



# Webinar: *Check list* de peticionamento de novos alimentos e novos ingredientes

08/03/2021

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE)  
Gerência Geral de Alimentos (GGALI)



# Objetivos

Base Legal e documentos orientativos (Guias)

Fluxo Administrativo das Petições de Avaliação de Segurança e Eficácia de Novos Alimentos e Novos Ingredientes

Definição e enquadramento de novos alimentos e ingredientes

Check list de peticionamento: Principais etapas e componentes da avaliação de segurança de um novo alimento/ingrediente



# Base Legal

Comprovação pré-mercado da segurança de uso de novos alimentos e novos ingredientes (exigência legal)

- ✓ Resolução Anvisa n. 17, de 30 de abril de 1999 – Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos

A obrigatoriedade de comprovação da segurança de **ingredientes que não possuem tradição de uso como alimento** é exigida também pelas Resoluções que estabelecem a identidade e as características de qualidade das categorias específicas de produtos.



# Base Legal

## Requisitos estabelecidos em RTs específicos a depender da categoria do alimento:

- ✓ Análise do atendimento de requisitos estabelecidos em RT específico da categoria de alimento onde o ingrediente/alimento será adicionado:
  - Fórmulas infantis (RDCs n. 42, 43, 44 e 45/2011);
  - Fórmulas enterais (RDCs n. 21 e 22/2015);
  - Suplementos alimentares (RDC n. 243/2018 e a IN n. 28/2018);
  - Espécies vegetais para chás (RDC n. 267/2005);
  - Outros.





# Avaliação de Segurança

Avaliação de segurança baseada nos documentos técnico-científicos apresentados pelo interessado.

Principais objetivos

Verificar se o processo de fabricação não introduz ou concentra substâncias com potencial danoso à saúde.

Verificar se a indicação de consumo não extrapola níveis considerados seguros.



# Fluxo Administrativo

[O que é um novo alimento ou novo ingrediente?](#)

## IDEIA



Quer desenvolver um novo produto? Verifique se ele é um novo alimento ou tem um ingrediente novo.

[Guia para Comprovação de Segurança de Alimentos e Ingredientes](#)

## INSTRUÇÃO



Instrua o pedido, incluindo o relatório técnico para avaliação de segurança e, quando for o caso, de eficácia. **Consulte as orientações do Guia para comprovação de segurança de alimentos e ingredientes.**

As informações sigilosas devem ser identificadas, com o fundamento legal.



*Check list*



Consulte a documentação necessária para peticionar a avaliação, de acordo com o assunto.

[Consulta de assuntos de petição — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](#)



## PETICIONAMENTO

Protocolo a documentação na Anvisa. O peticionamento na Anvisa é eletrônico, por meio do Sistema Solicita.

[Peticionamento Eletrônico - Sistema Solicita — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](#)

Documento orientativo



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Novos alimentos e ingredientes: o que são?

Alimentos: todas as substâncias ou misturas de substâncias destinadas à ingestão humana, com o objetivo de fornecer nutrientes ou outras substâncias necessárias para a formação, manutenção e desenvolvimento normais do organismo.

Ingredientes: substâncias utilizadas no preparo ou na fabricação de alimentos.

(Decreto Lei n. 986/1969 e RDC n. 259/2002)

Novos: Alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no País, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que entretanto venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular. (Resolução n. 16/99)





# Novos alimentos e novos ingredientes

**Nutriente**: qualquer substância química consumida normalmente como componente de um alimento, que:

- a) proporciona energia; e ou
- b) é necessária ou contribua para o crescimento, desenvolvimento e a manutenção da saúde e da vida; e ou
- c) cuja carência possa ocasionar mudanças químicas ou fisiológicas características. (RDC nº 360/2003)

**Substância bioativa**: nutriente ou não nutriente consumido normalmente como **componente de um alimento**, que possui **ação metabólica ou fisiológica específica** no organismo humano (RDC n. 243/2018).

Exemplos: carotenóides, fitoesteróis, flavonóides, fosfolipídeos, organosulfurados e polifenóis.

- ✓ **Sem alegação de propriedade funcional ou de saúde**: a comprovação do benefício não é mandatória, mas o **papel nutricional, fisiológico ou metabólico indicado pelo peticionante deve estar embasado em estudos científicos**.
- ✓ **Com alegação de propriedade funcional ou de saúde**: obrigatória a **comprovação de eficácia (benefício)**, conforme Resolução Anvisa nº 18/1999.





## Novos alimentos e ingredientes: consultas sobre enquadramento

### Informações necessárias para caracterização e enquadramento de um novo alimento ou novo ingrediente:

Histórico de uso como alimento no Brasil (tempo, extensão e forma de uso, níveis de ingestão, região do País);

Características de identidade, natureza, origem, composição química e processo de produção;

Condições, forma e finalidade de uso;

Categorias de alimentos em que se pretende utilizar.



