



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.158, de 24 de abril de 2023
D.O.U de 26/04/2023

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, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de abril de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/698257?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.916372/2019-19

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 3.7 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Diretor Relator: Alex Machado Campos

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos 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, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXXX de 202X, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

**Seção I
Âmbito de Aplicação**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos 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 22, de 13 de maio de 2015;
- III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018;
- IV - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; e
- V - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 460, de 21 de julho de 2020.

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 II Definições

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

I - avaliação da exposição: etapa do processo de avaliação de risco que estima a ingestão aguda ou crônica de novos alimentos e novos ingredientes, incluindo seus nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas, oriundos do consumo simultâneo de todas as categorias de alimentos em que se propõe sua utilização e outras fontes alimentares pela população ou grupo populacional;
II - avaliação de risco: processo 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 ingerido ou substância relacionada 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 risco: etapa do processo de avaliação de risco que estima qualitativamente ou quantitativamente, incluindo as incertezas inerentes, a probabilidade de ocorrência e severidade de efeitos adversos à saúde em uma população, com base em dados da identificação e caracterização do perigo e avaliação da exposição;

V - classe de risco Cramer: abordagem do limiar de preocupação toxicológica (TTC) baseada em metodologia pragmática e cientificamente válida para avaliar a segurança de substâncias de toxicidade desconhecida encontradas em alimentos quando a estrutura química da substância é conhecida e a exposição oral humana pode ser estimada como relativamente baixa;

VI - efeito adverso à saúde: mudança na morfologia, fisiologia, crescimento, desenvolvimento, reprodução ou tempo de vida de um organismo, sistema ou 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;

VII - especificação: conjunto de requisitos documentados de um novo alimento e novo ingrediente que descrevem suas características, de forma qualitativa ou quantitativa, a variabilidade aceitável e os requisitos de pureza, entre outros parâmetros, para sua padronização e identificação inequívoca;

VIII - extração ou concentração seletiva: quando a proporção dos constituintes chave no novo ingrediente, incluindo os pigmentos, os compostos aromáticos e as substâncias bioativas, for significativamente superior aos níveis presentes no material de origem;

IX - finalidade alimentar: é o propósito de fornecer nutrientes, enzimas ou substâncias bioativas consumidos normalmente como componentes de um alimento, ou probióticos, necessários à formação, manutenção e desenvolvimento do organismo humano ou à otimização de suas funções fisiológicas;

X - finalidade terapêutica: é o 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;

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

XII - 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;

XIII - misturas complexas: misturas cujos constituintes não podem ser totalmente caracterizados ou identificados quimicamente;

XIV - modificação significativa: quando a modificação resultar em alterações que vão além das variações naturais do alimento ou ingrediente em relação:

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

XV - nanomaterial: material intencionalmente produzido com uma ou mais dimensões da ordem de 100 nanômetros (nm) ou menos, ou composto por partes funcionais distintas, internamente ou à superfície, muitas das quais têm uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos, incluindo estruturas, aglomerados ou agregados que, conquanto possam ter uma dimensão superior a 100 nm, conservam propriedades características da nanoescala, que incluem as propriedades:

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

XVI - 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 modificações significativas;
- d) tenham sido submetidos a processo produtivo não convencional que implique em modificações significativas;
- e) sejam obtidos de vegetais 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 se enquadrem como aditivo alimentar;
- f) sejam constituídos por nanomateriais;
- 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 enterais 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; ou
- k) sejam constituintes autorizados apenas para uso em suplementos alimentares e alimentos para fins especiais, caso venham a ser usados em outros alimentos.

XVII - 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);

XVIII - Qualificação Presuntiva de Segurança (QPS): é um 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; e

XIX - valor de segurança: valor numérico derivado da divisão de um ponto de partida, incluindo um nível de efeito adverso não observado, dose de referência ou limite de confiança inferior da dose de referência, por um fator de incerteza composto para determinar uma quantidade que pode ser ingerida por um longo período, sem risco apreciável à saúde.

