



O QUE É ESSE TEMA?

A avaliação pré-mercado da segurança de uso de determinados alimentos e ingredientes tem 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 nº 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 nº 18, de 30/04/1999](#), a fim de garantir que as informações sobre 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 Vigilância Sanitárias locais.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Alimentos](#)!



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- 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*.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo nº 25351.916372/2019-19](#): Revisão da legislação sobre novos alimentos e novos ingredientes **(MIGRADO PARA AR 2021/2023)**
2. [Processo nº 25351.940268/2018-64](#): Guia para comprovação da segurança de alimentos e ingredientes **(MIGRADO PARA AR 2021/2023)**
3. [Processo nº 25351.924413/2020-84](#): Guia para o estabelecimento de especificações de ingredientes alimentares **(MIGRADO PARA AR 2021/2023)**
4. [Processo nº 25351.916144/2020-82](#): Atualização das listas de polímeros sintéticos para goma de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás – **CONCLUÍDO** pela [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 450, de 16/12/2020](#)
5. [Processo nº 25351.945318/2018-08](#): Guia para instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos – **CONCLUÍDO** pelo [Guia nº 21, de 05/05/2021 \(versão 2\)](#)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da legislação sobre novos alimentos e novos ingredientes

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.916372/2019-19

[\(voltar para lista processos\)](#)

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

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Em andamento	Processo migrado para AR 2021/2023	Processo migrado para AR 2021/2023
Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 18, de 14/05/2019.	EM ANDAMENTO	 Consulta Pública	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da legislação sobre novos alimentos e novos ingredientes			
ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 18, de 14/05/2019 .
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Diálogos setoriais	Concluída	Diálogo setorial para apresentação do Documento de Base sobre Novos Alimentos (02/07/2020). • Apresentação realizada. • Memória do diálogo. • Lista de presença.
	Consulta dirigida	Concluída	Formulário para consulta dirigida sobre o Documento de Base sobre Novos Alimentos – encerrado para contribuições em 30/09/2020.
	Relatório de Análise de Impacto	Processo migrado para AR 2021/2023	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Processo migrado para AR 2021/2023	
	Análise das contribuições recebidas em CP	Processo migrado para AR 2021/2023	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Processo migrado para AR 2021/2023	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Processo migrado para AR 2021/2023	

PROCESSO REGULATÓRIO: Guia para comprovação da segurança de alimentos e ingredientes

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.940268/2018-64

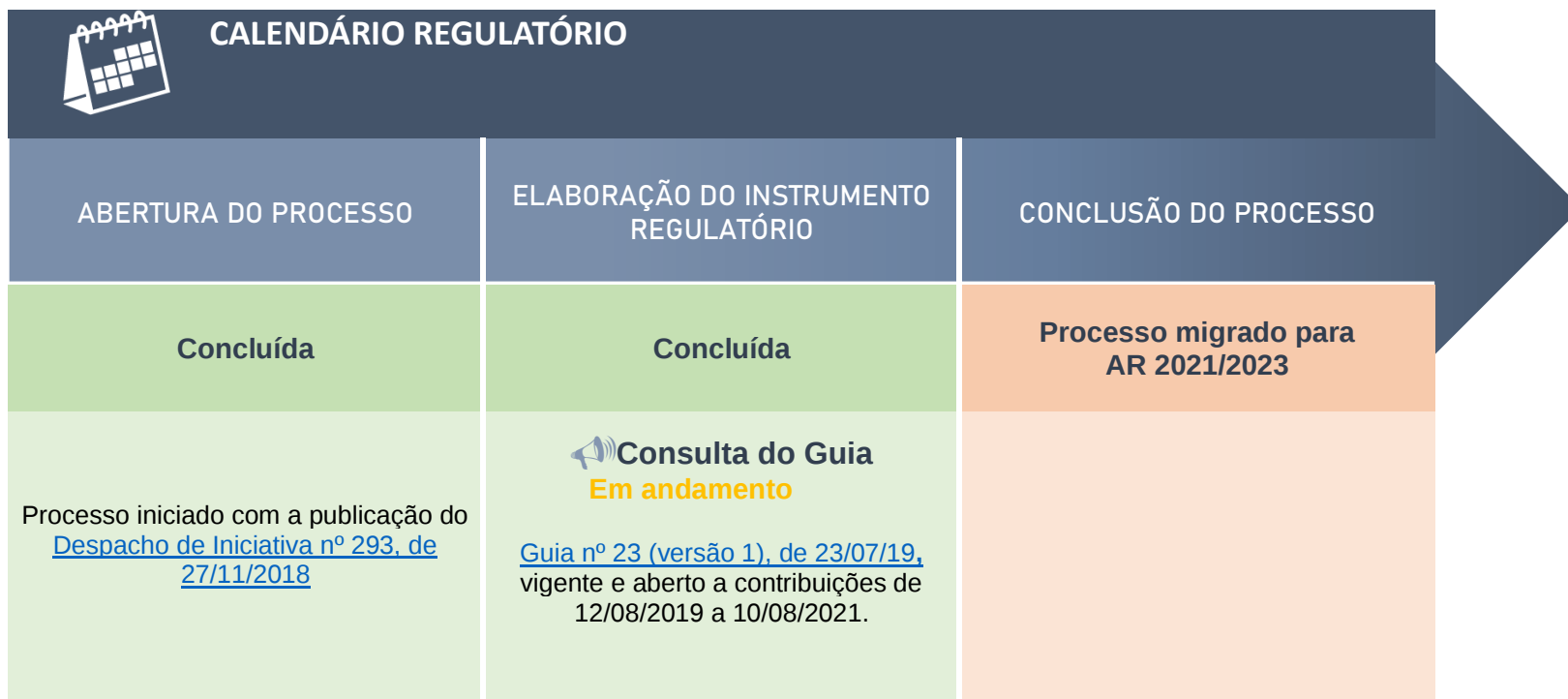
[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Meiruze Sousa Freitas

