



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~PORTARIA – PRT Nº 396, DE 30 DE ABRIL DE 1999~~

~~(Publicada em DOU nº 82-E, de 03 de maio de 1999)~~

~~RESOLUÇÃO – RES Nº 16 DE 30 DE ABRIL DE 1999 (*)~~

~~(Retificado pelo DOU nº 87-E, de 10 de maio de 1999)~~

~~(Republicado em DOU nº 231, de 03 de dezembro 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 Nº 986/69;

as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos, resolve:

~~Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO DE ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES, constante do anexo desta Portaria.~~

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO DE ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES, constante do anexo desta Resolução. **(Retificado pelo DOU nº 87-E, de 10 de maio de 1999)**

~~Art. 2º O descumprimento aos termos desta Portaria constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.~~

Art. 2º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis. **(Retificado pelo DOU nº 87-E, de 10 de maio de 1999)**

~~Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário. **(Retificado pelo DOU nº 87-E, de 10 de maio de 1999)**

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. DEFINIÇÃO.

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;

4.1.4. descrição científica dos ingredientes do produto, segundo espécie de origem botânica, animal ou mineral, quando for o caso;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 epidemiológicos;

- 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.

4.2. Os alimentos que vierem a ser comercializados em forma de cápsulas, comprimidos ou outras fórmulas farmacêuticas, e que não apresentem alegação de propriedade funcional ou de saúde cientificamente comprovada, deverão trazer no rótulo a seguinte informação:

O Ministério da Saúde adverte: Não existem evidências científicas comprovadas de que este alimento previna, trate ou cure doenças.

4.3. Qualquer informação ou propriedade funcional ou de saúde de um alimento ou ingrediente veiculada, por qualquer meio de comunicação, não poderá ser diferente em seu significado daquela aprovada para constar em sua rotulagem.

5. AVALIAÇÃO TÉCNICA.

O relatório técnico científico de avaliação de risco e demonstração de segurança será avaliado por uma Comissão de Assessoramento Técnico-científica em Alimentos Funcionais e novos Alimentos constituída pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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.