PORTARIA N2 396, DE 30 DE ABRIL DE 1999

O Diretor—Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária,

no uso de suas atribuições, considerando:

a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de

controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da

população e a necessidade de estabelecer REGULAMENTO REFERENTE

A PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO DE ALIMENTOS

E OU NOVOS INGREDIENTES;

que o registro na área de alimentos é um procedimento legal

e obrigatório segundo o Decreto-Lei N° 986/69;

as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança

dos Alimentos, resolve:

Art. 1° Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS

PARA REGISTRO DE ALIMENTOS E OU NOVOS

INGREDIENTES, constante do anexo desta Portaria.

Art. 2° O descumprimento aos termos desta Portaria constitui

infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei n.° 6.437, de 20 de

agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 3° Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação,

revogando-se as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS PARA

REGISTRO DE ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES.

I. ÂMBITO DE APLICAÇÃO.

O presente regulamento se aplica ao registro de novos alimentos

e ou ingredientes para o consumo humano, sem histórico de

consumo no País, ou alimentos contendo substâncias já consumidas e

que entretanto venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis

muito superiores aos atualmente observados nos alimentos que compõem

uma dieta regular.

Excluem-se deste regulamento os aditivos e coadjuvantes de

tecnologia de fabricação.

2. DEFINIÇAO.

ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES: são os alimentos

ou substâncias sem histórico de consumo no País, ou alimentos

com substâncias já consumidas, e que entretanto venham a ser

adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente

observados nos alimentos utilizados na dieta regular.

3. DOCUMENTAÇÃO.

Para efeito deste regulamento, o interessado deve apresentar

além dos documentos exigidos conforme legislação específica, a seguinte

documentação:

4. REGISTRO DE ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES.

4.1. Relatório Técnico Científico contendo as seguintes informações:

4.1.1. denominação do produto;

4.1.2 finalidade de uso;

4.1.3. recomendação de consumo indicada pelo fabricante;

4.14. descrição científica dos ingredientes do produto, segundo

espécie de origem botânica, animal ou mineral, quando for o

caso;

4.1.5. composição química com caracterização molecular,

quando for o caso, e ou formulação do produto;

4.1.6. descrição da metodologia analítica para avaliação do

alimento ou ingrediente objeto da petição;

4.1.7 evidências científicas aplicáveis, conforme o caso, à

comprovação de segurança de uso:

- ensaios nutricionais e ou fisiológicos e ou toxicológicos em

animais de experimentação;

- ensaios bioquímicos;

- estudos epidetniológicos;

- ensaios clínicos;

- comprovação de uso tradicional, observado na população,

sem danos à saúde;

- evidências abrangentes da literatura científica, organismos

internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida

sobre as características do alimento ou ingrediente.

5. AVALIAÇÃO TÉCNICA.

O relatório técnico científico de avaliação de risco e demonstração

de segurança será avaliado por uma Comissão de Assessoramento

Técnicocientífica em Alimentos Funcionais e novos

Alimentos constituída pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

6. DISPOSIÇÕES GERAIS •

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária revisará este

Regulamento Referente a Procedimentos para Registro de Alimentos

e ou Novos Ingredientes, em pelo menos, dois anos após sua entrada

em vigor.

**4**

PORTARIA N2 397, DE 30 DE ABRIL DE 1999

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária,

no uso de suas atribuições legais, considerando a necessidade

de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área

de alimentos visando a proteção à saúde da população e a necessidade

de estabelecer as DIRETRIZES BASICAS PARA AVALIAÇÃO DE

RISCO E SEGURANÇA DOS AUMENTOS, e considerando:

o consenso científico sobre a relação existente entre alimentação-

saúde-doença e que vem despertando em todo o Inundo o

interesse no uso dos alimentos como um dos determinantes importantes

da qualidade de vida;

os novos conceitos relativos às necessidades de nutrientes em

estados fisiológicos especiais e a possibilidade de efeitos benéficos

significativos de outros compostos, não nutrientes, dos alimentos;

o aumento da expectativa de vida, os fatores ligados à urbanização,

a influência da mídia e os aspectos econômicos ligados à

industrialização de novos alimentos;

as inovações tecnológicas, a globalização da economia, a

intensificação da importação de alimentos e a necessidade da harmonização

da legislação em nível internacional;

a possibilidade de que novos alimentos ou ingredientes possam

conter componentes, nutrientes ou não nutrientes com ação biológica,

em quantidades que causem efeitos adversos à saúde, resolve:

Art. 1° Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE

AS DIRETRIZES BÁSICAS PARA AVALIAÇÃO DE

RISCO E SEGURANÇA DOS ALIMENTOS, constante do anexo

desta Portaria.