CAPÍTULO II

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

Art. 5º A disponibilização dos novos alimentos e novos ingredientes no mercado brasileiro requer a comprovação da segurança junto à Anvisa.

Parágrafo único. A solicitação de comprovação de que trata o **caput** desse artigo deve ser realizada mediante protocolo de petição com código de assunto específico.

Art. 6º A petição de que trata o parágrafo único do art. 5º desta Resolução deve ser instruída com as informações e os documentos necessários ao cumprimento dos requisitos estabelecidos nesta Resolução.

§1º A não apresentação de informações e documentos de que trata o **caput** desse artigo deve ser justificada por meio de evidências técnico-científicas que comprovem que sua ausência não compromete a avaliação de segurança.

§2º O disposto no § 1º deste artigo não se aplica às informações e aos documentos necessários à identificação e caracterização do novo alimento e novo ingrediente, incluindo o processo de produção, a especificação, a finalidade e os níveis de uso propostos.

§3º As petições que não forem instruídas conforme o disposto nesse artigo não são passíveis de exigência técnica e serão indeferidas.

Art. 7º O peticionante deve:

I - garantir a veracidade e correção das informações e documentação instruídas nas petições de que trata o art. 6º desta Resolução; e

II - indicar as informações e documentação que devem ser classificadas como confidenciais com base nas seguintes leis, ou outras que lhes vierem a substituir:

a) Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;

b) na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996; e

c) na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Art. 8º O resultado da avaliação da petição de que trata o art. 5º desta Resolução será publicado no Diário Oficial da União por meio de Resolução Específica (RE), sendo permitido o uso do novo alimento e do novo ingrediente, nas condições aprovadas, até que sejam atualizadas as 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 1º de julho de 2022, no caso de:

a) espécies vegetais para o preparo de chás; e

b) especiarias.

V - Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXXXX, de XXXX, nos demais casos.

§1º Os novos alimentos e novos ingredientes aprovados para uso em produtos sob competência do Ministério da Agricultura e Pecuária serão incluídos na Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXXXX, de XXXX, somente após anuência deste Ministério, por meio de petição com código de assunto específico.

§2º Os novos alimentos e novos ingredientes incluídos nas listas da Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXXXX, de XXXX, poderão ser comercializados por qualquer empresa, desde que atendidas a especificação, condições e restrições de uso aprovadas.

§3º Os novos ingredientes obtidos de vegetais por fermentação, extração ou concentração seletiva autorizados para uso com propósito tecnológico serão excluídos das listas da Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXXXX, de XXXX, caso passem a ser enquadrados como aditivo alimentar.

Art. 9º O peticionante será notificado sobre o parecer com o resultado da avaliação de que trata o art. 8º desta Resolução, por meio de ofício eletrônico no endereço constante no cadastro da empresa junto à Anvisa, para indicação das informações confidenciais com base nas leis de que trata o inciso II do art. 7º desta Resolução.

§1º A resposta à notificação de que trata o **caput** desse artigo deverá ser enviada à Anvisa no prazo de 30 (trinta) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação do recebimento do ofício eletrônico, por meio de uma versão não confidencial do parecer.

§2º A ausência de resposta no prazo estabelecido no § 1º desse artigo implica na classificação do teor integral do parecer como não confidencial.

§3º O pedido de confidencialidade de que trata o **caput** desse artigo não se aplica às seguintes informações:

I - nome e endereço do peticionante;

- II - nome e endereço do fabricante;
 - III - nome do novo alimento ou novo ingrediente;
 - IV - especificação e descrição abreviadas do processo de produção do novo alimento ou novo ingrediente, resguardando os dados confidenciais sobre o processo de produção;
 - V - condições de uso propostas para o novo alimento ou novo ingrediente;
 - VI - condições de aprovação ou reprovação;
 - VII - informações que constem em documentos públicos;
 - VIII - lista das referências bibliográficas dos estudos apresentados, quando publicados em revistas científicas; e
 - IX - síntese dos fundamentos da decisão.
- §4º A versão pública do parecer será disponibilizada no portal da Anvisa em atendimento ao disposto neste artigo.