# Novos alimentos e ingredientes: o que são?

Alimento ou ingrediente consumido por pequeno grupo de indivíduos ou durante curtos períodos de tempo (ex.: insetos consumidos em outros países, palma forrageira consumida em períodos de seca);

Alimento ou ingrediente que não é conhecido, comercializado ou consumido de forma significativa no Brasil, mas possui histórico de consumo em outro país (ex.: especiarias, espécies vegetais para chás, xarope de agave);

Alimento ou ingrediente obtido ou modificado em sua natureza, por processo, que resulte em mudanças significativas de composição, estrutura, comportamento físico-químico ou valor nutricional (ex.: nanocompostos de vitaminas, substitutos de óleos ou açúcares modificados);

Substâncias obtidas de fontes não utilizadas como alimentos pelo homem, mas que estão presentes em alimentos consumidos regularmente (ex.: fitoesteróis de árvores coníferas, luteína de *Tagetes erecta*);

Alimento ou ingrediente que consista ou que seja isolado de microrganismos, fungos ou algas (ex.: espirulina, beta-glucana de *Saccharomyces cerevisiae* e de alga *Euglena gracilis*);

Ingrediente obtido por síntese ou a partir de fontes de alimentares, cuja adição em alimentos resulte em aumento do consumo (ex.: resveratrol sintético ou extraído da uva, fitoesteróis de óleos vegetais, licopeno sintético ou extraído de tomate).



# Novos alimentos e ingredientes: exclusões

Qualquer produto ou ingrediente com finalidade terapêutica (prevenção, tratamento ou cura de doenças) (Decreto-Lei n. 986/1969) (ex.: plantas medicinais, drogas vegetais, insumos farmacêuticos ativos);

Substâncias obtidas das espécies que não podem ser utilizadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos, conforme Anexo I da Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

Substâncias sujeitas a controle especial, segundo o Anexo I da Portaria n. 344/1998 e suas atualizações;

Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;

Alimentos geneticamente modificados (Lei n. 11.105/2005 – CTNBio).





# Procedimentos administrativos para regularização

4109 – Avaliação de Segurança de novos alimentos e novos ingredientes, exceto enzimas e probióticos.

Novos ingredientes para uso em alimentos para fins especiais;

Novos constituintes para uso em suplementos alimentares;

Novos ingredientes para uso em outras categorias de alimentos, de acordo com o regulamento técnico específico;

Novo ingrediente ou novo alimento para uso em categoria de produto regulamentada pelo MAPA;

Alteração das condições de uso de nutrientes ou substâncias bioativas em suplementos alimentares.



# Documento orientativo – Sistema solicita

The screenshot displays the Solicita system interface. At the top left is the Solicita logo. Below it, there is a search bar for 'Assunto' containing the text '4109 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas'. Below the search bar are three filter boxes: 'Fato Gerador' with the value '1228', 'Porte da Empresa' with the value 'GRANDE - GRUPO I', and 'Valor da Taxa' with the value 'R\$ 3.514,32'. The main content area is titled 'Modelos de Formulários' and contains a table with three columns: 'NOME DO FORMULÁRIO', 'ARQUIVO', and 'DOWNLOAD'. The table has one row with the following data: 'orientação rtc novos alimentos', 'Documento\_orientativo\_novo.pdf', and a download icon. Below the table is a section for 'Fundamentação legal' with a list of legal references. At the bottom of the page, there is a footer with the text '©2021 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 2.1.0'.

NOME DO FORMULÁRIO	ARQUIVO	DOWNLOAD
orientação rtc novos alimentos	Documento_orientativo_novo.pdf	

