



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Consulta Pública nº 27, de 5 de abril de 2005.
D.O.U de 06/04/2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 4 de abril de 2005,

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população;

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre os Procedimentos Para a Avaliação de Segurança, Para o Consumo Humano, de Alimentos Contendo ou Consistindo de Organismo Geneticamente Modificados e de alimentos contendo ou consistindo de produtos derivados de animais alimentados com OGM ou com seus produtos derivados, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Alimentos, SEPN 511, Bloco "A", Edifício Bittar II, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.750.546 ou Fax: (61) 448-6274 ou pelo endereço eletrônico: gpesp@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

RESOLUÇÃO-RDC N.º 00 , DE 00/00/2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 111, inciso I, alínea "b" § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em _____ de _____ de 200 e

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de vigilância sanitária na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população; considerando que a Anvisa participa da Comissão de Biossegurança em Saúde do Ministério da Saúde; considerando que existem vários alimentos obtidos através de modificação genética; e considerando a necessidade de criar mecanismos visando a avaliação de segurança para o consumo humano de alimentos contendo ou consistindo de OGM ou de seus derivados, ou de alimentos contendo ou consistindo de produtos derivados de animais alimentados com OGM,ou com seus derivados;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º. Aprovar os procedimentos para a análise de processos oriundos da Comissão Técnica de Biossegurança - CTNBio, a serem feitos pela ANVISA, para subsídio à COMISSÃO DE BIOSSEGURANÇA EM SAÚDE do MINISTÉRIO DA SAÚDE, visando a avaliação de segurança para o consumo humano de alimentos contendo ou consistindo de OGM ou de seus derivados, ou de alimentos contendo ou consistindo de produtos derivados de animais alimentados com OGM ou com seus derivados, em anexo.

Art. 2º O atendimento às orientações previstas nesta Resolução não exime o interessado do cumprimento das demais exigências e procedimentos específicos estabelecidos na legislação de biossegurança.

Art.3º Estas orientações podem ser revistas à medida que novos conhecimentos indiquem essa necessidade.

Art. 4º A presente Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO

Regulamento Técnico sobre os Procedimentos para Avaliação de Segurança para Consumo Humano de Alimentos Contendo ou Consistindo de Organismo Geneticamente Modificado ou de seus derivados e de alimentos contendo ou consistindo de produtos derivados de animais alimentados com Organismo Geneticamente Modificado ou com seus derivados

1 – Alcance

1.1 – Objetivo

Estabelece procedimentos para avaliação de segurança para consumo humano de alimentos contendo ou consistindo de vegetais e de microorganismos geneticamente modificados ou de seus derivados e de alimentos contendo ou consistindo de produtos derivados de animais alimentados com Organismo Geneticamente Modificado ou com seus derivados.

1.2 - Âmbito de Aplicação:

Aplica-se aos alimentos destinados ao consumo humano, contendo ou consistindo de vegetais e de microorganismos geneticamente modificados ou de seus derivados ou de alimentos contendo ou consistindo de produtos derivados de animais alimentados com organismos geneticamente modificados ou com seus derivados.

Esta Resolução não se aplica à avaliação de questões relacionadas ao ambiente.

2 – DEFINIÇÕES

Para efeito desta Resolução são definidos os seguintes termos:

CTNBio: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, vinculada ao MCT.

CBS - Comissão de Biossegurança em Saúde: Comissão Técnica instituída no âmbito do Ministério da Saúde sob a coordenação do Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde criada pela Portaria GM/MS Nº 1.683, de 18 de agosto de 2003.

ORGANISMO DOADOR: organismo do qual provém o material genético (ADN/ARN) a ser introduzido por recombinação genética, no organismo receptor;

ADN - ácido desoxirribonucléico; ARN - ácido ribonucléico: materiais genéticos que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

ORGANISMO RECEPTOR, PARENTAL OU HOSPEDEIRO: organismo cientificamente identificado, a ser transformado por recombinação genética, para emprego na alimentação humana.

OGM - ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO: organismo cujo material genético (ADN/ARN) foi modificado por recombinação genética.