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 estabelecidos nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

- I - Resolução - RES nº 22, de 15 de maio de 2000;
- II - Resolução - RES nº 23, de 15 de maio de 2000; e
- III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010.

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

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** desse 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 e CNPJ, para fabricante nacional, do novo alimento ou novo ingrediente;
- V - identidade do novo alimento ou novo ingrediente;
- VI - caracterização do novo alimento ou novo ingrediente;
- VII - especificação do novo alimento ou novo ingrediente;
- VIII - métodos analíticos empregados;
- IX - descrição do processo de produção do novo alimento ou novo ingrediente;
- X - histórico de uso do novo alimento ou novo ingrediente;
- XI - estudos para avaliação de segurança;
- XII - alergenicidade de novos alimentos e novos ingredientes obtidos de organismos geneticamente modificados (OGM);
- XIII - biodisponibilidade do novo alimento ou novo ingrediente fonte de nutrientes e substâncias bioativas;
- XIV - metodologia utilizada para derivar o valor de segurança proposto;
- XV - finalidade e condições de uso do novo alimento ou novo ingrediente;
- XVI - avaliação de exposição;
- XVII - caracterização do risco;
- XVIII - avaliações e autorizações publicadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras; e
- XIX - justificativa para a não apresentação de informações, juntamente com o racional técnico-científico, dados e estudos, comprovando que sua ausência não compromete a avaliação de segurança.

Art. 13. A cópia integral dos estudos citados no RTC e dos documentos necessários à comprovação dos requisitos estabelecidos nesta Resolução deve ser anexada.

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

Parágrafo único. Documentos críticos para a comprovação da segurança devem ter tradução juramentada.

SEÇÃO I IDENTIDADE DOS NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

Art. 15. Os novos alimentos e novos ingredientes devem ser identificados conforme:

- I - natureza química;
- II - fonte de obtenção; e
- III - 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:

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

II - número CAS (**Chemical Abstract Service**), quando disponível;

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 (**International Union of Pure and Applied Chemistry**);

II - número CAS (**Chemical Abstract Service**), quando disponível;

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:

I - nome científico (família, gênero, espécie, subespécie, variedade, quimiotipo), 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 (família, gênero, espécie, subespécie, raça), 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 (**Chemical Abstract Service**), quando disponível; 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.

§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 para derivados de OGM na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, ou outra que lhe vier a substituir e suas regulamentações, com manifestação favorável da 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 devem ser identificados a partir das seguintes informações:

I - identificação inequívoca e caracterização detalhada dos componentes constituintes e impurezas do nanomaterial de núcleo puro, bem como 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;

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

SEÇÃO II

CARACTERIZAÇÃO DOS NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

Art. 17. Os novos alimentos e novos ingredientes devem ser caracterizados, qualitativamente e quantitativamente, 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, quando necessário; e

VI - densidade ou viscosidade, quando necessário.

§2º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos por misturas complexas 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; e

IV - perfil cromatográfico da mistura obtida de vegetais com a classificação das substâncias identificadas de acordo com o grupo funcional, classe de risco Cramer, genotoxicidade e carcinogenicidade, conforme o caso.

§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, quando aplicável;

IV - gorduras, quando aplicável;

V - carboidratos, quando aplicável; 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 e da linhagem, quando se tratar de probióticos;

III - identificação do grupo ou classe de risco;

IV - histórico de uso seguro;

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

VI - 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;

IX - natureza da resistência antimicrobiana, quando existente, se adquirida ou intrínseca; e

X - número de microrganismos viáveis no novo alimento e novo ingrediente.

§6º 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.

§7º Os novos alimentos e novos ingredientes constituídos, 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 e do receptor;

- IV - histórico de uso do organismo doador e do receptor na produção de alimentos;
- V - fatores de virulência, patogenicidade, toxigenicidade e alergenicidade do organismo doador e do receptor;
- VI - perfil de suscetibilidade a antimicrobianos de importância humana e veterinária do organismo doador e do receptor;
- VII - 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;
 - f) número de cópias das sequências inseridas; e
 - g) tamanho e função das regiões deletadas.
- VIII - descrição de todas as características resultantes das modificações genéticas;
- IX - nível de expressão das modificações genéticas realizadas;
- X - estabilidade genética do OGM;
- XI - potenciais efeitos das modificações genéticas na virulência, patogenicidade, toxigenicidade e alergenicidade do organismo receptor, e nas características nutricionais e de processamento do novo alimento e novo ingrediente;
- XII - ausência do OGM no novo alimento e novo ingrediente;
- XIII - ausência de traços de material genético recombinante no novo alimento e novo ingrediente;
- e
- XIV - ausência experimental 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.

§8º 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.

§9º Os novos alimentos e novos ingredientes que sejam constituídos por nanomateriais 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/ou agregação.

§10. A caracterização de novos alimentos e novos ingredientes constituídos por nanomateriais 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 9º do art. 17 desta Resolução devem ter sua identificação realizada conforme requisitos estabelecidos para as categorias aplicáveis.

SEÇÃO III ESPECIFICAÇÃO DOS NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

Art. 19. A especificação do novo alimento e novo ingrediente deve ser comprovada por meio de monografia que permita sua padronização e identificação inequívoca.

§1º A monografia da especificação deve incluir, no mínimo, os seguintes parâmetros:

- I - parâmetros-chave, com os respectivos limites mínimo e máximo;
- 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, na ausência de limites estabelecidos na legislação sanitária.

§2º Os limites e os métodos analíticos empregados para cada parâmetro especificado devem ser fundamentados por meio de racional técnico-científico.

Art. 20. Deve ser apresentada a cópia da monografia constante em compêndio para o novo alimento e novo ingrediente que possua especificação publicada nas seguintes referências:

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

Parágrafo único. Caso se trate de especificação publicada em referências listadas no art. 20 desta Resolução, devem ser apresentados os resultados analíticos de, no mínimo, um lote do novo alimento e novo ingrediente.

SEÇÃO IV 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 próprio laboratório.

§1º Os métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório devem ser validados para demonstrar a adequação ao seu propósito.

§2º Os relatórios de validação dos métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório devem ser apresentados.

Art. 23. Os laboratórios analíticos devem atender às exigências da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, ou outra que lhe vier a substituir.

SEÇÃO V PROCESSO DE PRODUÇÃO DOS NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

Art. 24. A descrição detalhada do processo de produção dos novos alimentos e novos ingredientes deve incluir:

- 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 produção e garantia de qualidade; e
- IV - fluxograma de produção com as verificações de controle de qualidade.

§1º Sem prejuízo do disposto no **caput** desse 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** desse 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** desse 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 os meios 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. 25. Uma descrição abreviada e não confidencial do processo de produção deve ser apresentada.

Art. 26. Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia utilizados no processo de produção dos novos alimentos e dos novos ingredientes devem estar autorizados pelas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir, conforme o caso:

I - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 725, de 1º de julho de 2022;

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 728, de 1º de julho de 2022;

III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023; e

IV - na Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023.

SEÇÃO VI

HISTÓRICO DE USO DOS NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

Art. 27. Para fins de identificação e avaliação de potenciais perigos, devem ser apresentados dados sobre o histórico de uso do novo alimento e do novo ingrediente ou de alimentos e ingredientes com características similares e suas fontes, incluindo informações sobre:

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

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

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

IV - avaliação por Autoridades Reguladoras Estrangeiras, quando disponível.

Art. 28. Uma revisão sistemática da literatura sobre as características do novo alimento e do ingrediente, considerando sua origem, processo de obtenção e presença de substâncias de preocupação, deve ser apresentada.

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 VII

ESTUDOS PARA AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA

Art. 29. Os estudos de toxicocinética devem contemplar o comportamento cinético do novo alimento e 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 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.