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: Guia vigente e aberto a contribuições

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica aos Guias



DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Guia para comprovação da segurança de alimentos e ingredientes			
ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 293, de 27/11/2018.
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Publicação do Guia (versão 1)	Concluída	
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização da Consulta do Guia	Em andamento	Guia nº 23 (versão 1), de 23/07/19, vigente e aberto a contribuições de 12/08/2019 a 10/08/2021. Notícia de divulgação: Prorrogado prazo para contribuições ao Guia 23/2019 (07/08/2020)
	Análise das contribuições recebidas na consulta e possível revisão da 2ª versão do Guia.	Processo migrado para AR 2021/2023	
Conclusão do processo	Aprovação de possível nova versão do Guia	Processo migrado para AR 2021/2023	

PROCESSO REGULATÓRIO: Guia para o estabelecimento de especificações de ingredientes alimentares

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.924413/2020-84

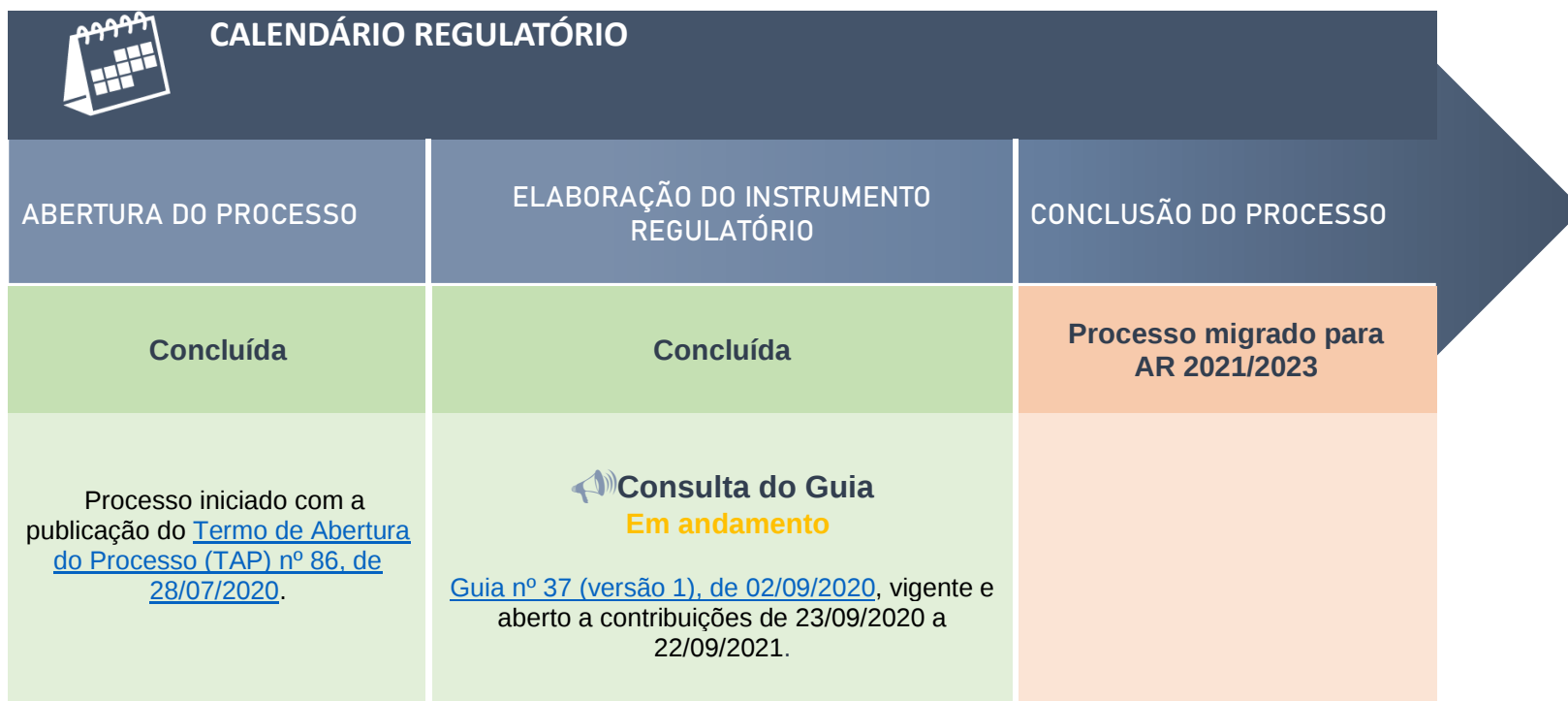
[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Meiruze Sousa Freitas

