

D. Avaliação por aproveitamento de análise realizada por autoridades regulatórias estrangeiras

Código de Assunto: 4136

Este código de assunto de petição simplificada contempla ingredientes já aprovados por autoridades regulatórias estrangeiras que tenham similaridade de requisitos regulatórios com o Brasil e cuja avaliação esteja publicada.

Os documentos regulatórios deverão ser submetidos à Anvisa pelo solicitante quando do peticionamento do objeto de interesse e poderão ser utilizados de forma total ou parcial como referência complementar à análise técnica da Anvisa.

Requisitos:

- O ingrediente objeto do pleito deve ter a mesma especificação daquele aprovado pela autoridade estrangeira;
- As condições de uso pleiteadas (população-alvo, quantidades etc) devem ser as mesmas do ingrediente aprovado pela autoridade estrangeira;
- Ausência de evidência contrária ou de preocupações em relação à segurança do ingrediente/alimento;
- Avaliação de risco realizada de forma independente pela autoridade estrangeira;
- Relatório de avaliação público;
- Requisitos regulatórios e enquadramento compatíveis com os da Anvisa.

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, especificando claramente o pleito e informando 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.

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.

6. Cópia completa do documento de avaliação de risco publicado pela autoridade estrangeira.

7. Documentação demonstrando que os níveis de exposição considerados na avaliação da autoridade estrangeira são compatíveis com os níveis de exposição da população brasileira estimados para o ingrediente.