§2º O desenho dos estudos de toxicocinética deve considerar a substância específica a ser testada.

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

Art. 30. Os estudos toxicológicos devem incluir os ensaios de:

I - genotoxicidade;

II - toxicidade subcrônica;

III - toxicidade sobre a reprodução, quando necessário;

IV - toxicidade sobre o desenvolvimento, quando necessário; e

V - toxicidade crônica e carcinogenicidade, quando necessário.

§1º Os estudos toxicológicos de que trata o **caput** desse artigo são aplicáveis aos probióticos somente quando estes não forem isolados de alimentos ou da microbiota indígena humana e não tiverem QPS.

§2º Abordagens alternativas para substituir os estudos toxicológicos listados nos incisos I a V desse artigo devem ser justificadas e validadas.

Art. 31. Os estudos toxicológicos devem ser realizados com o novo alimento ou o novo ingrediente objeto do pleito.

§1º Deve ser anexado certificado de análise do material de teste utilizado nos estudos toxicológicos.

§2º Caso os estudos de que trata o **caput** desse artigo não sejam realizados com o novo alimento ou o novo ingrediente objeto do pleito, deve ser apresentada documentação que comprove que o material de teste foi obtido pelo mesmo processo de produção e com especificação compatível, a fim de fundamentar a adequação do material de teste usado nos estudos toxicológicos.

§3º A situação de que trata o §2º desse artigo não se aplica a novos alimentos e novos ingredientes com especificação desenvolvida pelo fabricante.

Art. 32. 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. 33. A toxicidade subcrônica deve ser avaliada por estudo de doses repetidas de 90 dias por via oral, incluindo a identificação de substâncias com potencial para causar efeitos neurotóxicos, endócrinos, imunológicos ou reprodutivos.

§1º Quando os estudos de toxicocinética indicarem uma absorção insignificante e consequente ausência de disponibilidade sistêmica, os estudos de que trata o **caput** desse 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. 34. Estudos de toxicidade reprodutiva e sobre o desenvolvimento devem ser apresentados quando:

- I - os novos alimentos e os novos ingredientes forem indicados para gestantes, lactantes ou lactentes; ou
- II - forem identificados efeitos dos novos alimentos ou novos ingredientes em órgãos ou parâmetros reprodutivos nos estudos de toxicocinética e toxicológicos.

Art. 35. Estudos de toxicidade crônica e carcinogenicidade devem ser realizados na presença de achados críticos nos estudos de toxicidade subcrônica ou de genotoxicidade.

Art. 36. Estudos adicionais podem ser exigidos quando houver indicação de que o novo alimento e o novo ingrediente possam desencadear efeitos biológicos específicos, como neurotoxicidade, imunotoxicidade, alergenicidade ou disfunção endócrina.

Art. 37. Estudos em humanos que contenham informações relevantes para a avaliação de segurança do novo alimento e do novo ingrediente devem ser apresentados, quando disponíveis.

Parágrafo único. Estudos adicionais em humanos podem ser necessários para investigar:

- I - possível efeito toxicodinâmico do novo alimento e do novo ingrediente; ou
- II - parâmetros de crescimento e desenvolvimento de lactentes e crianças menores de três anos.

Art. 38. 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. No caso situações que requeiram adaptação ou um novo protocolo de estudo, devem ser apresentadas as justificadas com a descrição dos procedimentos utilizados.

Art. 39. A estratégia de busca utilizada para identificação dos estudos toxicinéticos, toxicológicos e em humanos deve ser descrita, juntamente com a justificativa para a inclusão ou exclusão dos estudos.

Art. 40. No caso de novos alimentos e novos ingredientes constituídos por nanomateriais, 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 alergenidade;
- X - neurotoxicidade;
- XI - efeitos na microbiota intestinal;
- 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, deverão ser realizados testes nanoespecíficos aprofundados.

§2º Alguns testes podem ser dispensados para novos alimentos e novos ingredientes constituídos por nanomateriais 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; ou
- 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.

