

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 21/02/2025 | Edição: 37 | Seção: 1 | Página: 247

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 344, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2025

Estabelece as condições para procedimento otimizado de análise das petições de avaliação na área de alimentos pela admissão de documentação instrutória emitida por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem o art. 15, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII, e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa - IN, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de fevereiro de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, as condições para procedimento otimizado de análise das petições de avaliação na área de alimentos pela admissão de documentação instrutória emitida por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa se aplica às seguintes avaliações:



I - de aditivos alimentares, exceto aromatizantes de espécies botânicas regionais;

II - de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas como coadjuvantes de tecnologia;

III - de enzimas usada como coadjuvantes de tecnologia;

IV - de nova substância para materiais em contato com alimentos;

V - de nova tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos;

VI - de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de novos alimentos e novos ingredientes, exceto probióticos e enzimas;

VII - de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde para enzimas como ingredientes;

VIII - de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de probióticos; e

IX - de risco de produtos de uso veterinário.

Art. 2º Para fins desta Instrução Normativa, aplicam-se as seguintes definições:

I - Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE): autoridade reguladora estrangeira ou entidade internacional que possua práticas regulatórias alinhadas às da Anvisa, responsável por garantir que os produtos autorizados para distribuição foram adequadamente avaliados e atendem a padrões reconhecidos de qualidade, segurança e eficácia, e que será considerada pela Anvisa em prática de confiança regulatória;

II - documentação instrutória: informações apresentadas por meio de relatórios, informes, pareceres ou documentos técnicos ou legais de caráter decisório, auxiliar ou opinativo emitidos pela AREE; e

III - procedimento otimizado de análise: mecanismo de avaliação técnica na Anvisa, facilitado por práticas de confiança regulatória, que utilize a análise técnica ou documentação instrutória emitida por

uma AREE como referência única ou complementar.

CAPÍTULO II

CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA ADMISSIBILIDADE DE AUTORIDADE REGULADORA ESTRANGEIRA OU ENTIDADE INTERNACIONAL COMO AREE

Art. 3º A autoridade reguladora estrangeira ou entidade internacional deve atender aos seguintes critérios para ser admitida como AREE:

I - possuir um sistema de gestão transparente orientado pelas boas práticas regulatórias;

II - adotar no âmbito de suas atividades os padrões e as diretrizes internacionais, sobretudo as estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo Codex Alimentarius; e

III - conduzir a avaliação de segurança e de eficácia a partir de requisitos, enquadramentos e tipos de alegações equivalentes aos adotados pela Anvisa, de forma a assegurar mesmo nível de proteção à saúde e coerência entre as abordagens regulatórias.

Art. 4º O Anexo I desta Instrução Normativa apresenta a lista de autoridades reguladoras estrangeiras e entidades internacionais admitidas como AREE.

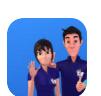
§1º A atualização da lista de que trata o caput pode ser:

I - solicitada por associação setorial ou empresa interessada mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento aos critérios estabelecidos no art. 3º desta Instrução Normativa; ou

II - realizada por iniciativa da Anvisa.

§2º A admissibilidade da AREE dar-se-á por decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, mediante apreciação de pareceres técnicos elaborados pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e pela unidade organizacional responsável pela coordenação e supervisão dos assuntos internacionais.

§3º A GGALI realizará monitoramento das AREE admitidas a fim de avaliar se as condições que viabilizaram tal admissão foram mantidas.



CAPÍTULO III

CONDIÇÕES PARA PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE DAS PETIÇÕES DE AVALIAÇÃO NA ÁREA DE ALIMENTOS

Art. 5º O procedimento otimizado de análise de petições de avaliação na área de alimentos pode ser solicitado pelo interessado quando:

I - a identidade e a caracterização do aditivo alimentar, do coadjuvante de tecnologia, da nova substância ou tecnologia para materiais em contato com alimentos, do novo alimento, do novo ingrediente, da enzima, do componente farmacologicamente ativo do medicamento veterinário (IFA) ou do micro-organismo avaliado pela AREE, assim como as condições de uso propostas, forem essencialmente idênticos ao objeto do pedido; e

II - a alegação proposta reflete precisamente o benefício avaliado ou a alegação aprovada pela AREE, se aplicável.

Parágrafo único. O interessado no procedimento de que trata o caput deve comprovar que eventuais diferenças no processo produtivo ou na especificação asseguram o mesmo nível de proteção à saúde, excetuados os casos em que o objeto do pedido for idêntico àquele avaliado pela AREE.

Art. 6º O procedimento otimizado de análise deve ser protocolado mediante petição específica, contendo:

I - os documentos gerais listados no Anexo II desta Instrução Normativa;

II - os documentos específicos listados no Anexo III desta Instrução Normativa, conforme tipo de avaliação;

III - a documentação instrutória contemplando todas as informações listadas no Anexo IV desta Instrução Normativa, conforme tipo de avaliação; e

IV - justificativa com o racional técnico-científico e a documentação que comprove o atendimento à condição definida no art. 5º, parágrafo único, desta Instrução Normativa em caso de diferenças no processo produtivo ou na especificação.

§1º Não é necessário o protocolo dos documentos referidos no inciso II do caput, caso:

I - o aditivo alimentar, o coadjuvante de tecnologia, a nova substância ou tecnologia para materiais em contato com alimentos, o novo alimento, o novo ingrediente, a enzima, o IFA ou o micro-organismo avaliado pela AREE apresente mesma especificação e mesmo fabricante daquele objeto do pedido; e

II - as informações contidas nos documentos listados neste inciso constarem da documentação instrutória emitida pela AREE.

§2º A documentação instrutória que não atenda às disposições do inciso III do caput pode ser apresentada para fins de procedimento otimizado de análise de petições de avaliação, desde que a instrução do pedido inclua:

I - a justificativa sobre a razoabilidade de seu aproveitamento para fins de otimização da análise;

II - a identificação dos elementos da análise e decisão da AREE a serem aproveitados pela Anvisa; e

III - os documentos necessários à suplementação da documentação instrutória, apresentados, quanto ao tipo, à forma, ao formato e ao padrão, de acordo com o estabelecido pela Anvisa no sistema de peticionamento eletrônico para o respectivo tipo de avaliação.

