 1º de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág. 193, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 11. A utilização de novos alimentos e de novos ingredientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999;

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e

III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023." (NR)

Art. 84. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 720, de 1º de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág. 194, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º.....

Parágrafo único. A utilização de novos alimentos e de novos ingredientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999;

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e

III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023." (NR)

Art. 85. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 723, de 1º de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág. 203, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 11. A utilização de novos alimentos e de novos ingredientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999;

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e

III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023." (NR)

Art. 86. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 726, de 1º de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág. 212, passa a vigorar com as seguintes alterações:



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

"Art. 11. A utilização de novos alimentos e de novos ingredientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999;

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e

III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023." (NR)

Art. 87. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 88. Revogam-se as seguintes disposições:

I - o item 4.1.8.1 da Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998, publicada no Diário Oficial da União nº 11, de 16 de janeiro de 1998, Seção 1, pág. 8;

II - a Resolução - RES nº 16, de 30 de abril de 1999, publicada no Diário Oficial da União nº 82, de 3 de maio de 1999, Seção 1, pág. 11;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 170, de 16 de agosto de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 158, de 17 de agosto de 2017, Seção 1, pág. 171;

IV - os arts. 8º a 11, 17 a 19 e 21 a 24 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 27 de julho de 2022, Seção 1, pág. 97; e

V - o parágrafo único do art. 20 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 27 de julho de 2022, Seção 1, pág. 100.

Art. 89. Esta Resolução entra em vigor no dia 16 de março de 2024.

Parágrafo único. Excetuam-se do prazo estabelecido no caput deste artigo os artigos 7º, 8º e 9º que entram em vigor no dia 26 de dezembro de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente