



## RESOLUÇÃO Nº 17, 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 BÁSICAS PARA AVALIAÇÃO DE RISCO E SEGURANÇA DOS ALIMENTOS, e considerando:

o consenso científico sobre a relação existente entre alimentação-saúde-doença e que vem despertando em todo o mundo 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. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE AS DIRETRIZES BÁSICAS PARA AVALIAÇÃO DE RISCO E SEGURANÇA DOS ALIMENTOS, constante do anexo desta Portaria.

Art. 2º O descumprimento desta Portaria constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º 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.

#### 1. 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, como consequência 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 determinado 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 normativas 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 Alimentarius Commission, Procedural Manual, 10th ed., Joint FAO/WHO 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 January 1997.

3.3. The Safety Assurance of Functional Foods, Nutrition Reviews, vol. 54, November 1996, nº 11 (part. II).

### 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.

4.3. Informações documentadas sobre aprovação de uso do alimento ou ingrediente em outros países, blocos econômicos, Codex Alimentarius e outros organismos internacionalmente reconhecidos.

### 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 Técnico-científica 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.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000  
Disque Saúde: 0 800 61 1997