Art. 7º A documentação instrutória apresentada para fins de procedimento otimizado de análise de petições de avaliação será admitida, desde que atenda aos seguintes critérios:

I - for emitida por AREE listada no Anexo I desta Instrução Normativa;

II - identificar e caracterizar o objeto avaliado pela AREE, compreendendo as condições de uso propostas e, quando aplicável, o processo produtivo, em detalhamento suficiente para verificação do atendimento às condições estabelecidas no art. 5º desta Instrução Normativa;

III - ser submetida de forma integral e na versão original, incluindo suas atualizações;

IV - esteja em português, inglês ou espanhol; e

V - não ter restrição de uso pela Anvisa.

§1º Se a versão original da documentação instrutória não estiver em um dos idiomas especificados no inciso IV do caput, devem ser apresentadas as versões original e traduzida para o português.

§2º Caso a documentação de que trata o caput tenha restrição de uso, conteúdos omitidos ou trechos ocultados, o interessado deve obter as autorizações necessárias a fim de garantir o acesso integral por parte da Anvisa.

§3º O interessado deve identificar para a Anvisa os trechos da documentação de que trata o caput que devem ser classificados como confidenciais, com base nas seguintes leis, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996;

II - Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011; e

III - Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

§4º A documentação de que trata o caput poderá ser substituída por padrões estabelecidos por AREE listada no Anexo I desta Instrução Normativa quando:

I - a AREE corresponder ao Codex Alimentarius; ou

II - a avaliação estiver relacionada à nova substância ou tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos.

Art. 8º A decisão da Anvisa sobre a solicitação de procedimento otimizado de análise será



tomada com base na qualidade técnico-científica e regulatória da documentação instrutória, incluindo:

I - a clareza na apresentação e suficiência no detalhamento dos elementos técnico-científicos;

II - a atualidade, consistência e robustez das evidências avaliadas;

III - o tratamento adequado e proporcional das incertezas e lacunas de informação;

IV - a ausência de preocupações à saúde decorrentes do uso ou consumo do aditivo alimentar, do coadjuvante de tecnologia, da nova substância ou tecnologia para materiais em contato com alimentos, do novo alimento, do novo ingrediente, da enzima, do IFA ou do micro-organismo;

V - a coerência entre a avaliação realizada e a decisão proferida; e

VI - a razoabilidade da extração dos dados para o contexto brasileiro.

Parágrafo único. A decisão de que trata o caput:

I - não se vincula à decisão proferida pela AREE; e

II - pode ser específica para um fabricante, caso a avaliação da AREE for baseada em dados, provas científicas ou estudos limitados à especificação desenvolvida pelo mesmo.

Art. 9º O interessado deve comunicar à Anvisa sobre atualizações na decisão da AREE utilizada como referência para solicitação de procedimento otimizado de análise:

I - imediatamente, nos casos que há impactos à saúde; ou

II - em até 120 (cento e vinte) dias, nos demais casos.

Parágrafo único. A comunicação de que trata o caput deve ser realizada por meio de:

I - aditamento à petição inicial, caso ocorrida antes da decisão da Anvisa; ou

II - petição secundária, caso ocorrida após o deferimento da petição inicial.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS



Art. 10. As petições simplificadas protocoladas antes da vigência desta Instrução Normativa que não se adequem as suas disposições poderão ser objeto de exigência técnica requerendo a apresentação de documentação instrutória adicional nos termos dos dispositivos deste instrumento normativo.

Parágrafo único. As petições referidas no caput abrangem os seguintes códigos e descrição de assunto:

I - 4147: Avaliação de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares conforme provisão do Codex Alimentarius; e

II - 4141: Avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes por admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor em trinta dias após a data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I

LISTA DAS AUTORIDADES REGULADORAS ESTRANGEIRAS E ENTIDADES INTERNACIONAIS ADMITIDAS COMO AREE POR PETIÇÃO DE AVALIAÇÃO

TIPO DE AVALIAÇÃO	AREE ADMITIDA
1. Avaliação de aditivos alimentares.	1.1. Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos, em inglês Food and Drug Administration (FDA).
	1.2. Codex Alimentarius, incluindo o Comitê Conjunto de Especialistas da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura e da Organização Mundial de Saúde sobre Aditivos Alimentares, em inglês Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA).

	1.3. Comissão Europeia, incluindo a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em inglês European Food Safety Authority (EFSA).
2. Avaliação de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas.	2.1. Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos, em inglês Food and Drug Administration (FDA).
	2.2. Codex Alimentarius, incluindo o Comitê Conjunto de Especialistas da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura e da Organização Mundial de Saúde sobre Aditivos Alimentares, em inglês Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA).
	2.3. Comissão Europeia, incluindo a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em inglês European Food Safety Authority (EFSA).
	2.4. Autoridade da Austrália e Nova Zelândia de Padrões de Alimentos, em inglês Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)
3. Avaliação de enzimas usada como coadjuvantes de tecnologia.	3.1. Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos, em inglês Food and Drug Administration (FDA).
	3.2. Comissão Europeia, incluindo a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em inglês European Food Safety Authority (EFSA).
4. Avaliação de nova substância aplicada a materiais em contato com alimentos.	4.1. Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos, em inglês Food and Drug Administration (FDA).
	4.2. Comissão Europeia, incluindo a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em inglês European Food Safety Authority (EFSA).
	4.3. Instituto Alemão de Avaliação de Risco, em alemão Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR).
5. Avaliação de nova tecnologia aplicadas a materiais em contato com alimentos.	5.1. Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos, em inglês Food and Drug Administration (FDA).
	5.2. Comissão Europeia, incluindo a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em inglês European Food Safety Authority (EFSA).
	5.3. Instituto Alemão de Avaliação de Risco, em alemão Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). 
6. Avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de novos alimentos e novos ingredientes, exceto probióticos e enzimas.	6.1. Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos, em inglês Food and Drug Administration (FDA).
	6.2. Comissão Europeia, incluindo a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em inglês European Food Safety Authority (EFSA).
7. Avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde para enzimas como ingredientes.	7.1. Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos, em inglês Food and Drug Administration (FDA).
	7.2. Comissão Europeia, incluindo a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em inglês European Food Safety Authority (EFSA).
8. Avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de probióticos.	8.1. Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos, em inglês Food and Drug Administration (FDA).
	8.2. Comissão Europeia, incluindo a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em inglês European Food Safety Authority (EFSA).
9. Avaliação de risco de produtos de uso veterinário.	9.1. Comissão Europeia, incluindo a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em inglês European Food Safety Authority (EFSA).
	9.2. Agência Europeia de Medicamentos, em inglês European Medicines Agency (EMA).
	9.3. Codex Alimentarius, incluindo o Comitê Conjunto de Especialistas da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura e da Organização Mundial de Saúde sobre Aditivos Alimentares, em inglês Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA).

ANEXO II

DOCUMENTAÇÃO GERAL PARA A INSTRUÇÃO DE PROCEDIMENTO OTIMIZADO

1. Folha de rosto para protocolização.
2. Ficha de Cadastro de Empresa (FCE), para empresa peticionante não cadastrada.
3. Razão social, endereço, CNPJ, e-mail do fabricante, excetuadas as seguintes avaliações:
 - a) de aditivos alimentares, exceto aromatizantes de espécies botânicas regionais;
 - b) de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas como coadjuvantes de tecnologia;
 - c) de nova substância para materiais em contato com alimentos;
 - d) de nova tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos; e
 - e) de risco de produtos de uso veterinário.
4. Razão social, endereço, CNPJ, e-mail do peticionante, em caso de petições submetidas por peticionante diverso que o próprio fabricante.
5. Relatório técnico em português contendo:
 - a) índice;
 - b) lista completa e descrição da documentação apresentada para fins de adoção do procedimento otimizado de análise;
 - c) identificação da AREE utilizada como referência; e
 - d) descrição do pleito demonstrando o atendimento às condições previstas no art. 5 desta Instrução Normativa.
6. Documentação instrutória emitida por AREE ou, quando aplicável, padrão estabelecido por AREE admitida.
7. Estudos não publicados ou outras informações de acesso restrito utilizados como referência pela AREE para análise e tomada de decisão, mediante autorização dos proprietários, se houver.

ANEXO III

DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA PARA A INSTRUÇÃO DE PROCEDIMENTO OTIMIZADO



1. AVALIAÇÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES.

- 1.1. Identificação e caracterização do aditivo alimentar, incluindo:
 - 1.1.1. nome comum;
 - 1.1.2. nome científico/químico;
 - 1.1.3. número no Sistema Internacional de Numeração (INS) do Codex Alimentarius;
 - 1.1.4. especificação em referência aceita; e
 - 1.1.5. metodologia de análise do aditivo alimentar no alimento.
- 1.2. Condições de uso pleiteada, incluindo a classe funcional e o limite de uso por cada categoria de alimento.
- 1.3. Descrição do processo de fabricação do aditivo alimentar e os dados completos do fornecedor (razão social, endereço completo, e-mail e CNPJ, para empresas nacionais).
- 1.4. Justificativa tecnológica contemplando:
 - 1.4.1. características do alimento ou do processo que justifiquem o uso da substância;
 - 1.4.2. descrição da forma de atuação e interação da substância com o alimento;
 - 1.4.3. demonstração das vantagens ou equivalência em relação a outras substâncias já aprovadas da mesma classe funcional; e
 - 1.4.4. descrição do fluxograma de produção do alimento, com detalhamento da etapa na qual o aditivo será adicionado.
- 1.5. Estimativa de ingestão da substância objeto do pleito decorrente do uso proposto, com a descrição da abordagem adotada, ou justificativa sobre a plausibilidade da adoção dos valores estimados pela AREE para o contexto nacional, em caso de aditivos alimentares com ingestão diária aceitável (IDA) numérica.

2. AVALIAÇÃO DE COADJUVANTES DE TECNOLOGIA, EXCETO ENZIMAS USADAS COMO COADJUVANTES DE TECNOLOGIA.

- 2.1. Identificação e caracterização do coadjuvante de tecnologia, incluindo:
 - 2.1.1. nome comum;
 - 2.1.2. nome científico/químico;
 - 2.1.3. número INS do Codex Alimentarius, quando aplicável;
 - 2.1.4. especificação em referência aceita ou, se não houver, especificação contendo informações equivalentes às das referências; e
 - 2.1.5. metodologia de análise da substância no alimento.
- 2.2. Condições de uso pleiteada, incluindo a classe funcional e o limite máximo de resíduo por cada categoria de alimento.
- 2.3. Descrição do processo de fabricação do coadjuvante de tecnologia e os dados completos do fornecedor (razão social, endereço completo, e-mail e CNPJ, para empresas nacionais).