SEÇÃO VIII

ALERGENICIDADE DOS NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES OBTIDOS DE OGM

Art. 41. A alergenidade do novo alimento e do novo ingrediente obtido de OGM deve ser investigada a partir das seguintes informações:

- I - conteúdo proteico do novo alimento e do novo ingrediente;
- II - origem proteica e homologia com sequências conhecidas de alérgenos;
- 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 IX

BIODISPONIBILIDADE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES FONTE DE NUTRIENTES E SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS

Art. 42. A biodisponibilidade dos novos alimentos e novos ingredientes fonte de nutrientes e substâncias bioativas deve ser comprovada por meio de evidência de estudos **in vitro**, em animais ou em humanos, considerando:

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

II - a população-alvo; e

III - os efeitos do processo produtivo ou modo de preparo do novo alimento e do novo ingrediente.
Parágrafo único. A abordagem e os dados utilizados para demonstrar a biodisponibilidade devem ser descritos e justificados.

Art. 43. Caso o novo alimento e o novo ingrediente tenha a finalidade de substituir outro alimento, deve ser demonstrado que não há desvantagem nutricional em relação ao alimento substituído.

SEÇÃO X DETERMINAÇÃO DO VALOR DE SEGURANÇA

Art. 44. 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.

Art. 45. O peticionante deve propor um valor de segurança para o novo alimento, novo ingrediente, seus nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas, tendo por base as diretrizes da OMS e da EFSA.

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

Art. 46. Não será definido valor de segurança para novo alimento e novo ingrediente quando as evidências disponíveis indicarem risco inaceitável à saúde humana, como mutagenicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade, disfunção endócrina, neurotoxicidade, imunotoxicidade e efeitos adversos na reprodução ou no desenvolvimento embrionário-fetal.

SEÇÃO XI SEGURANÇA DOS PROBIÓTICOS

Art. 47. A comprovação da segurança de probióticos deve ser realizada por meio de documentos técnicos ou estudos científicos que demonstrem:

I - histórico de uso seguro;

II - ausência de efeitos adversos relevantes para a saúde, obtidos a partir de:

a) estudos clínicos;

b) vigilância pós-uso; ou

c) estudos toxicológicos, quando necessário.

III - ausência de efeitos adversos relevantes para a saúde, obtidos a partir de estudos toxicológicos, quando os probióticos:

a) não forem isolados de alimentos ou da microbiota indígena humana; e

b) não tiverem sua segurança estabelecida em nível de gênero ou espécie.

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

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

VI - ausência de resistência potencialmente transferível a antibióticos relevantes para a saúde humana; e

VII - susceptibilidade a, pelo menos, dois antibióticos.

Parágrafo único. Sem prejuízo do disposto no **caput** desse artigo, quando os probióticos forem destinados ao consumo por gestantes ou por crianças menores de três anos, a segurança da linhagem deve ser comprovada por meio de estudos clínicos que avaliem a ocorrência de efeitos adversos e os parâmetros de crescimento e de desenvolvimento.

Art. 48. Em caso de associações de probióticos, as linhagens utilizadas devem ter sua segurança comprovada individualmente.

SEÇÃO XII FINALIDADE E CONDIÇÕES DE USO

Art. 49. A finalidade alimentar do novo alimento e do novo ingrediente deve ser fundamentada em dados técnicos e estudos científicos.

§1º Para avaliação da finalidade de que trata o **caput** desse 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 e do novo ingrediente, incluindo a concentração de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos;

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

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

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

Art. 50. O propósito tecnológico do novo ingrediente vegetal obtido por fermentação, extração ou concentração seletiva deve ser fundamentado por meio de dados técnicos e estudos científicos com informações sobre:

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

II - 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** desse artigo, não podem ser considerados novos alimentos e novos ingredientes.

Art. 51. As informações sobre a finalidade e as condições de uso do novo alimento e 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 e novo ingrediente será adicionado;

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

V - precauções e restrições de uso.

