

Assuntos de petição sobre avaliação de novos alimentos e novos ingredientes são atualizados

Atualização está relacionada ao novo marco regulatório. Conheça os códigos.

Resolução RDC nº 839/2023 atualizou o marco regulatório de novos alimentos e novos ingredientes. O novo marco prevê a possibilidade de consulta prévia à Anvisa para verificar se um alimento ou ingrediente está no âmbito de aplicação da norma.

Assim, caso uma empresa tenha dúvida sobre a classificação de um alimento ou ingrediente como novo, poderá submeter consulta à Anvisa por meio de petição específica ([Consulta sobre a classificação de um novo alimento e novo ingrediente - Código de Assunto 4144](#)), em atendimento aos requisitos estabelecidos no Capítulo V da RDC nº 839 de 2023.

Ressalta-se que a resposta da Anvisa para essa consulta não se constituirá em uma avaliação de segurança, sendo responsabilidade da empresa protocolar a petição para avaliação de segurança do novo alimento ou do novo ingrediente, conforme requisitos definidos na RDC nº 839, de 2023. Os resultados das consultas serão publicados no Portal da Anvisa.

Adicionalmente, a RDC nº 839 de 2023 estabelece quatro situações em que a avaliação de novos ingredientes e novos alimentos pode ser realizada de forma simplificada, refletidas nos seguintes assuntos de petição:

- Extensão de uso de ingredientes avaliados anteriormente para novas categorias de alimentos (código 4135);
- Avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes com histórico de consumo no Brasil por Período entre 10 e 25 Anos (código 4145);
- Avaliação de segurança baseada no histórico de consumo seguro em outros países (código 4146); e
- Avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes por admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (código 4147).

Como a instrução e análise são simplificadas, estima-se que os pedidos enquadrados nestas situações sejam avaliados em menor tempo.

A avaliação de equivalência de especificação em relação a ingredientes já aprovados (código 4133) ainda está disponível em caráter provisório até que seja publicada a Instrução Normativa específica de que trata o § 1º do Art. 9º da RDC nº 839 de 2023, que listará as especificações aprovadas pela Anvisa.

Acesse os check lists de petição para mais detalhes sobre o escopo de cada código de assunto em [Consulta de Assuntos](#).

Farmacopeia: webinar apresenta destaques da Consulta Pública 1234/2024

Encontro na próxima segunda-feira (8/4) apresenta proposta de revisão de métodos gerais.

A Anvisa irá realizar um webinar para apresentar os destaques das revisões dos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira, incluídos na [Consulta Pública 1234/2024](#).

A consulta propõe a revisão dos métodos gerais 5.1.3.2 (Teste de friabilidade), 5.2.14 (Espectrofotometria no ultravioleta, visível e infravermelho) e 5.2.28 (Determinação da osmolalidade). O prazo de contribuição vai até 11 de abril de 2024.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 8/4, às 10h - [Webinar – Farmacopeia Brasileira – Consulta Pública 1234/24.](#)

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

Cancelada reunião da Dicol prevista para a quinta-feira (4/4)

Veja o calendário de reuniões da Diretoria Colegiada.

Anvisa informa que foi cancelada a Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) que estava agendada para a quinta-feira (4/4).

Acompanhe o [calendário atualizado de reuniões na página da Agência.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 03.04.2024.