2.4. Justificativa tecnológica contemplando:
2.4.1. características do alimento ou do processo que justifiquem o uso da substância;
2.4.2. descrição da forma de atuação e interação da substância com o alimento;
2.4.3. demonstração das vantagens ou equivalência em relação a outras substâncias já aprovadas da mesma classe funcional; e
2.4.4. descrição do fluxograma de produção do alimento, com detalhamento da etapa na qual o coadjuvante será adicionado e eliminado.
3. AVALIAÇÃO DE ENZIMAS USADAS COMO COADJUVANTES DE TECNOLOGIA.
3.1. Identificação completa do fabricante da enzima, incluindo razão social e endereço completo.
3.2. Identificação e caracterização da enzima, incluindo:
3.2.1. nome comum da enzima ou da preparação enzimática;
3.2.2. marca comercial da enzima ou da preparação enzimática;
3.2.3. classificação da enzima no International Union of Biochemistry and Molecular Biology - IUBMB número e nome;
3.2.4. número da enzima no Chemical Abstract Service (CAS);
3.2.5. outros nomes da enzima quando aplicável;
3.2.6. forma de apresentação da preparação enzimática;
3.2.7. formulação da preparação enzimática, incluindo os aditivos alimentares e veículos g/100g ou 100ml;
3.2.8. massa molecular e sequência de aminoácidos da enzima ou especificações de pureza e identidade da preparação enzimática; e
3.2.9. atividade enzimática, substratos e produtos de reação, cofatores necessários para a atividade principal da enzima, pH e temperatura ótimos, fatores inibidores e ativadores.
3.3. Descrição detalhada do processo de produção e dos controles de qualidade utilizados, além das seguintes informações de acordo com a fonte da enzima.
3.3.1. Para produção a partir de fontes animal:
3.3.1.1. tecido animal utilizado.
3.3.2. Para produção a partir de fontes vegetais e basidiomicetos:
3.3.2.1. parte da planta ou do fungo utilizada para produção.
3.3.3. Para produção a partir de micro-organismos:
3.3.3.1. identificação taxonômica;
3.3.3.2. identificação da linhagem e local de depósito ou justificativa caso não possua;
3.3.4. Para produção a partir de micro-organismos geneticamente modificados:
3.3.4.1. identificação taxonômica do micro-organismo doador e do micro-organismo produtor;
3.3.4.2. identificação da linhagem e local de depósito dos micro-organismos doador e produtor; e
3.3.4.3. descrição detalhada das modificações genéticas realizadas.
3.4. Finalidade tecnológica e mecanismo de ação da enzima ou preparação enzimática no alimento.
3.5. Condições de uso pleiteada, incluindo a classe funcional e o limite de uso por cada categoria de alimento.
3.6. Estimativa de ingestão da enzima objeto do pleito decorrente do uso proposto, com a descrição da abordagem adotada, ou justificativa sobre a plausibilidade da adoção dos valores estimados pela AREE para a contexto nacional.
4. AVALIAÇÃO DE NOVA SUBSTÂNCIA APLICADA A MATERIAIS EM CONTATO COM ALIMENTOS
4.1. Descrição da substância objeto do pleito, compreendendo:
4.1.1. identificação;
4.1.2. nomenclatura química; e
4.1.3. especificação.
4.2. Finalidade tecnológica da substância e teor máximo na formulação.
4.3. Condições de uso, incluindo:
4.3.1. tipo de material no qual a substância será incorporada;
4.3.2. tipos de alimentos com os quais o material entrará em contato;
4.3.3. as condições de contato com alimentos (tempo e temperatura de uso propostos); e
4.3.4. restrições de uso, se for o caso.
4.4. Estimativa de ingestão da substância objeto do pleito decorrente do uso proposto, com a descrição da abordagem adotada, ou justificativa sobre a plausibilidade da adoção dos valores estimados pela AREE para a contexto nacional.
5. AVALIAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA APLICADA A MATERIAIS EM CONTATO COM ALIMENTOS.
5.1. Descrição detalhada da nova tecnologia a ser aplicada, incluindo:
5.1.1. identificação do fornecedor da tecnologia;
5.1.2. etapas do processo tecnológico; e
5.1.3. finalidade de uso.



- 5.2. Condições de uso da nova tecnologia, incluindo:
- 5.2.1. tipo de material ao qual se aplica a nova tecnologia;
 - 5.2.2. tipos de alimentos com os quais a nova tecnologia ou o material resultante da nova tecnologia entrará em contato;
 - 5.2.3. condições de contato com alimentos (tempo e temperatura de uso propostos); e
 - 5.2.4. restrições de uso, se for o caso.

6. AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS.

- 6.1. Identificação completa do fabricante do novo alimento ou novo ingrediente (razão social e endereço completo).
- 6.2. Identificação e caracterização do novo alimento ou novo ingrediente, segundo sua natureza química, fonte de obtenção e processo de produção.
- 6.3. Especificações do novo alimento ou novo ingrediente com os parâmetros exigidos.
- 6.4. Identificação das metodologias utilizadas para análise dos parâmetros-chave definidos na especificação e a validação desses métodos, caso não constem de referências reconhecidas
- 6.5. Descrição detalhada do processo de produção, incluindo, no mínimo:
 - 6.5.1. forma de obtenção do novo alimento ou novo ingrediente;
 - 6.5.2. insumos utilizados (matéria-prima, substâncias iniciadoras, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia);
 - 6.5.3. limites operacionais e parâmetros-chave do processo de produção;
 - 6.5.4. fluxograma de produção; e
 - 6.5.5. medidas implementadas para o controle de produção e garantia de qualidade.

6.6. Finalidade e condições de uso do novo alimento ou novo ingrediente com informações sobre:

- 6.6.1. função nutricional, fisiológica ou metabólica, fundamentada em dados técnicos e estudos científicos;
- 6.6.2. população-alvo;
- 6.6.3. quantidades recomendadas de consumo, por grupo populacional ou etário;
- 6.6.4. categorias de alimentos nas quais o novo alimento ou novo ingrediente será adicionado; e
- 6.6.5. precauções e restrições de uso.

6.7. Estimativa de ingestão da substância objeto do pleito decorrente do uso proposto, com a descrição da abordagem adotada, ou justificativa sobre a plausibilidade da adoção dos valores estimados pela AREE para o contexto nacional.

6.8. Alegação de propriedade funcional ou de saúde, se for o caso.



7. AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE PARA ENZIMAS COMO INGREDIENTES.

- 7.1. Identificação completa do fabricante da enzima, incluindo razão social e endereço completo.
- 7.2. Identificação e caracterização da enzima, incluindo:
 - 7.2.1. nomenclatura química, conforme IUBMB (International Union of Biochemistry and Molecular Biology);
 - 7.2.2. número CAS;
 - 7.2.3. sinônimos, nomes comerciais e abreviaturas;
 - 7.2.4. massa molecular;
 - 7.2.5. sequência de aminoácidos da enzima; e
 - 7.2.6. parâmetros de pureza e identidade, incluindo percentual de sólidos orgânicos totais por unidade de peso (%TOS) e unidades de atividade enzimática por unidade de peso.
- 7.3. Descrição detalhada do processo de produção e dos controles de qualidade utilizados, além das seguintes informações de acordo com a fonte da enzima.
 - 7.3.1. Para produção a partir de fontes animais:
 - 7.3.1.1. nome científico de acordo com a nomenclatura mais atual e cientificamente reconhecida;
 - 7.3.1.2. sinônimos do nome científico;
 - 7.3.1.3. nomes comuns;
 - 7.3.1.4. parte usada do animal; e
 - 7.3.1.5. origem geográfica.
 - 7.3.2. Para produção a partir de fontes vegetais:
 - 7.3.2.1. nome científico de acordo com a nomenclatura mais atual e cientificamente reconhecida;
 - 7.3.2.2. sinônimos do nome científico (nome botânico);
 - 7.3.2.3. nomes comuns;
 - 7.3.2.4. parte usada do vegetal; e
 - 7.3.2.5. origem geográfica.
 - 7.3.3. Para produção a partir de micro-organismos:
 - 7.3.3.1. nome científico (família, gênero, espécie e linhagem), de acordo com a nomenclatura mais atual e cientificamente reconhecida;
 - 7.3.3.2. sinônimos do nome científico;
 - 7.3.3.3. origem do organismo; e

- 7.3.3.4. comprovação de depósito em uma coleção de cultura internacionalmente reconhecida.
- 7.3.4. Para produção a partir de micro-organismos geneticamente modificados:
- 7.3.4.1. nomes científicos do organismo doador e do organismo receptor (produtor), de acordo com a nomenclatura mais atual e cientificamente reconhecida;
- 7.3.4.2. origem do organismo doador e do organismo receptor (produtor);
- 7.3.4.3. sinônimos dos nomes científicos do organismo doador e do organismo receptor (produtor); e
- 7.3.4.4. comprovação de depósito do organismo doador e do receptor (produtor) em uma coleção de cultura internacionalmente reconhecida.

7.4. Finalidade tecnológica e mecanismo de ação da enzima ou preparação enzimática no alimento.

7.5. Condições de uso pleiteada, incluindo a classe funcional e o limite de uso por cada categoria de alimento.

7.6. Estimativa de ingestão da enzima objeto do pleito decorrente do uso proposto, com a descrição da abordagem adotada, ou justificativa sobre a plausibilidade da adoção dos valores estimados pela AREE para o contexto nacional.

7.7. Alegação de propriedade funcional ou de saúde.

8. AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS.

8.1. Identificação completa do fabricante da(s) linhagem(ns), incluindo razão social e endereço completo.

8.2. Identificação e caracterização da(s) linhagem(ns), incluindo:

8.2.1. nomenclatura atual e científicamente reconhecida;

8.2.2. depósito em coleção de cultura internacionalmente reconhecida;

8.2.3. origem;

8.2.4. identificação fenotípica da espécie;

8.2.5. identificação genotípica da espécie e da linhagem; e

8.2.6. resistência às condições do trato gastrointestinal.

8.3. Finalidade e condições de uso da(s) linhagem(ns) com informações sobre:

8.3.1. benefício alegado;

8.3.2. população-alvo;

8.3.3. quantidades recomendadas por grupo populacional ou etário (em unidades formadoras de colônias por dia);

8.3.4. categorias de alimentos nas quais o probiótico será adicionada; e

8.3.5. precauções e restrições de uso.

8.4. Alegação de propriedade funcional ou de saúde.

9. AVALIAÇÃO DE RISCO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO.

9.1. Identificação do IFA, compreendendo:

9.1.1. denominação no International Non-proprietary Name (INN);

9.1.2. nomenclatura no International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC);

9.1.3. sinônimos;

9.1.4. número CAS;

9.1.5. fórmula estrutural dos principais componentes;

9.1.6. fórmula molecular;

9.1.7. massa molecular relativa; e

9.1.8. indicação se a estrutura e as informações associadas são para uma forma de sal usada no produto comercial ou uma forma livre do IFA, e se o produto contém uma mistura de isômero.

9.2. Descrição das propriedades físico-químicas do IFA, incluindo:

9.2.1. pureza;

9.2.2. aparência;

9.2.3. composição qualitativa e quantitativa das impurezas;

9.2.4. ponto de fusão;

9.2.5. solubilidade em água destilada expressa em gramas por litro, com indicação da temperatura, Log Ko/w ou Coeficiente de Partição; e

9.2.6. solubilidade em solventes orgânicos expressa em gramas por litro, com indicação da temperatura, Log Ko/w ou Coeficiente de Partição;

9.2.7. pH;

9.2.8. rotação óptica;

9.2.9. comprimento de onda de máxima absorção na região do ultravioleta (UVmax); e

9.2.10. estabilidade.

9.3. Identificação do medicamento veterinário, abrangendo:

9.3.1. nome comercial;

9.3.2. classificação terapêutica;

9.3.3. formulação;



9.3.4. indicações de uso, dose e via de administração;
9.3.5. período de carência; e
9.3.6. dados do registro do medicamento veterinário no Brasil e em outros países.
9.4. Descrição das propriedades farmacológicas, compreendendo:
9.4.1. mecanismo de ação;
9.4.2. farmacocinética em animais de laboratório: absorção, distribuição, excreção e biotransformação;
9.4.3. possíveis efeitos sobre enzimas e outros parâmetros bioquímicos; e
9.4.4. cálculo da IDA farmacológica, quando relevante.
9.5. Estimativa de exposição, especificando se o IFA é de uso dual, a porção de IDA disponível e a abordagem adotada, ou justificativa sobre a plausibilidade da adoção dos valores estimados pela AREE para o contexto nacional.

ANEXO IV

INFORMAÇÕES QUE DEVEM CONSTAR DA DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA EMITIDA PELA AREE

1. AVALIAÇÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES.
1.1. Identificação e caracterização do aditivo alimentar, descrição do processo produtivo e identificação do fabricante.
1.2. Descrição das condições de uso avaliadas, incluindo a classe funcional e o limite de uso por cada categoria de alimento.
1.3. Apresentação da justificativa tecnológica, contemplando o detalhamento previsto no item 1.4 do Anexo III desta Instrução Normativa.
1.4. Descrição dos fundamentos da avaliação de segurança, incluindo as evidências toxicológicas consideradas a fim de garantir que as condições de uso do aditivo avaliado não resultarão em exposição superior ao respectivo valor de IDA ou outro parâmetro similar.
1.5. Apresentação da estimativa de ingestão e abordagem adotada, em caso de extração do dado para o contexto nacional.
2. AVALIAÇÃO DE COADJUVANTES DE TECNOLOGIA, EXCETO ENZIMAS USADAS COMO COADJUVANTES DE TECNOLOGIA.
2.1. Identificação e caracterização do coadjuvante de tecnologia, descrição do processo produtivo e identificação do fabricante.
2.2. Descrição das condições de uso avaliadas, incluindo a classe funcional e o limite de uso por cada categoria de alimento.
2.3. Apresentação da justificativa tecnológica, contemplando o detalhamento previsto no item 2.4 do Anexo III desta Instrução Normativa.
2.4. Descrição dos fundamentos da avaliação de segurança, incluindo as evidências toxicológicas consideradas a fim de garantir que as condições de uso do coadjuvante avaliado não resultarão em exposição superior ao respectivo valor de IDA ou outro parâmetro similar.
3. AVALIAÇÃO DE ENZIMAS USADAS COMO COADJUVANTES DE TECNOLOGIA.
3.1. Identificação completa do fabricante, incluindo razão social e endereço completo.
3.2. Identificação e caracterização da enzima avaliada.
3.3. Descrição detalhada do processo de produção e dos controles de qualidade utilizados, além das seguintes informações de acordo com a fonte da enzima.
3.3.1. Para produção a partir de fontes animal:
3.3.1.1. histórico de consumo seguro;
3.3.1.2. documentação que comprove que o tecido animal utilizado foi submetido à inspeção por órgão competente; e
3.3.1.3. métodos utilizados para assegurar a ausência de risco de transmissão de doenças a partir do tecido utilizado para obtenção da enzima, considerando a classificação dos tecidos e seus agentes infecciosos potenciais.
3.3.2. Para produção a partir de fontes vegetais e basidiomicetos:
3.3.2.1. histórico de consumo seguro; e
3.3.2.2. documentação que comprove a ausência de substâncias que podem causar efeitos adversos em humanos.
3.3.3. Para produção a partir de micro-organismos:
3.3.3.1. identificação do grupo ou classe de risco, com as respectivas referências;
3.3.3.2. histórico de consumo seguro;
3.3.3.3. informações sobre patogenicidade e toxigenicidade; e
3.3.3.4. dados de resistência microbiana.
3.3.4. Para produção a partir de micro-organismos geneticamente modificados:
3.3.4.1. dados de resistência microbiana e identificação dos antibióticos para os quais eventuais marcadores de resistência tenham sido utilizados;
3.3.4.2. descrição das modificações genéticas realizadas;



3.3.4.3. dados sobre eventuais toxinas e outros metabólitos não seguros sintetizados em decorrência da modificação;
3.3.4.4. documentação que comprove que a enzima foi purificada de forma a não conter o micro-organismo nem traços de seu material genético recombinante;
3.3.4.5. dados e estudos de estabilidade da linhagem geneticamente modificada (linhagem de produção); e
3.3.4.6. documentação sobre o potencial alergênico das proteínas codificadas pelo DNA inserido no micro-organismo de produção.
3.4. Descrição da finalidade e condições de uso, incluindo informações sobre:
3.4.1. população-alvo;
3.4.2. quantidades recomendadas por grupo populacional ou etário;
3.4.3. benefício alegado;
3.4.4. categorias de alimentos nas quais a enzima será adicionada; e
3.4.5. precauções e restrições de uso.
3.5. Caracterização de possíveis efeitos adversos relacionados à atividade enzimática e eventuais formações de metabólitos tóxicos, quando apropriado.
3.6. Descrição detalhada dos estudos toxicológicos e em humanos considerados na avaliação de segurança da enzima ou justificativa para não necessidade de estudos específicos, incluindo:
3.6.1. estudos toxicológicos incluindo estudos de mutagenicidade, genotoxicidade e toxicidade subcrônica oral; e
3.6.2. estudos em humanos que contenham informações relevantes para a avaliação de segurança da enzima, se disponíveis.
3.7. Descrição pormenorizada da abordagem para a determinação do nível de segurança da enzima.
3.8. Descrição pormenorizada da abordagem para avaliação da exposição.
3.9. Conclusão sobre a caracterização quantitativa do risco, nos níveis e condições de uso propostos, com base nos resultados e nas informações sobre a caracterização do ingrediente, estudos toxicológicos, estudos em humanos e avaliação da exposição.
4. AVALIAÇÃO DE NOVA SUBSTÂNCIA APLICADA A MATERIAIS EM CONTATO COM ALIMENTOS.
4.1. Identificação e caracterização da substância, descrição do processo produtivo e identificação do fabricante.
4.2. Descrição da finalidade tecnológica da substância avaliada e teor máximo na formulação.
4.3. Detalhamento das condições de uso avaliadas, contendo as informações previstas no item 4.3 do Anexo III desta Instrução Normativa.
4.4. Indicação dos dados, das evidências científicas e dos resultados de ensaios toxicológicos e de migração que subsidiaram a avaliação.
4.5. Apresentação da estimativa de ingestão e abordagem adotada, em caso de extração do dado para o contexto nacional.
5. AVALIAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA APLICADAS A MATERIAIS EM CONTATO COM ALIMENTOS.
5.1. Identificação e caracterização da tecnologia avaliada.
5.2. Informações sobre as condições de uso, incluindo eventuais restrições, da nova tecnologia avaliada.
5.3. Indicação dos dados, das evidências científicas e dos resultados de ensaios toxicológicos e de migração que subsidiaram a avaliação.
6. AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGRÉDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS.
6.1. Identificação e caracterização do novo alimento ou do novo ingrediente, descrição do processo produtivo e identificação do fabricante.
6.2. Descrição das evidências sobre as características do novo alimento ou novo ingrediente com base em dados da literatura científica.
6.3. Informações sobre a finalidade alimentar ou propósito tecnológico do novo alimento ou novo ingrediente, desde que não se enquadre como aditivo alimentar, população-alvo, quantidade de consumo recomendada, categorias de alimentos nos quais será adicionado e, se aplicável, precauções e restrições de uso.
6.4. Descrição detalhada dos estudos toxicológicos e em humanos considerados pertinentes na avaliação de segurança do novo alimento ou novo ingrediente ou justificativa para não necessidade de estudos específicos, incluindo:
6.4.1. estudos de toxicocinética, contemplando o comportamento cinético do novo alimento ou novo ingrediente e seus produtos de degradação, incluindo dados de absorção, distribuição e eliminação, tempo de meia-vida no plasma e tecidos e vias metabólicas;
6.4.2. estudos toxicológicos incluindo ensaios de genotoxicidade, toxicidade subcrônica e, quando necessário, toxicidade crônica ou de carcinogenicidade e de toxicidade sobre a reprodução e o desenvolvimento; e
6.4.3. estudos em humanos que contenham informações relevantes para a avaliação de segurança do novo alimento e do novo ingrediente, se disponíveis.
6.5. Descrição da estratégia de busca adotada para fins de identificação dos estudos toxicocinéticos, toxicológicos e em humanos constantes do dossiê, incluindo a pertinência da justificativa para a inclusão ou exclusão dos estudos.