Infográfico 1



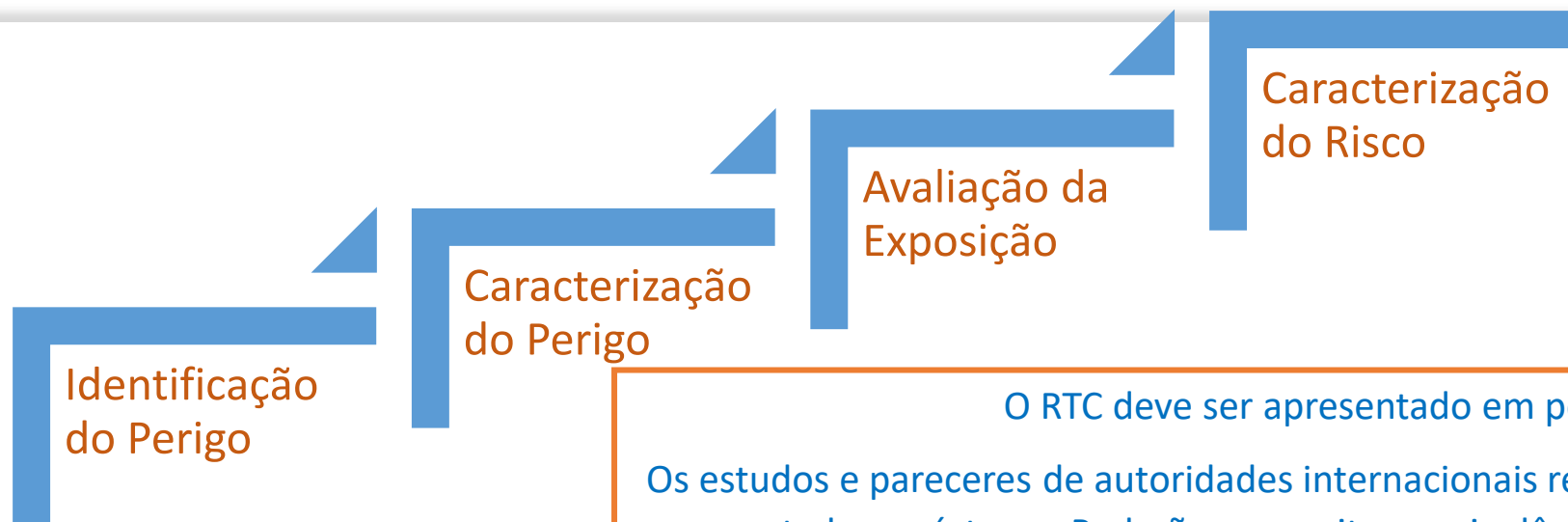
# Check-list: Relação de documentos de Instrução

1. Ficha de Cadastro de Empresa (FCE) – para empresa não cadastrada
2. Folha de rosto de petição:
  - ✓ Identificação da empresa requerente (Razão social, endereço, CNPJ, e-mail);
  - ✓ Identificação do fabricante do novo alimento/novo ingrediente (Razão social, endereço completo, CNPJ, e-mail);
  - ✓ Nome comum e sinônimos do novo alimento/novo ingrediente, marca ou nome comercial (se aplicável);
  - ✓ Finalidade e condições de uso:
    - Finalidade de uso: descrição clara do propósito de uso do novo alimento/novo ingrediente (função nutricional, fisiológica, metabólica ou sensorial);
    - Categorias de produtos;
    - Recomendação de uso: níveis de adição, dosagem e forma de uso;
    - População-alvo;
    - Alegação de propriedade funcional ou de saúde (quando aplicável).





# Check-list: Relatório Técnico-Científico



O RTC deve ser apresentado em português.

Os estudos e pareceres de autoridades internacionais referenciados no RTC devem ser apresentados na íntegra. Poderão ser aceitos em inglês ou espanhol, desde que sejam as línguas dos textos originais.

A não apresentação de algum item do RTC (*check-list* e documento orientativo) deve ser justificada por meio de racional técnico-científico que comprove que a ausência da informação ou do documento não compromete a conclusão sobre a segurança de uso do novo alimento/novo ingrediente.



# Check-list: Identificação do Perigo

Objeto da petição de avaliação de segurança: **Novo ingrediente que será adicionado ao produto.**

As categorias de alimentos onde será adicionado devem ser indicadas (condições de uso).

## Caracterização do novo ingrediente:

- ✓ Identificar perigos presentes no alimento/ingrediente;
- ✓ Verificar se a identidade do ingrediente, em avaliação, é compatível com os ingredientes testados nos estudos científicos encaminhados;
- ✓ Garantir que o alimento/ingrediente tem a qualidade necessária para ser usado de forma segura.



# Check-list: Caracterização do Ingrediente

## 1ª) Identificação/caracterização clara, precisa e detalhada do novo alimento/ingrediente

- ✓ Denominação, definição e descrição do ingrediente ou alimento;
- ✓ Nome comum, nome científico e sinônimos;
- ✓ Caracterização química (INS, CAS, Fórmula Molecular, Peso Molecular, Laudos Analíticos);
- ✓ Fonte de obtenção;
- ✓ Especificação com os parâmetros-chave;
- ✓ Metodologia analítica para avaliação dos parâmetros especificados e do ingrediente (apresentar dados de validação para metodologias não oficiais);
- ✓ Descrição detalhada do processo de obtenção/fabricação;
- ✓ Evidências da literatura científica.



Para ingredientes com especificações contidas em compêndios oficiais (cópias)

Guia n. 37/2020 Especificações de Ingredientes Alimentares

Aditivos e coadjuvantes de tecnologia (ex. enzimas) utilizados no processo de obtenção devem estar autorizados.