Art. 2° O descumprimento desta Portaria constitui infração

sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei n°

6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 3° Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação,

revogando-se as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE AS

DIRETRIZES BÁSICAS PARA AVALIAÇÃO DE RISCO E

SEGURANÇA DOS ALIMENTOS

I. ÂMBITO DE APLICAÇÃO.

O presente regulamento se aplica aos alimentos e ingredientes

para consumo humano.

2. DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO.

Para efeito deste regulamento, considera-se:

2.1. Perigo: agente biológico, químico ou físico, ou propriedade

de um alimento, capaz de provocar um efeito nocivo à

saúde.

2.2. Risco: função da probabilidade de ocorrência de um

efeito adverso à saúde e da gravidade de tal efeito, corno conseqüência

de um perigo ou perigos nos alimentos.

2.3. Análise de risco: processo que consta de três componentes:

avaliação de risco, gerenciamento de risco e comunicação

de risco.

2.4. Avaliação de risco: processo fundamentado em conhecimentos

científicos, envolvendo as seguintes fases: identificação do

perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização

do risco.

2.5. Identificação do perigo: identificação dos agentes biológicos,

químicos e físicos que podem causar efeitos adversos à saúde

e que podem estar presentes em um detenninado alimento ou grupo

de alimentos.

2.6. Caracterização do perigo: avaliação qualitativa e ou

quantitativa da natureza dos efeitos adversos à saúde associados com

agentes biológicos, químicos e físicos que podem estar presentes nos

alimentos.

2.7. Avaliação da exposição: avaliação qualitativa e ou quantitativa

da ingestão provável de agentes biológicos, químicos e físicos

através dos alimentos, assim como as exposições que derivam de

outras fontes, caso sejam relevantes.

2.8. Caracterização do risco: estimativa qualitativa e ou

quantitativa, incluídas as incertezas inerentes, da probabilidade de

ocorrência de um efeito adverso, conhecido ou potencial, e de sua

gravidade para a saúde de uma determinada população, com base na

identificação do perigo,

sua caracterização e a avaliação da exposição.

2.9. Gerenciamento de risco: processo de ponderação das

distintas opções normativos à luz dos resultados da avaliação de risco

e, caso necessário, da seleção e aplicação de possíveis medidas de

controle apropriadas, incluídas as medidas de regulamentação.

2.10. Comunicação de risco: intercâmbio interativo de informações

e opiniões sobre risco, entre as pessoas responsáveis pela

avaliação de risco, pelo gerenciamento de risco, os consumidores e

outras partes interessadas.

3. REFERÊNCIAS.

3.1.FAO/WHO, Codex Alimentarias Comission, Procedural

Manual. 10th ed., Joint FAO/W110 Food Standards Programme, FAO,

Rome, 1997.

3.2. Risk Management and Food Safety, Report of a Joint

FAO/WHO Consultation, Rome, Italy, 27 to 31 Januaiy 1997.

3.3. The Safety Assurance of Functional Foods, Nutrition

Reviews, vol. 54, November 1996, n° 11 (part. 11).

4. COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA.

4.1. A comprovação de segurança será conduzida com base

em:

. informações de finalidade e condições de uso do alimento

ou ingrediente;

. avaliação de risco fundamentada, conforme o caso, em uma

ou mais evidências científicas.

4.2. Evidências científicas aplicáveis, conforme o caso, à

comprovação de segurança de uso:

• composição química com caracterização molecular, quando

for o caso, e ou formulação do produto;

. ensaios bioquímicos;

. ensaios nutricionais e ou fisiológicos e ou toxicológicos em

animais de experimentação;

. estudos epidemiológicos;

. ensaios clínicos;

. evidências abrangentes da literatura científica, organismos

internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida

sobre as características do alimento ou ingrediente;

. comprovação de uso tradicional observado na população,

sem associação de danos à saúde humana.

5. DISPOSIÇÕES GERAIS.

Embora já se conheçam metodologias de avaliação de risco

para comprovar a segurança de alimentos e ingredientes, podem ocorrer

situações não previstas. Desta forma, a avaliação de risco deve ser

gerenciada, caso a caso, por uma Comissão de Assessoramento Técnicocientífica

em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos instituída

por portaria específica, com base em conhecimentos científicos atuais,

levando-se em conta a natureza do material sob exame.