DERIVADO DE OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

QUALIDADE NUTRICIONAL DE UM ALIMENTO: é o resultado da avaliação da composição nutricional, digestibilidade e da biodisponibilidade dos nutrientes do alimento.

3 – Referências:

1 – CTNBio: Instrução Normativa Nº 20, de 11.12.2001;

2 – European Food Safety Authority: Risk Characterization of GM Plants Regarding Food/Feed Safety and Environmental Impact, Chap 4, in "Guidance Document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the Risk Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed, EFSA Journal (2004), 99, 1-84;

3 – Codex Alimentarius Commission: Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-DNA Microorganisms, CAC/GL 46-2003;

4 – Procedimentos Gerais:

- 4.1 – A documentação para a comprovação de segurança de uso para consumo humano deve ser apresentada pelo interessado.
- 4.2 – A documentação deve conter de forma clara, objetiva e não implícita as respostas para as questões dispostas nessa Resolução.
- 4.3 – A documentação referente aos estudos científicos, bem como os pareceres emitidos por órgãos de controle de outros países ou de organismos internacionais, deve ser apresentada no seu idioma original.
- 4.3.1 – A documentação traduzida para o idioma português, deve ser feita por tradutor juramentado e estar acompanhada da documentação no idioma original.
- 4.4 - A avaliação para o consumo humano resultará das respostas às questões detalhadas no Anexo I, tomando por base a documentação entregue pelo interessado.

ANEXO I

A. QUESTÕES RELATIVAS À MODIFICAÇÃO GENÉTICA

1. O objetivo da modificação genética mantém a destinação para a alimentação humana do OGM e de seus produtos derivados?
2. **Se a resposta for sim**, qual o objetivo da modificação genética? ;
3. **Se a resposta for não**, recusar o processo para análise, concluir e encaminhar para a CBS.
4. Qual o método utilizado para a modificação genética?
5. Qual a natureza e origem do vetor?
6. Qual a composição do inserto?
7. Qual a função de cada um dos genes inseridos?
8. Qual (quais) o(s) composto(s) expresso(s) pela modificação genética?
9. Qual a função biológica do(s) composto(s) expresso(s) pela modificação genética?
10. Os dados apresentados são válidos e suficientes?
11. **Se a resposta for sim**, examinar as questões relativas ao organismo receptor;
12. **Se a resposta à questão 10 for não**, solicitar informações complementares?
13. **Se a resposta for sim**, preparar a solicitação e encaminhar à CBS;
14. **Se a resposta à questão 12 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
15. As informações complementares são válidas e suficientes?
16. **Se a resposta for sim**, examinar as questões relativas ao organismo receptor;
17. **Se a resposta for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;

B. QUESTÕES RELATIVAS AO ORGANISMO RECEPTOR

18. O organismo receptor já é usado na produção de alimento ou usado como alimento no Brasil?
19. **Se a resposta for sim**, em que nível ocorre o consumo?
20. Intenso (diário); Moderado (semanal); Baixo (mensal); Eventual (anual)?;
21. **Se a resposta for não**, o receptor é utilizado como alimento em outros países?
22. **Se a resposta à questão 21 for sim**, em que nível ocorre o consumo?
23. Intenso (diário); Moderado (semanal); Baixo (mensal); Eventual (anual)?;
24. **Se a resposta à questão 21 for não**, é solicitada liberação comercial?
25. **Se a resposta à questão 24 for sim**, examinar os dados apresentados sobre a segurança alimentar do organismo receptor;
26. **Se a resposta à questão 24 for não**, concluir solicitando que seja considerado o exame das condições para autorizar pesquisa e encaminhar o processo para a CBS;
27. Os dados sobre o consumo são válidos e suficientes?
28. **Se a resposta for sim**, verificar os dados sobre o hábito alimentar da população pesquisada;
29. **Se a resposta for não**, solicitar informações complementares?
30. **Se a resposta for sim**, preparar a solicitação e encaminhar à CBS;
31. **Se a resposta à questão 29 for não**, concluir solicitando que seja considerado o exame das condições para autorizar pesquisa e encaminhar o processo para a CBS;
32. O hábito alimentar da população pesquisada é similar ao da população brasileira?
33. **Se a resposta for sim**, examinar as questões relativas à segurança alimentar do organismo receptor;
34. **Se a resposta à questão 32 for não**, os dados permitem extrapolação para a população brasileira?
35. **Se a resposta à questão 34 for sim**, examinar as questões relativas ao organismo receptor;
36. **Se a resposta à questão 34 for não**, concluir solicitando que seja considerado o exame das condições para autorizar pesquisa e encaminhar o processo para a CBS;

