

B. 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

Código de assunto: 4134

Este código de assunto de petição simplificada tem o objetivo de reconhecer a segurança no consumo do ingrediente pelo seu histórico de uso seguro como alimento no Brasil ou outros países.

Requisitos:

- A forma, finalidade, condições de uso e os níveis de ingestão do alimento/ingrediente devem ser compatíveis com aqueles historicamente descritos. O consumo seguro como alimento deve ser demonstrado em parcela representativa da população, com dados sobre tempo (mínimo de 25 anos), região do País, extensão, forma de uso e níveis de ingestão;
- O processo de produção não deve envolver novas tecnologias, tais como nanotecnologias, organismos geneticamente modificados etc;
- O ingrediente/alimento não deve constar em bases de dados que indiquem a presença de substâncias de preocupação.

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:

- 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.

3. Justificativa da solicitação para enquadramento como petição simplificada.

4. 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:

4.1) Caracterização do ingrediente

4.1.1. 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.

4.1.2. 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.

4.1.3. 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.

4.2) Comprovação de histórico de uso seguro

Para caracterizar o histórico seguro de uso como alimento/ingrediente, deve ser demonstrado que o alimento possui composição conhecida, é obtido pelo mesmo método de produção e é consumido como parte da dieta da população geral do País por pelo menos 25 anos, pelos mesmos grupos populacionais que fazem parte do pleito, em quantidades e forma de uso semelhantes aos utilizados na alimentação regular, sem considerar o uso do produto na medicina tradicional ou como medicamento.

Informações documentadas, como evidências científicas, registros históricos, informações comerciais oficiais de produção e vendas durante determinado período, dados de pesquisas sobre aquisição ou consumo alimentar e documentos publicados por autoridades internacionais, que atestem o histórico de consumo seguro do alimento/ingrediente. A documentação deve contemplar dados sobre tempo de uso, regiões do país onde é consumido, grupos populacionais, forma, condições de uso e níveis de consumo. Dados que descrevam o uso limitado do alimento, por períodos curtos ou que não sejam compatíveis com a forma de preparo e consumo pretendida, não são adequados para a demonstração do seu histórico de uso.

Busca estruturada na literatura científica, com identificação de estudos conduzidos com o alimento/ingrediente que tenham avaliado sua segurança a fim de comprovar a segurança e ausência de riscos para a saúde humana. Os estudos devem ser apresentados na íntegra e devem ser resultado de uma busca abrangente em bases de dados científicas.

O conjunto das informações deve demonstrar o uso seguro do alimento/ingrediente nas mesmas condições pleiteadas.