

## Webinar:

# Novos alimentos e Ingredientes

30 de agosto de 2022

### O QUE VOCÊ PRECISA SABER

- O evento possuiu um caráter mais técnico e explicativo. De modo geral, foram apresentadas como motivação para o indeferimento sumário no processo de triagem a falta de documento do checklist; processo produtivo incompleto ou resumido; uso de coadjuvantes e aditivos não autorizados e quando a petição simplificada não atende a solicitação, ou quando não é possível sua inclusão.
- Ligia Lindner Schreiner, Gerente da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (Geare), falou sobre a dificuldade de contatar a gerência via parlatório, destacando que o sistema demanda muito da equipe que avalia a petição, acompanha seus processos e produz atas.
- Durante o debate, afirmou-se que será aberta Consulta Pública sobre nova regulamentação de processos e alegações para reuniões prévias.

### PARTICIPANTES

NOME	ÓRGÃO   INSTITUIÇÃO
Patrícia Fernandes Nantes de Castilho	Gerente-Geral da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Ligia Lindner Schreiner	Gerente da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (Geare) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Rebeca Almeida Silva	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

[www.bmj.com.br](http://www.bmj.com.br)

**Brasília:** SHIS QI 25 CJ 12 Casa 15, Lago Sul CEP: 71.660-620. TEL: + 55 61 3223 2700

**São Paulo:** Rua Ramos Batista, 152, 13º andar. Vila Olímpia CEP: 04552-020. TEL: +55 11 3044 5441

**Belo Horizonte:** Avenida Getúlio Vargas, 671, Cj. 7 a 12, Funcionários CEP 30.112-020 TEL.: +55 31 3657 7768

**Dubai:** Business Bay, Bayswater Tower, 19th Floor, Office nº 2

## RELATÓRIO

Na última sexta-feira (26), a **Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE)** da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realizou encontro virtual sobre **novos alimentos e Ingredientes**. O evento discutiu as boas práticas para a correta instrução das petições de avaliação de novos alimentos/ingredientes e das petições simplificadas e buscou sanar dúvidas sobre o tema, bem como elucidar os principais motivos de indeferimento em petições de avaliação de segurança e eficácia.

**Patrícia Fernandes Nantes de Castilho, Gerente-Geral da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)** da Anvisa, iniciou o evento ressaltando que houve um aumento no índice de indeferimento em petições de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes, destacando que isto está acontecendo desde os últimos 3 anos. Com isso, destacou que os principais motivos para a rejeição das petições incluem a não especificidade do ingrediente e a falta de documentação ou documentação incompleta apresentada pelas empresas. Castilho destacou ainda que as empresas por vezes não buscam as informações que constam nos guias e documentos de orientação da Anvisa, que segundo ela apresentam as informações de modo claro e detalhado.

Ademais, prosseguiu afirmando que o alto índice de indeferimentos não é bom nem pra Anvisa, que precisa ficar revisando os processos, nem para o setor regulado, que acaba impactado pela extensão do processo. Com isso, reforçou a importância do trabalho conjunto. A gerente destacou também que a Anvisa está aberta a repensar e atualizar seus processos caso haja dificuldade de acesso aos guias e documentos, do mesmo modo que espera que as empresas reconheçam quando haja deficiência de informação nas informações prestadas. Com isso, afirmou que haverá um maior número de deferimentos.

Dando continuidade à exposição, **Rebeca Almeida Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Anvisa**, salientou a importância do sistema de [Consulta de assuntos de petição](#), que contem a relação de documentos de instrução de cada assunto e possibilita que as empresas consultem o código de assunto - que identifica o assunto da petição - e o fator gerador para peticionamento na Anvisa - número que possibilita a identificação de cada uma das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) cobradas pela Anvisa.