B-1 QUESTÕES RELATIVAS À SEGURANÇA ALIMENTAR DO ORGANISMO RECEPTOR

37. Pesquisar a alergenicidade?
38. **Se a resposta for sim**, verificar os dados sobre os estudos de alergenicidade;
39. **Se a resposta for não**, verificar os dados sobre toxicidade do organismo receptor;

40. O Organismo receptor apresenta alergenicidade?
 41. **Se a resposta for sim**, os dados são válidos e suficientes?
 42. **Se a resposta à questão 40 for não**, pesquisar a toxicidade?
 43. **Se a resposta à questão 41 for sim**, verificar os dados referentes ao Organismo Geneticamente Modificado;
 44. **Se a resposta à questão 41 for não**, solicitar informações complementares?
 45. **Se a resposta à questão 44 for sim**, preparar a solicitação e encaminhar à CBS;
 46. **Se a resposta à questão 44 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
 47. Os dados solicitados são válidos e suficientes?
 48. **Se a resposta for sim**, verificar os dados referentes ao Organismo Geneticamente Modificado;
 49. **Se a resposta à questão 47 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
 50. **Se a resposta à questão 42 for sim**, verificar os dados sobre os estudos de toxicidade;
 51. **Se a resposta à questão 42 for não**, pesquisar a carcinogenicidade?
 52. O organismo receptor apresenta toxicidade?
 53. Responder as questões 41 a 49 para a pesquisa de toxicidade;
 54. **Se a resposta à questão 51 for sim**, verificar os dados sobre os estudos de carcinogenicidade;
 55. **Se a resposta à questão 51 for não**, pesquisar a teratogenicidade;?
 56. O organismo receptor apresenta carcinogenicidade?
 57. Responder as questões 41 a 49 para a pesquisa de carcinogenicidade;
 58. **Se a resposta à questão 55 for sim**, pesquisar outras características adversas?
 59. **Se a resposta à questão 55 for não**, verificar os dados referentes ao Organismo Geneticamente Modificado;
 60. O organismo receptor apresenta teratogenicidade?
 61. Responder as questões 41 a 49 para a pesquisa de teratogenicidade;
 62. **Se a resposta à questão 58 for sim**, responder as questões 41 a 49 para a pesquisa de outras características adversas;
 63. **Se a resposta à questão 58 for não**, verificar os dados referentes ao Organismo Geneticamente Modificado;
- C - QUESTÕES RELATIVAS À SEGURANÇA ALIMENTAR DO ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO**
64. A modificação genética elimina ou neutraliza a(s) característica(s) adversa(s) existente(s) no organismo receptor?
 65. **Se a resposta à questão 64 for sim**, a modificação genética transferida provoca o aparecimento de nova(s) característica(s) adversa(s)?
 66. **Se a resposta à questão 64 for não**, há necessidade de algum processamento anterior ao consumo?
 67. **Se a resposta à questão 65 for sim**, pesquisar os dados sobre a segurança alimentar do organismo geneticamente modificado, respondendo as questões de 40 a 63, para o OGM;
 68. **Se a resposta à questão 65 for não**, os dados apresentados são válidos e suficientes?
 69. **Se a resposta à questão 68 for sim**, examinar as questões referentes ao MGM?
 70. **Se a resposta à questão 68 for não**, solicitar informações complementares?
 71. **Se a resposta à questão 70 for sim**, preparar a solicitação e encaminhar à CBS;
 72. **Se a resposta à questão 70 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo à CBS;
 73. **Se a resposta à questão 66 for sim**, descrever o processamento;
 74. **Se a resposta à questão 66 for não**, necessita de preparação anterior ao consumo?
 75. O processamento é capaz de eliminar ou neutralizar as características adversas?
 76. **Se a resposta à questão 74 for sim**, descrever a preparação;
 77. **Se a resposta à questão 74 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
 78. **Se a resposta à questão 75 for sim**, descrever como ocorre a eliminação ou neutralização das características adversas;
 79. **Se a resposta à questão 75 for não**, o modo de preparo e consumo elimina ou neutraliza as características adversas?
 80. **Se a resposta à questão 79 for sim**, descrever como ocorre essa eliminação ou neutralização;
 81. **Se a resposta à questão 79 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
 82. Os dados apresentados sobre a eliminação ou neutralização dos efeitos adversos são válidos e suficientes?
 83. **Se a resposta à questão 82 for sim**, o modo de preparo e de consumo está descrito no rótulo?
 84. **Se a resposta à questão 82 for não**, solicitar informações complementares?
 85. **Se a resposta à questão 84 for sim**, preparar a solicitação e encaminhar para a CBS;
 86. **Se a resposta à questão 84 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
 87. **Se a resposta à questão 83 for sim**, as informações do rótulo estão adequadas e suficientes?
 88. **Se a resposta à questão 83 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;