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: Guia vigente e em análise das contribuições

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica aos Guias



DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Guia para o estabelecimento de especificações de ingredientes alimentares			
ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 86, de 28/07/2020 .
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Diálogos setoriais e consultas dirigidas	Concluída	Diálogo setorial para apresentação do Documento de orientação para discussão sobre especificações de ingredientes alimentares (18/04/2019): Apresentação realizada Consulta dirigida sobre documento de orientação realizada entre 30/04 a 31/07/19. Diálogo setorial para apresentação do resultado da consulta dirigida (03/07/2020): Apresentação realizada Memória do diálogo setorial
	Publicação do Guia (versão 1)	Concluída	
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização da Consulta do Guia	Em andamento	Guia nº 37 (versão 1), de 02/09/2020 , vigente e aberto para contribuições de 23/09/2020 a 22/09/2021.
	Análise das contribuições recebidas na consulta e possível revisão da 2ª versão do Guia.	Processo migrado para AR 2021/2023	
Conclusão do processo	Aprovação de possível nova versão do Guia	Processo migrado para AR 2021/2023	

PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização das listas de polímeros sintéticos para goma de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.916144/2020-82

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização das listas de polímeros sintéticos para goma de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 70, de 9/06/2020 .
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	Concluído com o Relatório de Mapeamento de Impacto Regulatório (REMAI) de 14/07/2020 .
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Consulta Pública nº 891, de 07/08/2020 , realizada entre 19/08 a 19/10/2020.
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	Relatório de Análise das Contribuições da Consulta Pública nº 891/2020 .
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Concluída	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Instrumento de conclusão do processo: Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 450, de 16/12/2020: Atualiza as listas de polímeros sintéticos para goma base para gomas de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás

PROCESSO REGULATÓRIO: Guia para instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.945318/2018-08

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Meiruze Sousa Freitas

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica aos Guias

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Guia para instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 9, de 24/01/2019 .
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Publicação do Guia (versão 1)	Concluída	Notícia de divulgação do Guia: Guia orienta sobre instrução processual de probióticos.
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização da Consulta do Guia	Concluída	Guia nº 21 (versão1), de 21/02/2019 , vigente com consulta realizada entre 28/03/2019 a 26/03/2020
	Análise das contribuições recebidas na consulta e possível revisão da 2ª versão do Guia.	Concluída	Relatório de Análise das Contribuições ao Guia nº 21 (versão 1), de 21/02/2019 .
Conclusão do processo	Aprovação de possível nova versão do Guia	Concluída	Instrumento de conclusão do processo: Guia nº 21, de 05/05/2021 (versão 2): Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos.