



# Principais motivos de indeferimento em petições de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE/GGALI)

# Motivos de Indeferimento Gerais

- Ausência de documentos constantes do check list

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>

## Documentos de Instrução

**Área:** Alimento

**Assunto:** 4109 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas

## Relação de Documentos de Instrução

- 1 - Ficha de Cadastro de Empresa (FCE) - para empresa não cadastrada
- 2 - Folha de rosto de petição com todos os campos preenchidos, contendo as seguintes informações no campo Observações:

2.1) Identificação da empresa requerente (Razão social, endereço, CNPJ, e-mail);

Caso a requerente seja uma consultoria ou associação do setor produtivo, deve informar claramente quais empresas fabricantes do ingrediente ou do produto final estão sendo representadas. As empresas representadas também devem ser identificadas pelas seguintes informações: Razão social, endereço, CNPJ, e-mail. Nesses casos, também deve ser anexado o termo de responsabilidade em anexo a este check-list, devidamente assinado pelo responsável legal.

2.2) Identificação do fabricante do novo alimento/ novo ingrediente (Razão social, endereço completo, CNPJ, e-mail);

2.3) Nome comum e sinônimos do novo alimento/novo ingrediente, marca ou nome comercial (se aplicável);

2.4) Finalidade e condições de uso: ,br> - Finalidade de uso: descrever claramente o propósito de uso do novo alimento/novo ingrediente, indicando sua função nutricional, fisiológica ou metabólica;

- Categorias de produtos: listar as categorias de produtos em que o novo alimento/novo ingrediente será utilizado;

- Recomendação de uso: informar os níveis de adição do novo ingrediente/novo alimento nos produtos, dosagem diária e forma de uso;

- População-alvo: indicar os grupos populacionais a que se destina o novo alimento/novo ingrediente;

- Alegação de propriedade funcional ou de saúde (quando aplicável): informar o texto da alegação pretendida

3 - Em atendimento ao item 4.1 da Resolução Anvisa nº 16/1999 e aos itens 4.1, 4.2 e 4.3 da Resolução Anvisa nº 17/1999, deve ser apresentado Relatório técnico-científico (RTC) para comprovação da segurança, elaborado e redigido na língua portuguesa, contendo os seguintes itens:

3.1) Caracterização do ingrediente

3.1.1. Identificação do Ingrediente

Apresentar informações e documentos que permitam identificar adequadamente o ingrediente.

Apresentar evidências sobre as características do novo alimento/novo ingrediente, com base em dados da literatura científica.

Os aditivos e coadjuvantes de tecnologia utilizados no processo de obtenção dos novos ingredientes devem estar autorizados. Caso sejam utilizados aditivos alimentares ou coadjuvante de tecnologia não previstos na legislação, deve ser protocolada a petição específica para avaliação.

3.2) Caracterização do perigo

3.2.1. Informações Toxicológicas

a) Estudos de Absorção, Distribuição, Metabolismo e Excreção (ADME)


### Relação de Assuntos

Área: Alimento

Para visualizar o Checklist, clique sobre o assunto.

Código	Descrição	Fato Gerador
<a href="#">4122</a>	Registro de água dessalinizada potável	1031
<a href="#">4123</a>	Revalidação de registro de água dessalinizada potável	1198
<a href="#">4121</a>	Aditamento - Avaliação	0000
<a href="#">4120</a>	Aditamento - Pós-registro	0000
<a href="#">4001</a>	Aditamento - Registro	0000
<a href="#">4026</a>	ALIMENTO - Recurso Administrativo	0000
<a href="#">461</a>	Alteração de Endereço da Empresa no Cadastro de Alimentos	0000
<a href="#">4089</a>	Alteração de fórmula de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde	1066
<a href="#">4079</a>	Alteração de fórmula de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	1066
<a href="#">4078</a>	Alteração de fórmula de cereais para alimentação infantil	1066
<a href="#">4087</a>	Alteração de fórmula de embalagens novas tecnologias (recicladas)	1066
<a href="#">4080</a>	Alteração de fórmula de fórmulas infantis	1066
<a href="#">4081</a>	Alteração de fórmula de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	1066
<a href="#">4083</a>	Alteração de fórmula de fórmulas modificada para nutrição enteral	1066

## Motivos de Indeferimento Gerais

- Envio de documentação errada (solicitação de avaliação de segurança para um produto e apresentação de dados de outro)
  - Ausência de RTC em língua portuguesa (os anexos, ex. laudos analíticos e artigos científicos, não necessitam de tradução se estiverem em inglês ou espanhol)
  - Não cumprimento de exigência
- 

