

A. Avaliação de equivalência de especificação em relação a ingredientes já aprovados

Código de Assunto: 4133

Este código de assunto de petição simplificada se aplica às seguintes situações:

- i. Estabelecer equivalência entre a especificação do ingrediente objeto da análise e ingrediente previamente avaliado com especificação aprovada pela Anvisa conforme Parágrafo único do Art. 8º da RDC 243/2018.
- ii. Reconhecer a especificação de um mesmo ingrediente aprovado por RE para peticionante distinto em razão de operações societárias ou operações comerciais.
- iii. Alterar ou ampliar especificação de ingrediente já avaliado anteriormente, a pedido do mesmo peticionante da avaliação anterior, desde que a alteração não influencie em sua segurança e, portanto, não demande nova avaliação toxicológica.
- iv. Alteração de fabricante a pedido do mesmo peticionante da avaliação anterior.

Requisitos:

- O ingrediente objeto do pleito deve ter sido aprovado por petição de avaliação;
- As condições de uso propostas não podem levar a uma ingestão do nutriente ou da substância bioativa acima do limite máximo autorizado;
- O processo de produção não pode envolver novas tecnologias, tais como nanotecnologia, organismos geneticamente modificados, etc;
- Para estabelecer equivalência de uma nova especificação com a especificação avaliada anteriormente, serão avaliados os parâmetros-chave e o processo de obtenção, conforme princípios básicos descritos no Guia nº 37/2020 – Guia de Especificações de Ingredientes Alimentares.

Observação: Este assunto de petição não se aplica a enzimas e probióticos.

DOCUMENTOS

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: Identificar qual o ingrediente aprovado para o qual está sendo solicitada a avaliação, identificando o instrumento de aprovação.

3. Justificativa da solicitação para enquadramento como petição simplificada contendo o detalhamento do pleito.

4. Especificação do ingrediente – apresentar documento de especificação, conforme o Guia de Especificações de Ingredientes Alimentares (Guia nº 37/2020), identificando os parâmetros chave para determinar a identidade e os parâmetros críticos de interesse relacionados à segurança e/ou eficácia do ingrediente, bem como as metodologias analíticas utilizadas.

Apresentar laudos de análise que comprovem atendimento à especificação. A fim de assegurar que as especificações são representativas do ingrediente, recomenda-se que os certificados de análises que apoiam as especificações sejam obtidos de pelo menos 3 lotes independentes. O laboratório analítico que realiza análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária deve cumprir com os requisitos das Resoluções - RDC 11/2012 e RDC 390/2020.

5. Método de produção – detalhar todas as etapas do método de produção, conforme descrito no item 6 do Guia de Especificações de Ingredientes Alimentares (Guia nº 37/2020)

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.