SEÇÃO XIII

AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO E CARACTERIZAÇÃO DO RISCO

Art. 52. 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 e novo ingrediente.

§1º A estimativa de ingestão crônica do novo alimento e 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 e novo ingrediente em relação à ingestão alimentar existente.

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

Art. 53. A caracterização do risco para comprovação da segurança do novo alimento e 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;

V - estimativa de exposição; e

VI - incertezas e limitações identificadas.

SEÇÃO XIV

AVALIAÇÕES E AUTORIZAÇÕES DE AUTORIDADES REGULADORAS ESTRANGEIRAS

Art. 54. As avaliações realizadas com o novo alimento e o novo ingrediente objeto do pleito publicadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras podem ser apresentadas como referência complementar à avaliação de risco.

Parágrafo único. O novo alimento e o novo ingrediente e as condições de uso pleiteadas devem ser idênticos aos avaliados pela Autoridade Reguladora Estrangeira.

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. 55. A comprovação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes com histórico de consumo no Brasil por período entre 10 e 25 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** desse artigo por meio de procedimento otimizado de análise se aplica quando:

- I - as quantidades, forma e finalidade de uso do novo alimento e 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 e novo ingrediente não constar em bases de dados que indiquem a presença de substâncias de preocupação.

Art. 56. Para avaliação de segurança de que trata o art. 55 desta Resolução, deve ser apresentado RTC redigido em língua portuguesa com as seguintes informações:

- I - dados necessários à identificação e caracterização do novo alimento e novo ingrediente, conforme disposto nas Seções I a V 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 uso do novo alimento e do novo ingrediente como parte da dieta da população geral ou de subpopulações em diferentes áreas regionais do Brasil, conforme disposto na Seção VI do Capítulo III desta Resolução.

SEÇÃO II

AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA BASEADA NO HISTÓRICO DE CONSUMO SEGURO EM OUTROS PAÍSES

Art. 57. 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** desse artigo por meio de procedimento otimizado de análise se aplica quando:

- I - o novo alimento e o novo ingrediente tiver sido consumido durante, pelo menos, 25 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 e 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 e novo ingrediente não constar em bases de dados que indiquem a presença de substâncias de preocupação.

Art. 58. Para avaliação de segurança de que trata o art. 57 desta Resolução, deve ser apresentado RTC redigido em língua portuguesa com as seguintes informações:

I - dados necessários à identificação e caracterização do novo alimento e novo ingrediente, conforme disposto nas Seções I a V 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 uso do novo alimento e do novo ingrediente durante, pelo menos, 25 anos como parte da dieta da população geral ou de subpopulações em diferentes áreas regionais de outro país, conforme disposto na Seção VI do Capítulo III desta Resolução.

SEÇÃO III

AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES POR ADMISSIBILIDADE DE ANÁLISE REALIZADA POR AUTORIDADE REGULADORA ESTRANGEIRA

Art. 59. A comprovação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes por admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira será conduzida com base em avaliação de risco realizada por essa Autoridade.

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

I - a Autoridade Reguladora Estrangeira possuir requisitos regulatórios e enquadramento compatíveis aos da Anvisa;

II - o relatório de avaliação de segurança da Autoridade Reguladora Estrangeira for de acesso público e estiver disponível no idioma português, espanhol ou inglês;

III - o novo alimento e o novo ingrediente for idêntico àquele submetido à avaliação da Anvisa;

IV - as condições de uso forem idênticas àquelas aprovadas pela Autoridade Reguladora Estrangeira; e

V - não houver evidência contrária ou preocupações em relação à segurança do novo alimento e novo ingrediente.

Art. 60. Para avaliação de segurança de que trata o art. 59 desta Resolução, deve ser apresentado RTC redigido em língua portuguesa com as seguintes informações:

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

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

III - cópia completa do documento de avaliação de segurança da Autoridade Reguladora Estrangeira e a referência da publicação.

