

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

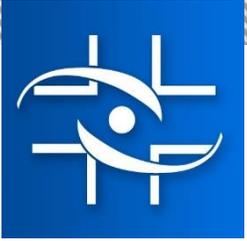
A obrigatoriedade de comprovação da segurança de **ingredientes que não possuem tradição de uso como alimento** é exigida também pelas Resoluções que estabelecem a identidade e as características de qualidade das categorias específicas de produtos.



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?](#)

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

[Check list](#)

IDEIA



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

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.



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



PETICIONAMENTO

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

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

[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.

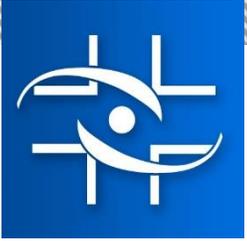
Novos ingredientes para uso em alimentos para fins especiais;

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

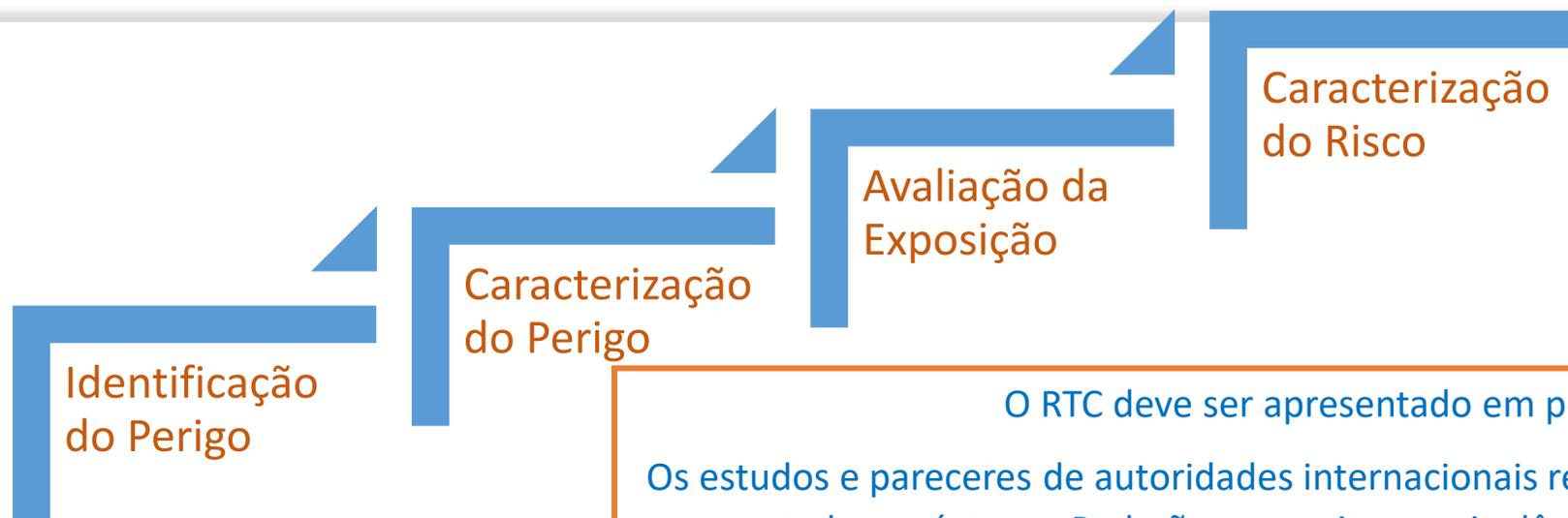


Check-list: Relação de documentos de Instrução

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.



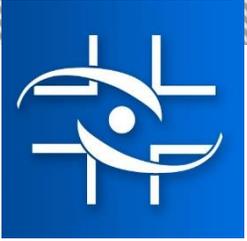
Check-list: Identificação do Perigo

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.



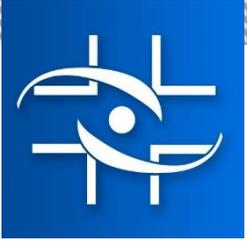
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



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.