Petição específica para avaliação.

Resíduos de solventes: Resolução RDC nº 466/2021.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária





# Check-list: Caracterização do Perigo

## Informações toxicológicas

- ✓ Os tipos dos estudos toxicológicos irão depender das características do novo ingrediente/novo alimento.
- ✓ Os estudos toxicológicos devem ser conduzidos com ingrediente cujas especificações sejam compatíveis com o novo ingrediente/novo alimento objeto da petição. Caso sejam distintas, deve ser apresentado racional técnico-científico que justifique a extrapolação dos resultados.
- ✓ Os estudos toxicológicos devem ser conduzidos de acordo com diretrizes internacionais (OCDE) e BPL. Desvios e adaptações devem ser justificados.
- ✓ Grupos populacionais específicos (lactentes, crianças de primeira infância, gestantes e indivíduos com doenças e agravos à saúde) podem demandar avaliação toxicológica específica;
- ✓ A estratégia de busca para identificação dos ensaios toxicológicos e demais estudos deve ser descrita com a justificativa para inclusão e exclusão dos estudos.



# Check-list: Caracterização do Perigo

- ✓ **Estudos de ADME:** dados e informações sobre as características toxicocinéticas, biodisponibilidade e mecanismos de toxicidade.
- ✓ **Genotoxicidade** (estudos *in vitro* e *in vivo*): fornece informações sobre indução de mutação de genes, alterações cromossômicas numéricas e estruturais.

## Requisito mínimo:

- Teste de mutação reversa bacteriana em *Salmonella typhimurium* e *Escherichia coli* (OCDE TG 471);
- Teste de micronúcleo *in vitro* com células de mamíferos (OCDE TG 487).

Resultados positivos nos testes *in vitro* demandam a realização de testes *in vivo*. Testes *in vivo* recomendados:

- Teste de micronúcleo em eritrócito de mamífero (OCDE TG 474);
- Teste de aberração cromossômica *in vivo* (OCDE TG 475);
- Teste de síntese de DNA não programada (UDS) usando células de fígado de mamífero *in vivo* (OCDE TG 486);
- Teste de mutação genética com roedores transgênicos (OCDE TG 488);
- Teste de cometa (OCDE TG 489).



# Check-list: Caracterização do Perigo

- ✓ **Estudo de toxicidade subcrônica de 90 dias em ratos (OECD TG 408)**
  - Requerimento mínimo para determinação de um NOAEL e demonstração da segurança de consumo em longo prazo.
- ✓ Estudo de toxicidade crônica ou de carcinogenicidade (OECD 451, 452 ou 453)
  - A depender dos achados do estudo subcrônico, dos testes de genotoxicidade ou de outras evidências que demonstrem a necessidade de estudos de longo prazo.
- ✓ Estudo de toxicidade sobre a reprodução e o desenvolvimento (teratogenicidade)
  - Para novos ingredientes indicados para gestantes e lactentes ou quando existirem evidências que indiquem a necessidade de estudos de desenvolvimento.





## Check-list: Caracterização do Perigo

- ✓ **Estudos em humanos** cujos desfechos tenham avaliado **parâmetros de segurança, tolerância e efeitos adversos**
  - O delineamento do estudo deve ser compatível com o ingrediente objeto da petição e suas condições de uso, considerando as doses, a duração, o número de indivíduos e a representatividade da população exposta no estudo.
- ✓ **Revisão recente da literatura científica** para identificação de outros aspectos relacionados à segurança do novo ingrediente.
- ✓ **Evidências sobre histórico de uso seguro como alimento**
  - Evidências científicas, registros históricos, informações comerciais oficiais de produção e venda, dados de pesquisas sobre aquisição ou consumo alimentar e documentos publicados por autoridades internacionais que atestem o consumo do alimento, por determinada população, durante duas ou mais gerações.
  - **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 demonstração de um histórico de uso seguro.**



# Determinação do valor de segurança

Estudo toxicológico de doses repetidas de 90 dias em ratos (Requerimento mínimo para demonstrar segurança de consumo do alimento a longo prazo).

Estudos toxicológicos crônicos: quando há indícios de efeitos a longo prazo.

NOAEL  
UF 100

Metodologias de maior aplicabilidade na determinação do valor de segurança de uso de alimentos e ingredientes:

-IDA: estimativa da quantidade de uma substância, expressa com base no peso corporal, que pode ser consumida diariamente por toda a vida sem risco à saúde apreciável.

-UL: quantidade máxima de ingestão habitual de todas as fontes de um nutriente ou substância bioativa considerada improvável de resultar em efeitos adversos à saúde de humanos.

Metodologias distintas devem ser fundamentadas e justificadas com base em referencial teórico-científico.