6.6. Descrição da avaliação da biodisponibilidade de nutrientes fornecidos por novos alimentos e novos ingredientes e, quando aplicável, de substâncias bioativas.
6.7. Descrição da avaliação da alergenicidade, quando aplicável.
6.8. Relato de evidências do histórico de uso do novo alimento ou novo ingrediente.
6.9. Descrição pormenorizada da abordagem para a determinação do nível de segurança do novo alimento ou novo ingrediente.
6.10. Descrição pormenorizada da abordagem para avaliação da exposição, caso haja extração do dado para o contexto nacional.
6.11. Conclusão sobre a caracterização quantitativa do risco, nos níveis e condições de uso propostos, com base nos resultados e nas informações sobre a caracterização do ingrediente, estudos toxicológicos, estudos em humanos e avaliação da exposição.
6.12. Informações sobre as bases de dados utilizadas para identificação dos estudos e descrição da estratégia de busca da totalidade da evidência disponível para sustentar o benefício alegado, em caso de avaliação de eficácia.
6.13. Descrição detalhada dos estudos considerados pertinentes para comprovação do benefício, em caso de avaliação de eficácia.
6.14. Avaliação da qualidade metodológica dos estudos considerados pertinentes para sustentar o benefício alegado, com base em metodologias internacionalmente validadas, em caso de avaliação de eficácia.
6.15. Relato do racional utilizado para avaliar a totalidade das evidências assim como a conclusão e a alegação aprovada, em caso de avaliação de eficácia.
7. AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE PARA ENZIMAS COMO INGREDIENTES.
7.1. Identificação completa do fabricante, incluindo razão social e endereço completo.
7.2. Identificação e caracterização da enzima avaliada.
7.3. Descrição detalhada do processo de produção e dos controles de qualidade utilizados de acordo com a fonte da enzima, além das seguintes informações adicionais caso a enzima seja produzida a partir de:
7.3.1. micro-organismo cuja espécie não possua qualificação presuntiva de segurança (QPS):
7.3.1.1. identificação do grupo ou classe de risco;
7.3.1.2. histórico de consumo seguro;
7.3.1.3. ausência de fatores de virulência e patogenicidade relevantes para a saúde humana;
7.3.1.4. ausência de produção de substâncias ou metabólitos que representem risco para a saúde humana;
7.3.1.5. sequenciamento genômico completo e confirmação de ausência de homologia significativa com sequências conhecidas de genes de virulência, tais como aqueles de resistência antimicrobiana, de toxinas ou metabólitos e outros determinantes potencialmente adversos para a saúde humana;
7.3.1.6. perfil de suscetibilidade a antimicrobianos de importância humana e veterinária;
7.3.1.7. ausência de genes de resistência a antibióticos relevantes para a saúde humana potencialmente transferíveis; e
7.3.1.8. susceptibilidade a, pelo menos, dois antibióticos.
7.3.2. micro-organismo cuja espécie possua QPS:
7.3.2.1. identificação do grupo ou classe de risco;
7.3.2.2. perfil de suscetibilidade a antimicrobianos de importância humana e veterinária;
7.3.2.3. ausência de genes de resistência a antibióticos relevantes para a saúde humana potencialmente transferíveis;
7.3.2.4. demais qualificações estabelecidas nos procedimentos QPS; e
7.3.2.5. susceptibilidade a, pelo menos, dois antibióticos.
7.3.3. micro-organismo geneticamente modificado:
7.3.3.1. identificação do grupo ou classe de risco do organismo doador e do receptor, com as respectivas referências;
7.3.3.2. QPS do organismo doador;
7.3.3.3. QPS do organismo receptor (produtor);
7.3.3.4. histórico de uso do organismo doador e do receptor (produtor) na produção de alimentos;
7.3.3.5. fatores de virulência, patogenicidade, toxigenicidade e alergenicidade do organismo doador e do receptor;
7.3.3.6. perfil de suscetibilidade a antimicrobianos de importância humana e veterinária do organismo doador e do receptor (produtor);
7.3.3.7. descrição das modificações genéticas realizadas, incluindo:
a) descrição dos vetores utilizados para a construção do micro-organismo geneticamente modificado;
b) métodos utilizados para introduzir, deletar, substituir ou modificar o material genético do receptor;
c) métodos para a seleção do micro-organismo geneticamente modificado;
d) localização do material genético introduzido;



- e) descrição das sequências inseridas, substituídas ou modificadas;
 - f) número de cópias das sequências inseridas; e
 - g) tamanho e função das regiões deletadas.
- 7.3.3.8. descrição de todas as características resultantes das modificações genéticas;
- 7.3.3.9. nível de expressão das modificações genéticas realizadas;
- 7.3.3.10. comprovação da estabilidade genética do micro-organismo geneticamente modificado;
- 7.3.3.11. potenciais efeitos das modificações genéticas na virulência, patogenicidade, toxigenicidade e alergenicidade do organismo receptor (produtor);
- 7.3.3.12. ausência do micro-organismo geneticamente modificado;
- 7.3.3.13. ausência de traços de material genético recombinante; e
- 7.3.3.14. demonstração de ausência do material genético recombinante comprovada para cada um dos genes de preocupação, caso a construção do OGM inclua genes de resistência a antimicrobianos como marcadores ou outros genes de preocupação à saúde.