Art. 61. A avaliação de segurança publicada pela Autoridade Reguladora Estrangeira poderá ser utilizada de forma total ou parcial como referência complementar à análise técnica da Anvisa.

Parágrafo único. Caberá à Anvisa a decisão sobre o pleito apresentado, independentemente da decisão proferida pela Autoridade Reguladora Estrangeira.

SEÇÃO IV

AVALIAÇÃO DA EXTENSÃO DE USO DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

Art. 62. A avaliação da extensão de uso de novos alimentos e novos ingredientes 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** desse 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 e o novo ingrediente.

Art. 63. Para avaliação de segurança de que trata o art. 62 desta Resolução, deve ser apresentado RTC redigido em língua portuguesa com as seguintes informações:

I - dados necessários à identificação e caracterização do novo alimento e novo ingrediente, conforme disposto nas Seções I a V 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. 64. 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** desse artigo deve ser realizada mediante protocolo de petição com código de assunto específico.

Art. 65. A petição de consulta de que trata o parágrafo único do art. 64 desta Resolução deve conter:

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

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

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

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

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

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

Art. 66. O resultado da petição de consulta de que trata o parágrafo único do art. 64 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 informações que permitam identificar o alimento ou o ingrediente, sua finalidade e condições de uso.

§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 e 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. 67. 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** desse 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 Após o prazo estabelecido no §1º desse artigo, a petição será analisada independentemente do aditamento, de acordo com as disposições aprovadas nesta Resolução.

Art. 68. O item 4.1.8 da Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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 XX, de XXXXXX de XXXX." (NR)

Art. 69. A alínea d do inciso V do art. 22 e o art. 23 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011, passam a vigorar com a seguinte redação:

"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 XX, de XXXXXX de XXXX.

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 XX, de XXXXXX de XXXX.

§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. 70. A alínea d do inciso V do art. 22 e o art. 23 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 19 de setembro de 2011, passam a vigorar com a seguinte redação:

"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 XX, de XXXXXX de XXXX.

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 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 XX, de XXXXXX de XXXX.

§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. 71. O art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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 XX, de XXXXXX de XXXX.

§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.

§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. 72. O art. 4º da Resolução - RDC nº 22, de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação: "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 XX, de XX de XXXXX de XXXX; 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 XX, de XXXXXX de XXXX." (NR)

Art. 73. A ementa e os arts. 1º e 2º da Resolução - RDC nº 241, de 2018, passam a vigorar com a seguinte redação:

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

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

III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XXXXXX de XXXX." (NR)

Art. 74. A alínea a do inciso I e o inciso II do art. 20 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 2018, passam a vigorar com a seguinte redação:

"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 XX, de XX de XXXXX de XXXX;

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 XX, de XXXXXX de XXXX."

..... (NR)

Art. 75. O parágrafo único do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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 XX, de XXXXXX de XXXX." (NR)

Art. 76. O art. 16 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 481, de 15 de março de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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 XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

Art. 77. O art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 711, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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 XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

Art. 78. O art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 713, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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 XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

Art. 79. O art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 714, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VI:

"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 XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

Art. 80. O art. 14 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 715, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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 XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

Art. 81. O art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 716, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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 XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

Art. 82. O art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 719, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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 XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

Art. 83. O parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 720, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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 XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

Art. 84. O art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 723, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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 XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

Art. 85. O art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 726, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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 XX, de XX de XXXXXX de XXXX." (NR)

Art. 86. 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. 87. Revogam-se as seguintes disposições:

I - o item 4.1.8.1 da Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998;

II - a Resolução - RES nº 16, de 30 de abril de 1999;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 170, de 16 de agosto de 2017; e

IV - os arts 8º a 11, 17 a 19 e 21 a 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018;

Art. 88. Esta Resolução entra em vigor no dia XX de XXXXXX de XXXX (90 dias a partir da data de sua publicação - Aplicar o disposto no inciso II do art. 4º do Decreto nº 10.139/2019).

DIRETOR-PRESIDENTE