# Check-list: Caracterização do Risco

## ✓ Finalidade e condições de uso

- Descrição clara do propósito de uso do novo alimento/novo ingrediente (função nutricional, fisiológica, metabólica ou sensorial);
- Categorias onde será utilizado, níveis de adição, dosagem diária (limites mínimo e máximo) e público-alvo;
- Recomendações sobre armazenamento, manuseio, preparo e consumo, entre outros.





# Check-list: Caracterização do Risco

## ✓ Abordagem determinística para avaliação da exposição

- Informações sobre as principais fontes alimentares do novo ingrediente;
- Dados de consumo alimentar pela população brasileira. Caso dados nacionais não estejam disponíveis, podem ser utilizados dados de outros países;
- O consumo deve ser estimado com base nos níveis de uso propostos e nos dados de consumo alimentar, considerando as categorias de produtos onde o ingrediente será utilizado e o aporte advindo da alimentação.

Conclusão sobre a caracterização do risco

Estimativa da ingestão provável do alimento ou ingrediente objeto de análise.



Valor de Segurança



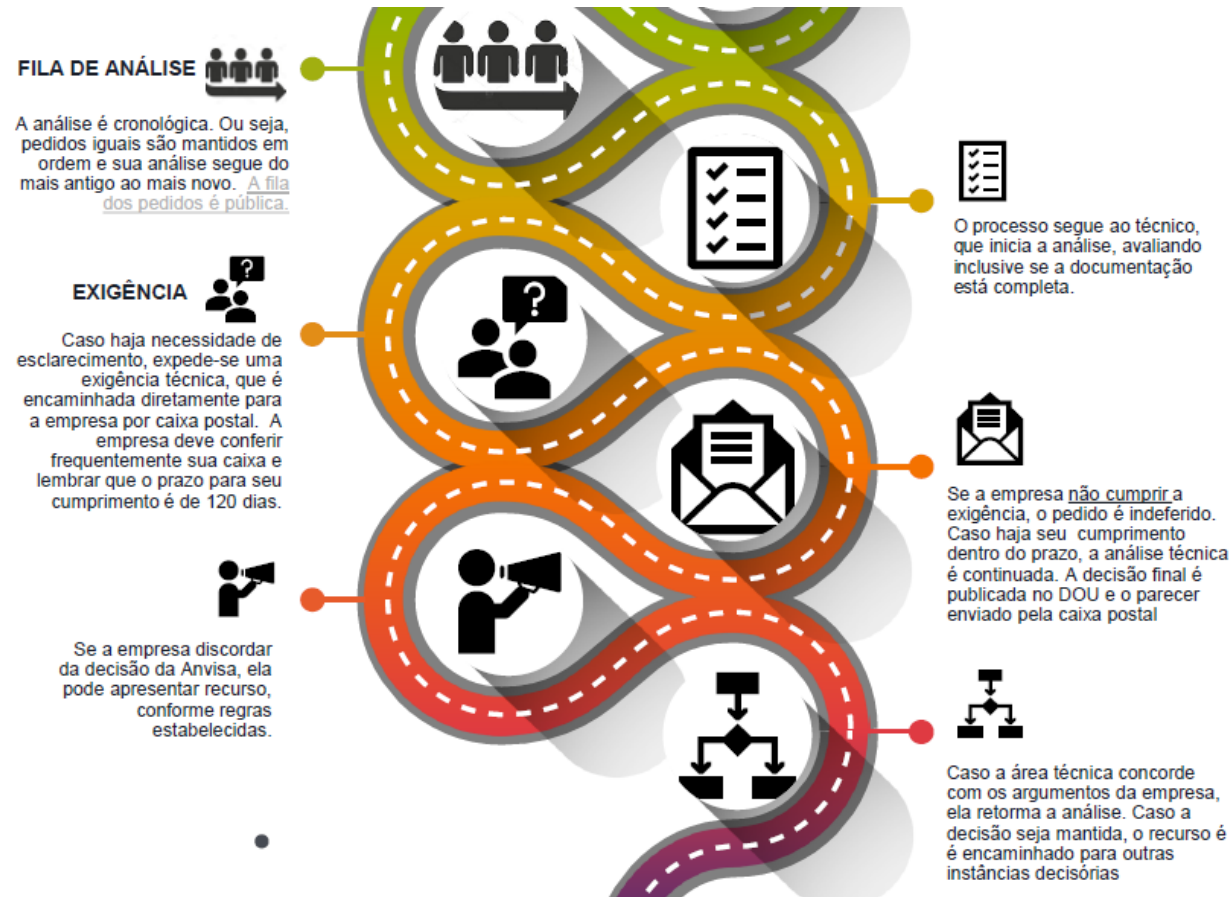
## Check-list: Caracterização do Risco

- ✓ **Informações sobre avaliações e aprovações de autoridades regulatórias internacionais a fim de subsidiar a avaliação**
- Documentos que atestem a aprovação do novo alimento/novo ingrediente por autoridades regulatórias internacionais e que permitam sua **identificação precisa, processo de produção, condições de uso aprovadas e análise de risco realizada.**



