



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA - RDC Nº 868, DE 16 DE MAIO DE 2024

(Publicada no DOU nº 95, de 17 de maio de 2024)

Dispõe sobre as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos.

A **DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de maio de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - análise de risco: processo que compreende as seguintes etapas:

- a) avaliação de risco;
- b) gerenciamento de risco; e
- c) comunicação de risco;

II - avaliação da exposição: avaliação qualitativa ou quantitativa da ingestão provável de perigos dos alimentos, assim como das exposições decorrentes de outras fontes, caso sejam relevantes;

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

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

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



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

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

VI - comunicação de risco: intercâmbio interativo de informações e opiniões sobre risco entre as pessoas responsáveis pela avaliação de risco, pelo gerenciamento de risco, consumidores e outras partes interessadas;

VII - gerenciamento de risco: processo de ponderação das opções de intervenção à luz dos resultados da avaliação de risco e, caso necessário, da seleção e aplicação de possíveis medidas de controle apropriadas, incluídas as medidas normativas;

VIII - 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;

IX - perigo: agente biológico, químico ou físico, ou propriedade de um alimento, capaz de provocar um efeito nocivo à saúde; e

X - 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.

Art. 3º A comprovação de segurança dos alimentos de que trata esta Resolução será conduzida com base:

I - nas informações de finalidade e condições de uso do alimento ou ingrediente; e

II - na avaliação de risco fundamentada em evidências científicas.

Parágrafo único. As informações e evidências aplicáveis à comprovação de segurança de uso contemplam:

I - dados sobre a composição química com caracterização molecular;

II - formulação do produto;

III - ensaios bioquímicos;

IV - ensaios nutricionais;

V - ensaios fisiológicos;

VI - ensaios toxicológicos;

VII - estudos epidemiológicos;



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

VIII - ensaios clínicos;

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

X - comprovação de uso tradicional observado na população, sem associação de danos à saúde humana; e

XI - informações documentadas sobre aprovação de uso do alimento ou ingrediente em outros países, blocos econômicos, Codex Alimentarius e outros organismos internacionalmente reconhecidos.

Art. 4º A avaliação de risco para situações não previstas deve ser gerenciada com base em conhecimentos científicos atuais, levando-se em conta a natureza do material sob exame.

Art. 5º 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. 6º Fica revogada a Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor no dia 03 de junho de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente