



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

**SOLICITAÇÕES PÓS-PUBLICAÇÃO DE PETIÇÕES
DE AVALIAÇÃO DA ÁREA DE ALIMENTOS**

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia

1ª edição
Brasília, 06 de abril de 2022.

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Patrícia Fernandes Nantes de Castilho
Angela Karinne Fagundes de Castro

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Ligia Lindner Schreiner
Rebeca Almeida Silva
Ana Cláudia Marquim Firmo de Araújo
Carolina Araújo Vieira
Clediana Rios Cary
Denise Reis Martins Homerod
Fátima Machado Braga
Larissa Bertollo Gomes Pôrto
Luana de Castro Oliveira
Maria Eugenia Vieira Martins
Marina Ferreira Gonçalves
Patrícia Mandali de Figueiredo
Viviane Mega de Andrade Zalfa

Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR)

Tiago Lanius Rauber
Rodrigo Martins de Vargas
Ana Paula Rezende Peretti
Camila Miranda Moura
Lorena Beatriz Tozetto

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Patrícia Ferrari Andreotti
Andressa Gomes de Oliveira
Adriana Moufarrege
Rejane Rocha França
Simone Coulaud Cunha
Stefani Faro de Novaes

Esta 1ª edição conta com 10 perguntas e respostas com orientações atualizadas sobre os procedimentos que podem ser adotados pelas empresas do setor regulado para solicitar correções após a publicação de petições de avaliação da área de alimentos.

SUMÁRIO

I – INTRODUÇÃO	5
II – LISTA DE ABREVIATURAS	6
III – PERGUNTAS E RESPOSTAS	7
1. Não concordo com a decisão da petição de avaliação da área de alimentos, publicada pela Anvisa. Como devo proceder?.....	7
2. Houve um erro da Anvisa na elaboração do parecer técnico de aprovação de uma petição de avaliação. Posso solicitar correção?.....	7
3. Após a publicação do deferimento da petição no DOU, posso solicitar alteração de uma informação que constava no dossiê avaliado?.....	8
4. O fabricante do ingrediente aprovado possui uma nova especificação com algumas diferenças em relação àquela que foi aprovada pela Anvisa. Posso solicitar a alteração de parâmetros da especificação após a publicação da petição?.....	8
5. É possível transferir a titularidade de uma petição de avaliação para outra empresa, em razão de operações comerciais?.....	9
6. É possível alterar o fabricante em uma petição de avaliação já publicada?.....	10
7. Após a publicação de decisão por parte da Anvisa, posso solicitar alteração do dossiê de avaliação mediante protocolo de Aditamento?	10
8. Para que servem as petições de Retificação de publicação?	11
9. Houve um erro na informação veiculada nos painéis de consulta de alimentos. Como posso solicitar a correção?	12
10. A informação que aparece no painel de consulta de constituintes autorizados para suplementos alimentares é exatamente a informação que consta no parecer de aprovação?	

12

I – INTRODUÇÃO

O presente documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado a reduzir assimetria de informação e esclarecer dúvidas e procedimentos existentes. Portanto, o mesmo não se destina a ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

Seu objetivo é fornecer orientações sobre procedimentos que podem ser adotados pelas empresas peticionantes para solicitar correções em pareceres, painéis de consulta e publicações no Diário Oficial da União, após a publicação de decisão da Anvisa em relação às petições de avaliação da área de alimentos. Espera-se que esse documento oriente as empresas da área de alimentos quanto aos procedimentos adequados e contribua para a celeridade nas respostas da Agência.

As orientações são apresentadas no formato de perguntas e respostas.

Para esclarecimento de dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico

II – LISTA DE ABREVIATURAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Diário Oficial da União (DOU)

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

Instrução Normativa (IN)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

III – PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Não concordo com a decisão da petição de avaliação da área de alimentos, publicada pela Anvisa. Como devo proceder?

Caso o interessado direto na petição discorde da decisão da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), este pode protocolar junto à Anvisa petição de recurso, isto é, um pedido para que a Agência revise uma decisão em processo administrativo.

O código e a descrição da petição a ser utilizada são: "4026 ALIMENTO - Recurso Administrativo". Os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos estão dispostos na [Resolução RDC 266/2019](#).

É necessário destacar que, conforme art. 8º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para protocolo do recurso é de, no máximo, 30 dias a partir da ciência da decisão, cuja contagem inicia-se no primeiro dia útil após a referida ciência e inclui o dia de seu vencimento. Este prazo é corrido, ou seja, não é interrompido ou suspenso em feriados e finais de semana.

Em primeira instância, os pedidos são analisados pela própria unidade que tomou a decisão (GGALI) e, caso esta mantenha a decisão anterior, segue para a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) em segunda instância. A última instância recursal da Anvisa é representada pela Diretoria Colegiada.

Mais informações sobre o procedimento administrativo podem ser encontradas no Portal da Anvisa em www.gov.br/anvisa no menu Setor Regulado >> Recursos administrativos.

2. Houve um erro da Anvisa na elaboração do parecer técnico de aprovação de uma petição de avaliação. Posso solicitar correção?

Após o recebimento do ofício que comunica sobre a decisão publicada e encaminha o parecer à empresa peticionante, caso a

empresa identifique um erro por parte da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE) na elaboração do parecer técnico, isto é, uma informação divergente daquela que constava no dossiê, poderá solicitar a retificação do parecer por meio do Assunto de petição “4131 - GGALI - Resposta a Ofícios”.

Destaca-se que a retificação de parecer se restringe a alterações editoriais que não interfiram no mérito da avaliação e da decisão publicada. Para casos de discordância quanto ao mérito da decisão, a empresa deve seguir as orientações da Pergunta 1, protocolando petição de recurso.

3. Após a publicação do deferimento da petição no DOU, posso solicitar alteração de uma informação que constava no dossiê avaliado?

Não. Após a decisão publicada pela Anvisa, a empresa não pode mais alterar as informações que fundamentaram a decisão.

Novas situações não contempladas na petição que foi avaliada devem ser objeto de nova petição de avaliação.

É importante destacar que a avaliação de um ingrediente ou substância é diferente de um registro de produto. No caso do registro de produtos, é possível protocolar petições secundárias de alterações pós-registro. No entanto, o mesmo não ocorre com as petições de avaliação.

4. O fabricante do ingrediente aprovado possui uma nova especificação com algumas diferenças em relação àquela que foi aprovada pela Anvisa. Posso solicitar a alteração de parâmetros da especificação após a publicação da petição?

Não. Este caso se enquadra na resposta à pergunta 3. Após a decisão publicada pela Anvisa, a empresa não pode mais alterar as informações que fundamentaram a decisão.

Novas situações não contempladas na petição que foi avaliada devem ser objeto de nova petição de avaliação, ainda que no

entendimento da empresa, as alterações na especificação não tenham sido significativas.

No entanto, baseando-se nos princípios da proporcionalidade e da eficiência, a GEARE/GGALI disponibilizou novos assuntos de petições de avaliação simplificadas, que contemplam casos como este e serão tratados com maior rapidez e com instrução processual mais simples.

Para este caso específico, a empresa interessada poderá protocolar petição simplificada de equivalência de especificação (Código: 4133; Descrição: Avaliação de equivalência de especificação em relação a ingredientes já aprovados).

5. É possível transferir a titularidade de uma petição de avaliação para outra empresa, em razão de operações comerciais?

É possível alterar o peticionante antes da publicação do resultado da avaliação utilizando petição específica disponível no Sistema Solicita (Código 4132; Descrição: GGALI - Aditamento - Alteração do solicitante antes da conclusão da análise).

Após a publicação da decisão, não há previsão de transferência de titularidade para petições de avaliação. A transferência de titularidade se aplica somente ao registro, e é regida pela [RDC 102/2016](#), que estabelece os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

Assim, no caso das petições de avaliação, é necessário um novo peticionamento em nome da nova empresa.

No entanto, baseando-se nos princípios da proporcionalidade e da eficiência, a GEARE/GGALI disponibilizou novos assuntos de petições de avaliação simplificadas, que contemplam casos como este e serão tratados com maior rapidez e com instrução processual mais simples.

A empresa interessada poderá protocolar petição simplificada de equivalência de especificação (Código: 4133; Descrição: Avaliação de equivalência de especificação em relação a ingredientes já aprovados).

6. É possível alterar o fabricante em uma petição de avaliação já publicada?

Não há previsão de alteração de fabricante para petições de avaliação, após a decisão de deferimento publicada pela Anvisa. Assim, nesse caso, é necessário um novo peticionamento.