**www.bmj.com.br**

**Brasília:** SHIS QI 25 CJ 12 Casa 15, Lago Sul CEP: 71.660-620. TEL: + 55 61 3223 2700

**São Paulo:** Rua Ramos Batista, 152, 13º andar. Vila Olímpia CEP: 04552-020. TEL: +55 11 3044 5441

**Belo Horizonte:** Avenida Getúlio Vargas, 671, Cj. 7 a 12, Funcionários CEP 30.112-020 TEL.: +55 31 3657 7768

**Dubai:** Business Bay, Bayswater Tower, 19th Floor, Office nº 2

Além disso, citou como demais motivos de indeferimento o envio de documentações erradas, sendo mais comum o envio da solicitação de avaliação de segurança para um produto e a apresentação de dados de outro produto; a ausência de Relatório técnico-científico (RTC) em língua portuguesa. Rebeca destacou ainda que por vezes o indeferimento ocorre pois a empresa não cumpre as exigências presentes da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 204/2005](#), que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA.

Outro aspecto que pode causar a devolução negativa da petição, segundo a especialista, diz respeito ao processo produtivo, uma vez que por vezes são apresentadas descrições resumidas ou incompletas, não contendo todas as etapas ou substâncias necessárias. Já os solventes devem atender as condições de uso da [RDC 466/2021](#), que estabelece os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes na função de solventes de extração e processamento. Entretanto, salientou que também devem ser observados os processos que necessitam de petições simplificadas; sendo esses:

- [4133](#) - Avalia a equivalência de especificação em relação a ingredientes já aprovados;
- [4134](#) - Avalia a segurança de novos alimentos in natura, minimamente processados ou desidratados como hortaliças, tubérculos, cereais e frutas, incluindo espécies vegetais para o preparo de chás e especiarias que tem dados que sustentem seu histórico de consumo seguro como alimento.
- [4136](#) - Avaliação por aproveitamento de análise realizada por autoridades regulatórias estrangeiras.

Ademais, no que tange as petições simplificadas, para essas também deve ser apresentada justificativa racional sobre a correspondência entre as categorias de alimentos para as quais o ingrediente foi aprovado pela autoridade estrangeira e as categorias de alimentos adotadas pela legislação brasileira.

Quanto as especificações, os principais motivos de indeferimento se deve à ausência de comprovação de que o novo ingrediente atende integralmente as especificações de referência; a ausência de especificações que caracterizem de forma inequívoca o ingrediente; a ausência ou informações insuficientes para comprovar que o novo ingrediente possui a mesma especificação e foi obtido pelo mesmo processo produtivo do ingrediente avaliado por uma autoridade estrangeira (para [petição simplificada 4136](#)); e a ausência de comprovação de qualidade dos resultados analíticos (validação de metodologias analíticas).

**www.bmj.com.br**

**Brasília:** SHIS QI 25 CJ 12 Casa 15, Lago Sul CEP: 71.660-620. TEL: + 55 61 3223 2700

**São Paulo:** Rua Ramos Batista, 152, 13º andar. Vila Olímpia CEP: 04552-020. TEL: +55 11 3044 5441

**Belo Horizonte:** Avenida Getúlio Vargas, 671, Cj. 7 a 12, Funcionários CEP 30.112-020 TEL.: +55 31 3657 7768

**Dubai:** Business Bay, Bayswater Tower, 19th Floor, Office nº 2

No que tange os estudos toxicológicos, foram elencados por Rebeca Almeida como principais motivos para indeferimento: a ausência de estudos para a avaliação da segurança do ingrediente/alimento; a que possuem preparações e especificações distintas do novo ingrediente, cujos resultados não podem ser extrapolados; e resultados de estudos toxicológicos que não permitem o estabelecimento de um Nível Sem Efeitos Adversos Observáveis (NOAEL) do fármaco, toxina ou agente físico e, conseqüentemente, de um valor de segurança (ou abordagem alternativa para garantir a segurança) para uso como alimento, ou seja, utilização de uso crônico (por toda a vida).