# Fluxo Administrativo

Exigência







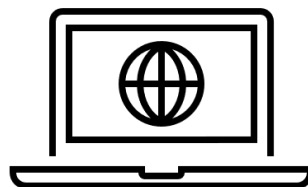
## Exigências – RDC 204/2005

- ✓ **Exigência** - providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA.
  - As petições somente poderão ser passíveis de exigências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo.
  - Não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.
  
- ✓ A **insuficiência da documentação técnica exigida** quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com **resultado insatisfatório pelos documentos apresentados** ensejam o **indeferimento** da petição.



## Ferramenta de consulta de novos alimentos e novos ingrediente autorizados

**Como saber se um ingrediente ou alimento foi autorizado pela Anvisa?**





# Alegações de propriedade funcional ou de saúde

Webinar sobre peticionamento de novos alimentos e novos ingredientes - 08/03/2020

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE)  
Gerência Geral de Alimentos (GGALI)





# Objetivos

Alegação de propriedade funcional X Alegação de saúde

Evidências Científicas

Seleção dos Estudos

Análise da qualidade individual dos estudos e da totalidade das evidências

Conclusão do dossiê e texto da alegação



# Base Legal

Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos.

- ÂMBITO DE APLICAÇÃO
- DEFINIÇÕES
- DIRETRIZES PARA UTILIZAÇÃO DA ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E OU DE SAÚDE
- COMPROVAÇÃO DA ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS OU DE SAÚDE
- DISPOSIÇÕES GERAIS

As alegações podem fazer referências à manutenção geral da saúde, ao papel fisiológico dos nutrientes e não nutrientes e à redução de risco a doenças.

Não são permitidas alegações de saúde que façam referência à cura ou prevenção de doenças.



# Alegação

## Alegação de Propriedade Funcional

- É aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano.

## Exemplos

- O ingrediente X pode contribuir para a digestão da lactose;
- As fibras alimentares auxiliam no funcionamento do intestino;
- As proteínas auxiliam na formação dos músculos e ossos.





# Alegação

## Alegação de Saúde

- É aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde. A única possibilidade é que a alegação de saúde esteja associada a uma alegação de redução do risco a doenças.

## Exemplos

- A beta-glucana de aveia pode reduzir o colesterol do sangue. Colesterol alto é um dos fatores de risco para o desenvolvimento de doença cardíaca.
- O consumo de cálcio ajuda a reduzir a perda de mineral ósseo em mulheres na pós-menopausa. A baixa densidade mineral óssea é um dos fatores de risco para fraturas ósseas osteoporóticas em mulheres após 50 anos.
- O micro-organismo X pode auxiliar na redução do risco de diarreia causada por *E. coli* patogênica em viajantes.



# Texto da alegação - Redução de Risco de Doença

## Fator de Risco bem estabelecido

- A menção à doença é realizada por meio de um intermediário que não é uma doença, seguido por uma declaração de que o intermediário é um fator de risco para uma doença:
- A beta-glucana de aveia pode reduzir o colesterol do sangue. Colesterol alto é um dos fatores de risco para o desenvolvimento de doença cardíaca.

## Fator de Risco não estabelecido

- A alegação deve ser construída em torno de um elo entre o ingrediente/alimento e um efeito na saúde, podendo incluir uma doença:
- O micro-organismo X pode reduzir o risco de diarreia causada por *E. coli* patogênica em viajantes.

A apresentação de declarações de redução de risco deve garantir o uso de linguagem apropriada ou referência a outros fatores de risco, para que os consumidores não as interpretem como alegações de prevenção.



# Texto da alegação - Redução de Risco de Doença

## Exemplos de alegações possíveis

- A beta-glucana de aveia pode reduzir o colesterol do sangue. Colesterol alto é um dos fatores de risco para o desenvolvimento de doença cardíaca.
- O micro-organismo X pode reduzir o risco de diarreia causada por *E. coli* patogênica em viajantes.

## Exemplos de alegações impossíveis

- A beta-glucana de aveia pode diminuir a incidência de doenças cardíacas.
- O micro-organismo X previne diarreia causada por *E. coli* patogênica em viajantes ou
- O micro-organismo X melhora os sintomas de diarreia causada por *E. coli* patogênica em viajantes





## Evidências Científicas - Objetivo

Demonstrar causalidade entre o consumo do ingrediente/alimento e o efeito alegado.

