

TEMA 4.2. Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes.....	5
Guia para instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos.....	7
Revisão da legislação sobre novos alimentos e novos ingredientes	8

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (Geare/GGALI)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

P1 – Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais

DESCRIÇÃO DO TEMA

A comprovação pré-mercado da segurança de uso de determinados alimentos e ingredientes é uma exigência legal, estabelecida pela Anvisa, com objetivo de proteger a saúde da população e reduzir os riscos associados ao consumo desses produtos, em função das constantes inovações tecnológicas e do aumento do comércio internacional de alimentos.

Essa comprovação é realizada por meio da avaliação de risco, uma abordagem estruturada e sistemática baseada em dados técnicos e científicos destinada a auxiliar na tomada de decisão sobre a segurança de um alimento ou ingrediente. A avaliação de risco encontra-se regulamentada pela [Resolução n. 17, de 30/04/1999](#), e é composta por quatro fases: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco.

Além da avaliação de segurança, a Anvisa também realiza a avaliação de eficácia para as alegações de propriedades funcionais e ou de saúde dos alimentos, conforme diretrizes definidas na [Resolução n. 18, de 30/04/1999](#). A regulamentação dessas alegações tem como objetivo garantir que as informações sobre as propriedades e os benefícios dos alimentos e seus constituintes sejam fundamentadas em evidências científicas adequadas.

Os processos de avaliação de segurança e de eficácia são conduzidos mediante solicitação da parte interessada, que deve apresentar as informações estabelecidas nos regulamentos técnicos correspondentes. No caso das avaliações de segurança, recomenda-se também a consulta ao [Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes](#).

O tema possui interface com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), nos casos de utilização de novos ingredientes ou alegações de propriedades funcionais e ou de saúde em produtos regulados por este Ministério.

A fiscalização dos produtos é efetuada pelas Vigilâncias Sanitárias locais.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS DE ALIMENTOS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE ALIMENTOS!](#)

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- Tema inserido na Atualização Anual 2018-2019

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- Fornecer maior clareza sobre os alimentos e ingredientes que requerem avaliação de segurança pré-mercado, de forma a proteger a saúde da população e evitar exigências desproporcionais a produtos com histórico de uso seguro;
- Aperfeiçoar os procedimentos que devem ser observados para avaliação de segurança e eficácia, a fim de garantir maior efetividade, proporcionalidade e celeridade das avaliações conduzidas pela Anvisa;
- Aumentar a convergência regulatória internacional das regras e procedimentos adotados para avaliação de segurança e eficácia com as diretrizes do *Codex Alimentarius* e outras referências internacionais, como União Europeia e *Food and Drug Administration*.

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020, foi aberto processo para a revisão da legislação sobre novos alimentos e novos ingredientes e há dois processos de elaboração de Guias: o Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes e o Guia para instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos.

Maiores detalhes sobre os processos regulatórios relacionados ao tema são descritos a seguir.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

GUIA PARA COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA DE ALIMENTOS E INGREDIENTES

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.940268/2018-64

RELATORIA: Alessandra Soares

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Elaborar 1ª versão de Guia	X	X	X		CONCLUÍDA
Período aberto a contribuições para a 1ª versão de Guia Realizar			X	X	EM ANDAMENTO
Analisar contribuições recebidas para a 1ª versão do Guia					NÃO INICIADA
Concluir processo					NÃO INICIADA

Ações previstas para o ano:

- Publicação da primeira versão do guia.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa n. 293, de 27/11/2018](#)
- [Guia nº 23 versão: 1, de 23/07/2019 \(Vigente e aberto a contribuições de 12/08/2019 a 10/08/2020\)](#)

GUIA PARA INSTRUÇÃO PROCESSUAL DE PETIÇÃO DE AVALIAÇÃO DE PROBIÓTICOS PARA USO EM ALIMENTOS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.945318/2018-08

RELATORIA: Alessandra Soares

STATUS DO PROCESSO: Guia vigente e aberto a contribuições

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Elaborar 1ª versão de Guia	X				CONCLUÍDA
Período aberto a contribuições para a 1ª versão de Guia Realizar		X	X	X	EM ANDAMENTO
Analisar contribuições recebidas para a 1ª versão do Guia					NÃO INICIADA
Concluir processo					NÃO INICIADA

Ações previstas para o ano:

- Reunião com os atores afetados para apresentação da proposta da primeira versão do guia.
- Publicação da primeira versão do guia.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa n. 9, de 24/01/2019](#)
- [Guia nº 21 versão: 1 de 21/02/2019](#) (Vigente e aberto a contribuições de 28/03/2019 a 26/03/2020)

Notícias relacionadas:

- [Guia orienta sobre instrução processual de probióticos](#)

REVISÃO DA LEGISLAÇÃO SOBRE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.916372/2019-19

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)		X			CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*		X	X		EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					NÃO SE APLICA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública			X		NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)			X		NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo				X	NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo				X	NÃO INICIADA
* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria					

Ações previstas para o ano:

- Reunião com os atores afetados para discussão regulatória.
- Elaboração da proposta de Consulta Pública.
- Consolidação da CP.
- Elaboração da proposta de ato normativo.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Termo de Abertura do Processo \(TAP\) n. 18, de 14/05/2019](#)