89. **Se a resposta à questão 87 for sim**, examinar as questões referentes ao Microorganismo Geneticamente Modificado – MGM;
90. **Se a resposta à questão 87 for não**, refazer o rótulo?
91. **Se a resposta à questão 90 for sim**, preparar a solicitação e encaminhar à CBS;
92. **Se a resposta à questão 90 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
- D - QUESTÕES RELATIVAS À SEGURANÇA DE ALIMENTOS CONTENDO OU CONSISTINDO DE MICROORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO**
93. **Se a resposta à questão 69 for sim**, o alimento contém MGM?
94. **Se a resposta à questão 69 for não**, deferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
95. **Se a resposta à questão 93 for sim**, o MGM sobrevive no trato intestinal?
96. **Se a resposta à questão 93 for não**, deferir, concluir e encaminhar o processo à CBS;
97. **Se a resposta à questão 95 for sim**, a sobrevivência do MGM interfere no metabolismo da flora intestinal?
98. **Se a resposta à questão 95 for não**, deferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
99. **Se a resposta à questão 97 for sim**, a interferência é benéfica?
100. **Se a resposta à questão 97 for não**, a permanência do MGM no trato intestinal altera o seu próprio metabolismo?
101. **Se a resposta à questão 99 for sim**, descreva como ocorre a interferência benéfica na flora intestinal;
102. **Se a resposta à questão 99 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
103. **Se a resposta à questão 100 for sim**, descrever as alterações do próprio metabolismo do MGM;
104. **Se a resposta à questão 100 for não**, a permanência do MGM no trato intestinal interfere na absorção de nutrientes da dieta normal?
105. As alterações do metabolismo do MGM são benéficas?
106. **Se a resposta à questão 104 for sim**, a interferência é benéfica?
107. **Se a resposta à questão 104 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
108. **Se a resposta à questão 105 for sim**, a permanência do MGM no trato intestinal interfere no sistema imunológico do consumidor?
109. **Se a resposta à questão 105 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
110. **Se a resposta à questão 106 for sim**, deferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
111. **Se a resposta à questão 106 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
112. **Se a resposta à questão 108 for sim**, a interferência é benéfica?
113. **Se a resposta à questão 108 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
114. **Se a resposta à questão 112 for sim**, descrever como ocorre a interferência benéfica no sistema imunológico do consumidor;
115. **Se a resposta à questão 112 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
116. Ocorre a transferência de genes do MGM para a flora intestinal?
117. **Se a resposta à questão 116 for sim**, a transferência é benéfica?
118. **Se a resposta à questão 116 for não**, deferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
119. **Se a resposta à questão 117 for sim**, descrever as consequências benéficas dessa transferência;
120. Os dados apresentados em resposta às questões 101; 104;105;106;108;110;112;114;116;117 e119 acima são válidos e suficientes?
121. **Se a resposta à questão 120 for sim**, deferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
122. **Se a resposta à questão 120 for não**, solicitar informações complementares?
123. **Se a resposta à questão 122 for sim**, preparar solicitação e encaminhar à CBS;
124. **Se a resposta à questão 122 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
125. As informações complementares são válidas e suficientes?
126. **Se a resposta à questão 125 for sim**, deferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
127. **Se a resposta à questão 125 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
- E. QUESTÕES RELATIVAS À QUALIDADE NUTRICIONAL.**
128. O valor nutricional do alimento é diminuído pela presença do(s) componente(s) químico(s) expresso(s) pela modificação genética?
129. **Se a resposta for sim**, descrever como ocorre a diminuição do valor nutricional;