Por meio de estudos em humanos.

Estudos em animais e estudos *in vitro* podem ser utilizados de maneira complementar (mecanismos fisiológicos que justifiquem o efeito alegado)



# Evidências Científicas – Tipos de Estudos



**O estudos de intervenção padrão-ouro inclui randomização, grupo controle e duplo cegamento.**



# Evidências Científicas – Tipos de Estudos – Alegação de Saúde

Para alegações de propriedade de saúde (redução de risco), tanto o fator de risco quanto a doença deverão ser identificadas.

Quando o fator de risco está bem estabelecido: deve-se demonstrar a redução desse fator de risco, desde que existam estudos que comprovem a associação entre o fator de risco e a doença (estudo observacional prospectivo).

Para fatores de risco não estabelecidos: a) devem ser demonstrados a redução do fator de risco e a redução do risco da doença; b) ou somente a redução do risco da doença, desde que seja demonstrada a plausibilidade biológica entre o fator de risco e a doença, explicando o papel do fator de risco nas vias causais do desfecho/resultado.

Os estudos observacionais prospectivos são padrão-ouro para avaliação de fatores de risco de doença. Em contrapartida, para a avaliação de medidas clínicas de saúde/doença, os estudos clínicos randomizados são o tipo de estudo mais adequado. Portanto, para as alegações de saúde (redução de risco), os dois tipos de estudo podem ser necessários, a depender da situação (fator de risco de doença bem estabelecido ou não).



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária





# Evidências Científicas

1. Levantamento dos estudos científicos disponíveis incluindo aqueles com resultados contra e a favor, publicados e não publicados;

2. Busca direcionada por meio de uma pergunta de pesquisa definida: **PICO (População – Intervenção (Ingrediente) – Comparador – Outcome (Desfecho))**;

3. Apresentar a estratégia detalhada de busca, incluindo informação sobre as bases de dados consultadas, palavras-chaves e descritores booleanos utilizados (AND, OR) e período da busca para que a pesquisa seja reproduzível.



# Evidências Científicas – Seleção dos Estudos

- 1. Conduzido com o ingrediente/substância bioativa testada (Especificação/processo produtivo)**
- 2. Desfechos relacionados à propriedade fisiológica ou metabólica atribuída ao ingrediente**
  - Desfechos primários ou clínicos;
  - Métodos de mensuração validados e confiáveis (ex. questionários com auto relato).
- 3. Grupo representativo da população alvo ou cientificamente plausível**
  - Justificativa sobre plausibilidade biológica quando houver extrapolação de dados;
  - Não aplicável a alegações com lactentes e crianças.
- 4. Condições de uso do ingrediente**

Devem corresponder às condições propostas na petição;

  - Matriz e dose compatíveis;
  - Matrizes distintas (sem fator de confundimento) – racional técnico e justificativas.



# Evidências Científicas

4. Lista dos estudos incluídos e excluídos justificando a exclusão dos mesmos;

5. Extração dos dados: desenho do estudo, grupo de estudo, exposição/duração da intervenção, desfechos avaliados, resultados, limitações, conclusões;

6. Avaliação da Qualidade individual (metodológica);

7. Avaliação da Totalidade.





# Evidências Científicas – Avaliação individual da qualidade dos estudos e da Totalidade

## Qualidade dos Estudos

Avaliação individual -  
Qualidade metodológica  
de cada estudo

Não há como se obter  
uma evidência forte  
quando os estudos  
apresentados contêm  
fatores que limitam suas  
conclusões.

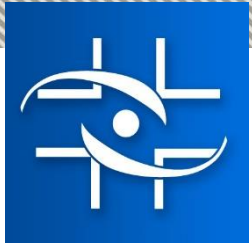
Diferentes ferramentas  
- Metodologias  
internacionalmente  
validadas (ROBINS-I,  
RoB 2, AMSTAR)