# PROCESSO PRODUTIVO

- Descrição resumida ou incompleta do processo produtivo

## Petições simplificadas



- 4133 - Avaliação de equivalência de especificação em relação a ingredientes já aprovados
- 4134 - Avaliação de 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

- Uso de aditivos e coadjuvantes de tecnologia (incluindo enzimas) não aprovados no processo de produção do ingrediente (aditivos e coadjuvantes devem estar autorizados para o produto final ou para o próprio ingrediente)
- Os solventes devem atender as condições de uso da RDC 466/2021 ou a especificação do ingrediente em compêndio de referência

## O que fazer quando não estiver aprovado?

Peticionar utilizando o código de assunto:

- 4112 e 4113 - inclusão ou extensão de uso de aditivos
- 4110 e 4111 - inclusão e extensão de uso de coadjuvantes
- 4116 e 4115 - inclusão e extensão de uso de enzimas

# ESPECIFICAÇÃO

---

- Ausência de comprovação de que o novo ingrediente atende integralmente a especificações de referência
- Ausência de especificações que caracterizem de forma inequívoca o ingrediente
- 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
- Ausência de comprovação da qualidade dos resultados analíticos (validação de metodologias analíticas)

# ESTUDOS TOXICOLÓGICOS

---

- Ausência de estudos toxicológicos essenciais para avaliação da segurança do ingrediente/alimento
- Estudos toxicológicos conduzidos com preparações e especificações distintas do novo ingrediente, cujos resultados não podem ser extrapolados
- Resultados dos estudos toxicológicos que não permitem o estabelecimento de um NOAEL e, conseqüentemente, de um valor de segurança (ou abordagem alternativa para garantir a segurança) para uso como alimento, ou seja, uso crônico (por toda a vida)

# ALEGAÇÕES

- Ausência de evidência científica para a aprovação de alegações funcionais ou de saúde:
  - Os desfechos dos estudos não suportam a alegação
  - Sem diferença estatisticamente significativa entre o grupo controle e o de intervenção
  - Dose distinta da pleiteada
  - População distinta da pleiteada





## PETIÇÕES SIMPLIFICADAS

- Pedido de uso de novos ingredientes em categorias de alimentos cujos requisitos regulatórios e de enquadramento da autoridade estrangeira não são compatíveis com os nacionais, para petição simplificada 4136

Exemplos de categorias com diferentes requisitos regulatórios: suplementos, algumas categorias de alimentos para fins especiais

Deve ser apresentada justificativa com 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.

# ENQUADRAMENTO

---

- Finalidades do ingrediente distintas daquelas que o caracterizem com função nutricional, fisiológica ou metabólica
- Histórico de uso documentado e evidências na literatura científica sobre uso de uma espécie vegetal como planta medicinal associado à ausência ou insuficiência de informações que comprovem a finalidade alimentar e permitam derivar um valor de segurança para uso na área de alimentos

# PRODUTOS FORMULADOS

---

- Encaminhamento de informações no RTC sobre produtos formulados, ao invés de ingredientes isolados



Em caso de petições de avaliação de eficácia, 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, apresentar estudos realizados com a formulação completa para comprovação do benefício; ou
- a petição seja instruída com a documentação completa necessária para a 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.

Benefício relacionado a uma associação de ingredientes

1

A segurança de cada um dos ingredientes já foi demonstrada

Estudos realizados com a formulação completa para comprovação do benefício

2

Petição instruída com a documentação completa necessária para a avaliação de segurança e eficácia da formulação

Os estudos que subsidiam a alegação e os estudos toxicológicos devem ser referentes à formulação completa e não aos ingredientes individuais.

Avaliação do produto formulado

# Indeferimento Sumário

Triagem na fila com **indeferimento sumário** em caso de:

- Falta de documento do checklist
- Processo produtivo incompleto ou resumido
- Uso de coadjuvantes e aditivos não autorizados (atenção para as enzimas e para a fonte autorizada na RDC 53/2014 ou na RE) – essa informação deve ser verificável a partir do dossiê
- Petição simplificada que não atenda ao checklist, ou quando não for possível concluir pela aprovação direta

## Possíveis encaminhamentos para processos da fila



Protocolo de petição de desistência  
(Assunto 4139: Desistência de petição/processo de avaliação a pedido da empresa)

+

Nova petição após obter a aprovação dos aditivos e coadjuvantes



Aditamento de informação faltante antes do início da análise



# Obrigada!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

Telefone: 61 3462 6000

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)