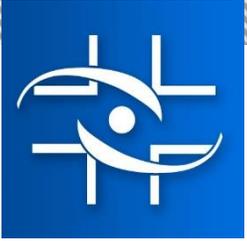


Valor de Segurança



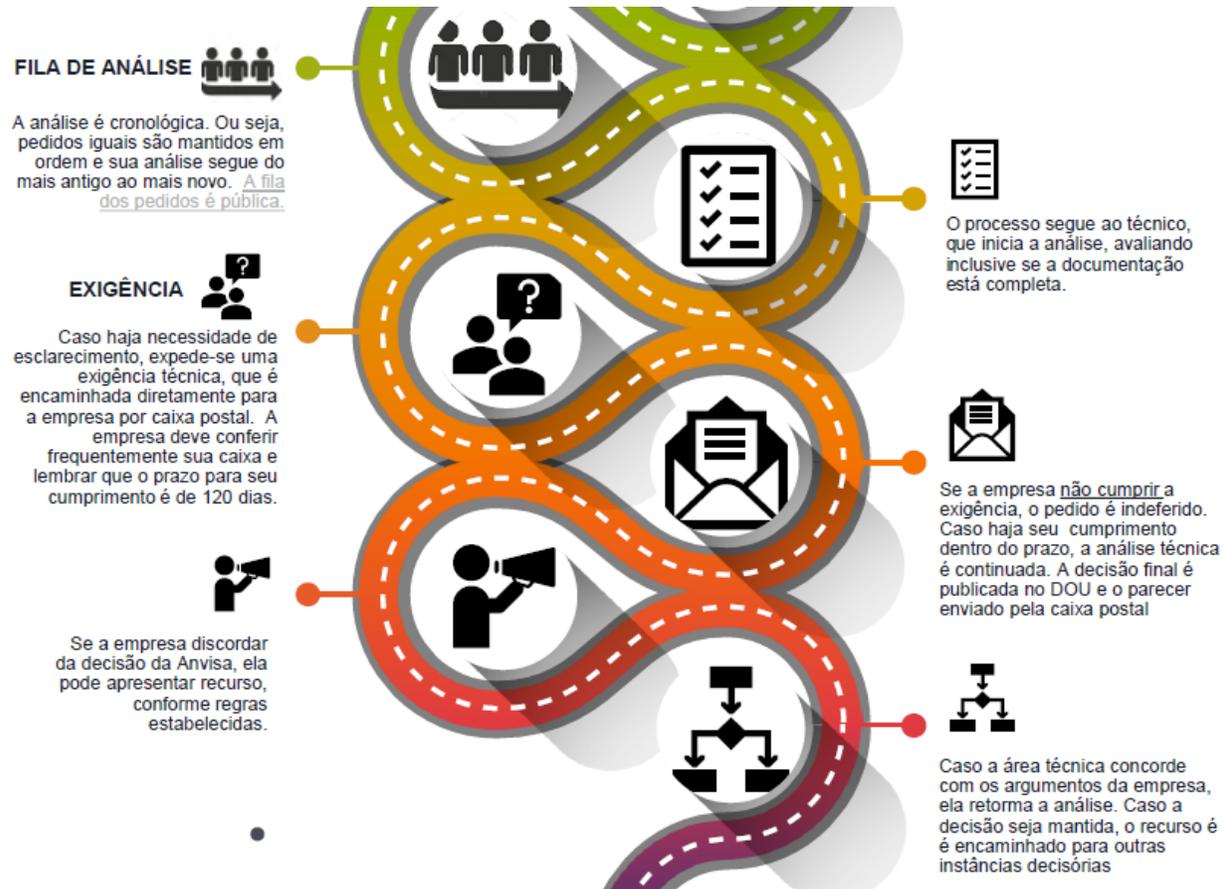
Check-list: Caracterização do Risco

- ✓ **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





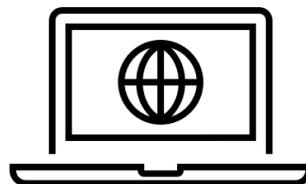
Exigências – RDC 204/2005

- ✓ **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
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br

Feliz dia da Mulher!