130. **Se a resposta for não**, o valor nutricional do alimento é melhorado pela presença do(s) componente(s) químico(s) expresso(s) pela modificação genética?
131. A diminuição do valor nutricional pode ser eliminada pela forma de preparo e de consumo do alimento?
132. **Se a resposta à questão 131 for sim**, a informação sobre a forma de preparo e de consumo do alimento está indicada na rotulagem do produto?
133. **Se a resposta à questão 131 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
134. **Se a resposta à questão 130 for sim**, descrever como ocorre a melhoria do valor nutricional;
135. **Se a resposta à questão 130 for não**, deferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
136. **Se a resposta à questão 132 for sim**, o rótulo é adequado?
137. **Se a resposta à questão 132 for não**, refazer o rótulo?
138. **Se a resposta à questão 136 for sim**, as informações são adequadas e suficientes?
139. **Se a resposta à questão 136 for não**, refazer o rótulo?
140. **Se a resposta às questões 137 e 139 for sim**, concluir solicitando à empresa refazer o rótulo e encaminhar à CBS;
141. **Se a resposta às questões 137 e 139 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
142. **Se a resposta à questão 138 for sim**, a melhoria do valor nutricional altera o hábito alimentar do consumidor em curto e longo prazo?
143. **Se a resposta à questão 142 for sim**, a alteração é benéfica?
144. **Se a resposta à questão 142 for não**, deferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
145. **Se a resposta à questão 143 for sim**, descrever a alteração benéfica;
146. **Se a resposta à questão 143 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
147. As informações são adequadas e suficientes?
148. **Se a resposta à questão 147 for sim**, deferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
149. **Se a resposta à questão 147 for não**, solicitar informações complementares?
150. **Se a resposta à questão 149 for sim**, preparar a solicitação e encaminhar à CBS;
151. **Se a resposta à questão 149 for não**, indeferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;

F. QUESTÕES RELATIVAS AOS ALIMENTOS DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO, CONTENDO OU CONSISTINDO DE PRODUTOS DERIVADOS DE ANIMAIS ALIMENTADOS COM OGM OU COM OS SEUS DERIVADOS.

152. O alimento contém ou consiste de produtos derivados de animais alimentados com OGM, ou com seus derivados?
153. **Se a resposta à questão 152 for sim**, apresenta alterações na sua composição química ou características nutricionais?
154. **Se a resposta à questão 152 for não**, o alimento necessita de registro?
155. **Se a resposta à questão 153 for sim**, descreva as alterações;
156. **Se a resposta à questão 153 for não**, o produto necessita de registro?
157. **Se a resposta às questões 154 e 156 for sim**, anotar a necessidade de registro no parecer, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
158. **Se a resposta às questões 154 e 156 for não**, deferir, concluir e encaminhar o processo para a CBS;
159. As alterações descritas na questão 155 diminuem a segurança do alimento para o consumo humano?
160. **Se a resposta à questão 159 for sim**, examinar as questões sobre a segurança alimentar no fluxo geral;
161. **Se a resposta à questão 159 for não**, responder a questão 156.