No entanto, baseando-se nos princípios da proporcionalidade e da eficiência, a GEARE/GGALI disponibilizou novos assuntos de petições de avaliação simplificadas, que contemplam casos como este e serão tratados com maior rapidez e com instrução processual mais simples.

A empresa interessada poderá protocolar petição simplificada de equivalência de especificação (Código: 4133; Descrição: Avaliação de equivalência de especificação em relação a ingredientes já aprovados).

Em relação aos constituintes de suplementos alimentares, é importante destacar que caso o ingrediente tenha sido aprovado com base em especificação publicada em compêndio de referência, conforme o Art. 8º da Resolução [RDC 243/2018](#), a referência é discriminada no [painel de consulta](#) disponível no portal da Anvisa. Nesse caso, está autorizado o uso do ingrediente fabricado de acordo com as especificações dos compêndios de referência, e seu uso não é restrito ao fabricante mencionado na petição de avaliação.

Para mais detalhes sobre o uso de constituintes de suplementos alimentares após o deferimento da petição de avaliação, orientamos que seja consultada a resposta à Pergunta 155 do documento de Perguntas Frequentes sobre suplementos alimentares, disponível no portal da Anvisa em www.gov.br/anvisa no menu Assuntos >> Alimentos >> Perguntas Frequentes.

7. Após a publicação de decisão por parte da Anvisa, posso solicitar alteração do dossiê de avaliação mediante protocolo de Aditamento?

Não. A Resolução [RDC 204/2005](#) (vigente com alterações), que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos

setores técnicos da ANVISA, define Aditamento como toda e qualquer complementação ao processo, não exigida formalmente, que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da peticionada.

Assim, não serão aceitos Aditamentos com objetivo de alterar informações protocoladas em dossiês apresentados antes da publicação da decisão.

Atualmente, após a publicação de decisão sobre uma petição de avaliação da área de alimentos, a Anvisa envia um ofício às empresas contendo a cópia do parecer técnico e solicitando que a empresa se manifeste em relação à confidencialidade de informações contidas no parecer, mediante justificativa embasada na legislação vigente sobre acesso à informação e confidencialidade.

Essa manifestação é feita por meio da petição de resposta a ofícios (Código: 4131, Descrição: GGALI - Resposta a Ofícios), devendo a empresa anexar uma versão do parecer na qual as informações consideradas confidenciais estejam tarjadas (ilegíveis). Essa petição também não pode ser utilizada para apresentar novas informações ou alterar informações que já constavam do dossiê de avaliação.

8. Para que servem as petições de Retificação de publicação?

A solicitação de retificação de publicação deve ser feita quando a empresa observar divergências de informações entre o conteúdo publicado no Diário Oficial da União (DOU) e aquilo que foi informado no dossiê de avaliação e aprovado no parecer da ANVISA.

Para solicitar a retificação de petições de avaliação, deve ser utilizado o Assunto de petição “4140 - Retificação de publicação de avaliação – Empresa”, nos casos em que a incorreção tiver sido causada pela empresa.

Caso a incorreção tenha sido causada pela Anvisa, deve ser utilizado o Assunto de petição “4127 - Retificação de publicação de petição de avaliação – Anvisa”. Neste último caso, não há incidência de taxa.

9. Houve um erro na informação veiculada nos painéis de consulta de ingredientes autorizados em alimentos. Como posso solicitar a correção?

É possível solicitar correções no painel de novos ingredientes, no painel de enzimas como coadjuvantes de tecnologia ou no painel de constituintes aprovados para suplementos alimentares por meio de formulário cujo link está disponível nos próprios painéis. A equipe responsável analisará o pleito e, se pertinente, realizará a correção necessária.

A solicitação deve especificar qual o painel objeto da correção e conter a fundamentação e os elementos necessários para que sejam identificados o erro e a informação correta a ser incluída.

10. A informação que aparece no painel de consulta de constituintes autorizados para suplementos alimentares é exatamente a informação que consta no parecer de aprovação?

Os ingredientes são incluídos no [painel de consulta](#) após a publicação do deferimento da petição no DOU. Nesse momento, as informações refletem o Parecer de aprovação da GEARE.

No entanto, após a inclusão do ingrediente na lista positiva (IN 28/2018) por meio de processo regulatório de atualização periódica, o painel é atualizado para refletir as condições efetivamente incluídas no regulamento, que podem ser ligeiramente diferentes do que constava em um parecer específico, seja por contemplarem vários processos de avaliação ou por alterações decorrentes da etapa de consulta pública.