Para as alegações, têm-se por vezes a ausência de evidência científica para aprovação de alegações funcionais ou de saúde quando os desfechos dos estudos não suportam a alegação e a ausência de diferença estatisticamente significativa entre o grupo de controle e o de intervenção ou quando há uma dose ou população distinta da pleiteada. Concomitante a isto, na temática de enquadramento, dentre os principais temas elencados que resultam no indeferimento da petição têm-se a apresentação de finalidades distintas daquelas que o caracterizam com função nutricional, fisiológica ou metabólica.

A especialista da Anvisa destacou também que produtos formulados em geral recebem indeferimento devido ao encaminhamento de informações no Relatório Técnico-Científico (RTC) sobre produtos formulados, e não sobre os ingredientes enquadrados. Por fim, ressaltou que caso o benefício pleiteado esteja relacionado a uma associação de ingredientes, poderá ser peticionada avaliação de eficácia do produto formulado desde que:

- A segurança de cada um dos ingredientes já tenha sido demonstrada previamente (petições de avaliação de segurança individuais). Neste caso, deve-se apresentar estudos realizados com a formulação completa para comprovação do benefício; ou
- A petição seja instruída com a documentação completa necessária para avaliação de segurança e eficácia da formulação. Neste caso, os estudos que subsidiam a alegação e os estudos toxicológicos devem ser referentes à formulação completa e não aos ingredientes individuais.

Por fim, **Ligia Lindner Schreiner, Gerente da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (Geare)**, falou sobre a dificuldade de contatar a gerência via o sistema parlatório, destacando que esse demanda muito da equipe que avalia a petição, acompanha os processos e produz atas. Além disso, ressaltou que a gerência não tem atendido empresas entre o indeferimento e o

**[www.bmj.com.br](http://www.bmj.com.br)**

**Brasília:** SHIS QI 25 CJ 12 Casa 15, Lago Sul CEP: 71.660-620. TEL: + 55 61 3223 2700

**São Paulo:** Rua Ramos Batista, 152, 13º andar. Vila Olímpia CEP: 04552-020. TEL: +55 11 3044 5441

**Belo Horizonte:** Avenida Getúlio Vargas, 671, Cj. 7 a 12, Funcionários CEP 30.112-020 TEL.: +55 31 3657 7768

**Dubai:** Business Bay, Bayswater Tower, 19th Floor, Office nº 2

recurso, mas que as solicitações para revisão dos pedidos podem ser encaminhadas para as áreas onde foi solicitado o recurso.

## AVALIAÇÃO

O evento possui um caráter mais técnico e explicativo. De modo geral, foram apresentadas como motivação para o indeferimento sumário no processo de triagem a falta de documento do checklist; processo produtivo incompleto ou resumido; uso de coadjuvantes e aditivos não autorizados e quando a petição simplificada não atende a solicitação, ou quando não seja possível sua inclusão.

Além disso, sugeriu-se enquanto encaminhamento para processos de fila o protocolo de petição de desistência somada à apresentação de uma nova petição após obter a aprovação dos aditivos e coadjuvantes. Cabe destacar que as especificidades da desistência está disposta no [assunto 4139](#), que trata sobre a desistência de petição/processo de avaliação a pedido da empresa. Além disso, pode-se realizar o aditamento de informações faltantes antes do início da análise do processo. Ambas iniciativas possibilitam que a empresa possua mais tempo de se adequar e montar um dossiê mais completo para entrar com uma nova petição.

**www.bmj.com.br**

**Brasília:** SHIS QI 25 CJ 12 Casa 15, Lago Sul CEP: 71.660-620. TEL: + 55 61 3223 2700

**São Paulo:** Rua Ramos Batista, 152, 13º andar. Vila Olímpia CEP: 04552-020. TEL: +55 11 3044 5441

**Belo Horizonte:** Avenida Getúlio Vargas, 671, Cj. 7 a 12, Funcionários CEP 30.112-020 TEL.: +55 31 3657 7768

**Dubai:** Business Bay, Bayswater Tower, 19th Floor, Office nº 2