## Avaliação da Totalidade

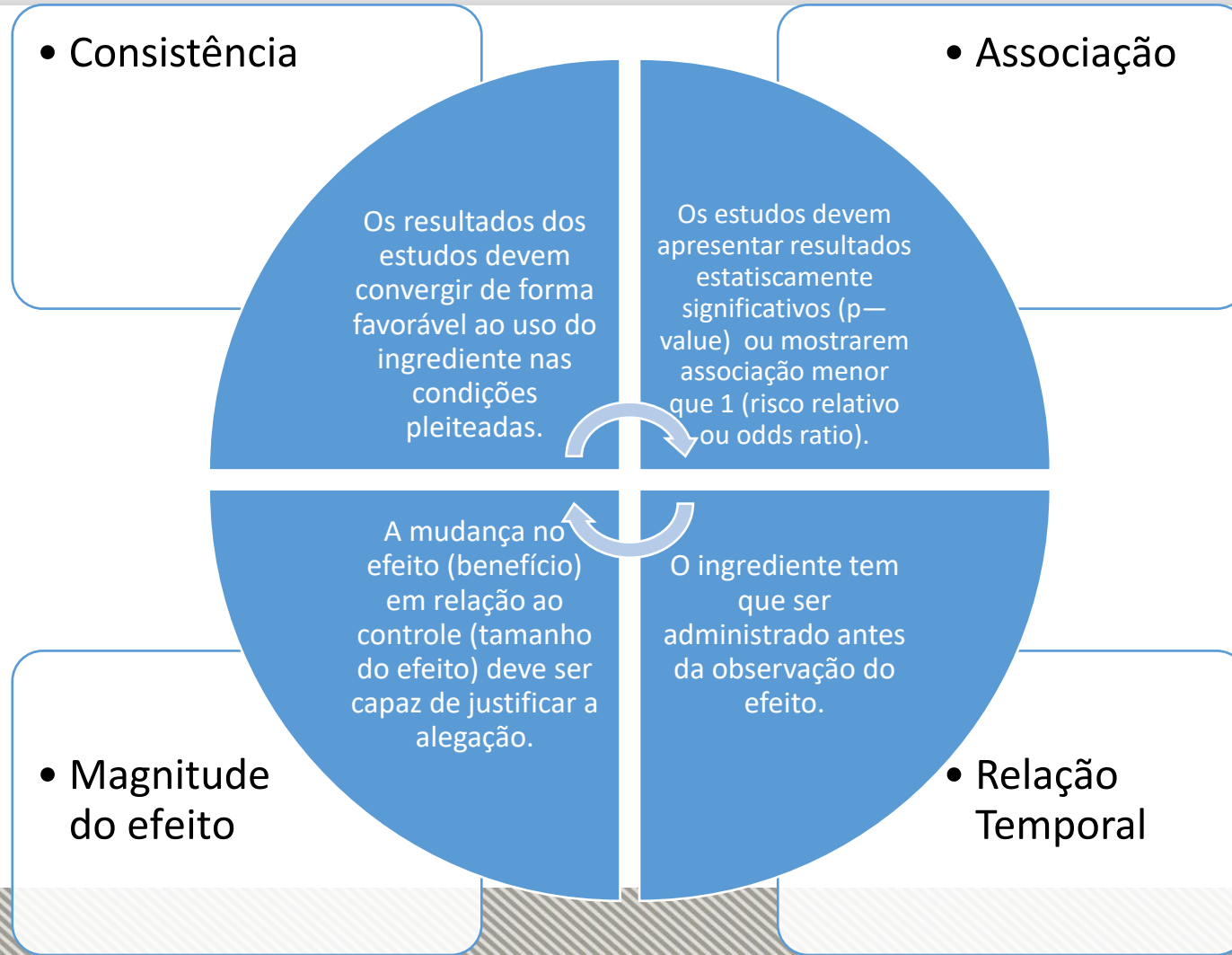
Muitas metodologias

Comprovar causalidade:  
atender aos critérios  
essenciais de  
causalidade

Deve ser realizada por  
desfecho



# Evidências Científicas – Avaliação da Totalidade- Critérios essenciais de causalidade



Ausência de evidência igualmente forte contra o efeito ou poucas evidências opostas contra e muita evidência a favor.



# Conclusão x Texto da alegação

- A peticionante deve considerar primeiramente se os critérios essenciais de causalidade foram atendidos.
- Propor alegação de propriedade funcional e/ou saúde de forma a atender as definições da Resolução n. 18/1999. Alegações amplas e inespecíficas como “benéfico à saúde” “auxilia a imunidade” estão sujeitas a múltiplas interpretações e são potencialmente enganosas.
- Apresentar racional para a alegação de propriedade funcional e/ou saúde proposta, com base nas evidências apresentadas, de modo a comprovar a alegação pretendida. Considerar: consistência, associação, vieses dos estudos, desfechos avaliados, população dos estudos (viabilidade de generalizar os resultados encontrados nos estudos favoráveis, para a população alvo, observando se a população alvo está representada nos estudos), tamanho final da amostra, doses testadas, resultados (incidência dos desfechos de interesse e razões de risco aplicáveis - taxa de risco, risco relativo, IC 95%, p valor) e magnitude do efeito (diferença numérica e percentual entre o grupo placebo/controle e o grupo intervenção).
- Recomenda-se que o requerente apresente o status regulatório da alegação de propriedade funcional ou de saúde para a substância em questão em outros países, encaminhando documentação comprobatória das referidas informações.





# 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)

# Feliz dia da Mulher!