7.4. Informações sobre a finalidade alimentar do novo alimento ou novo ingrediente, população-alvo, quantidade de consumo recomendada, categorias de alimentos nos quais será adicionado e, se aplicável, precauções e restrições de uso.

7.5. Descrição detalhada dos estudos toxicológicos e em humanos considerados na avaliação de segurança da enzima ou justificativa para não necessidade de estudos específicos, incluindo:

7.5.1. estudos toxicológicos incluindo estudos de mutagenicidade, genotoxicidade e toxicidade subcrônica oral; e

7.5.2. estudos em humanos que contenham informações relevantes para a avaliação de segurança da enzima, se disponíveis.

7.6. Relato dos resultados de revisão abrangente da literatura científica compreendendo aspectos de segurança do novo alimento ou novo ingrediente.

7.7. Descrição da avaliação da alergenicidade.

7.8. Descrição pormenorizada da abordagem para a determinação do nível de segurança da enzima.

7.9. Descrição pormenorizada da abordagem para avaliação da exposição.

7.10. Conclusão sobre a caracterização quantitativa do risco, nos níveis e condições de uso propostos, com base nos resultados e nas informações sobre a caracterização do ingrediente, estudos toxicológicos, estudos em humanos e avaliação da exposição.

7.11. Relato das evidências do histórico de consumo da enzima.

7.12. Informações sobre as bases de dados utilizadas para identificação dos estudos e descrição da estratégia de busca da totalidade da evidência disponível para sustentar o benefício alegado.

7.13. Descrição detalhada dos estudos considerados pertinentes para comprovação do benefício.

7.14. Resultado da avaliação da qualidade metodológica dos estudos considerados pertinentes para sustentar o benefício alegado, com base em metodologias internacionalmente validadas.

7.15. Racional utilizado para avaliar a totalidade das evidências assim como a conclusão e a alegação aprovada.

8. AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS.

8.1. Identificação e caracterização da(s) linhagem(ns) avaliada(s), incluindo identificação do fabricante da(s) linhagem(ns), com a razão social e o endereço completo.

8.2. Descrição de dados e informações sobre a segurança da linhagem.

8.2.1. micro-organismo cuja espécie não possua QPS:

8.2.1.1. identificação do grupo ou classe de risco;

8.2.1.2. histórico de consumo seguro;

8.2.1.3. ausência de fatores de virulência e patogenicidade relevantes para a saúde humana;

8.2.1.4. ausência de produção de substâncias ou metabólitos que representem risco para a saúde humana;

8.2.1.5. sequenciamento genômico completo e confirmação de ausência de homologia significativa com sequências conhecidas de genes de virulência, tais como aqueles de resistência antimicrobiana, de toxinas ou metabólitos e outros determinantes potencialmente adversos para a saúde humana;

8.2.1.6. perfil de suscetibilidade a antimicrobianos de importância humana e veterinária;

8.2.1.7. ausência de genes de resistência a antibióticos relevantes para a saúde humana potencialmente transferíveis; e

8.2.1.8. susceptibilidade a, pelo menos, dois antibióticos.

8.2.2. micro-organismo cuja espécie possua QPS:

8.2.2.1. identificação do grupo ou classe de risco;

8.2.2.2. perfil de suscetibilidade a antimicrobianos de importância humana e veterinária;

8.2.2.3. ausência de genes de resistência a antibióticos relevantes para a saúde humana potencialmente transferíveis;

8.2.2.4. demais qualificações estabelecidas nos procedimentos QPS; e

8.2.2.5. susceptibilidade a, pelo menos, dois antibióticos.



8.3. Relato dos estudos clínicos considerados na avaliação da ocorrência de efeitos adversos e impactos nos parâmetros de crescimento e de desenvolvimento, quando os probióticos forem destinados ao consumo por gestantes ou por crianças menores de três anos.
8.4. Relato dos estudos toxicológicos pertinentes quando os probióticos não forem isolados de alimentos ou da microbiota indígena humana e não tiverem QPS.
8.5. Informações sobre as bases de dados utilizadas para identificação dos estudos e descrição da estratégia de busca da totalidade da evidência disponível para sustentar o benefício alegado.
8.6. Descrição detalhada dos estudos considerados pertinentes para comprovação do benefício.
8.7. Avaliação da qualidade metodológica dos estudos considerados pertinentes para sustentar o benefício alegado, com base em metodologias internacionalmente validadas.
8.8. Racional utilizado para avaliar a totalidade das evidências assim como a conclusão e a alegação aprovada.
9. AVALIAÇÃO DE RISCO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO.
9.1. Identificação do IFA avaliado.
9.2. Descrição das propriedades farmacológicas do IFA avaliado, compreendendo:
9.2.1. mecanismo de ação; e
9.2.2. farmacocinética em animais de laboratório.
9.3. Descrição dos estudos e dados considerados na avaliação toxicológica, abrangendo:
9.3.1. genotoxicidade;
9.3.2. toxicidade aguda;
9.3.3. toxicidade subcrônica (90 dias);
9.3.4. toxicidade crônica/carcinogenicidade;
9.3.5. toxicidade sobre a reprodução;
9.3.6. toxicidade sobre o desenvolvimento (teratogenicidade); e
9.3.7. estudos adicionais sobre neurotoxicidade, imunotoxicidade, alergenicidade e disfunção endócrina, se necessários; e
9.3.8. cálculo da IDA e dose de referência aguda (DRfA) toxicológica.
9.4. Informações sobre a avaliação microbiológica para o IFA e metabólitos com ação antimicrobiana, incluindo:
9.4.1. potenciais efeitos sobre a barreira de colonização do trato intestinal humano;
9.4.2. aumento da resistência em bactérias residentes no cólon humano; e
9.4.3. cálculo da IDA e DRfA microbiológica.
9.5. Descrição da avaliação de resíduos, incluindo:
9.5.1. farmacocinética na espécie alvo;
9.5.2. estudo de depleção de resíduos com IFA radio marcado, compreendendo resíduos radioativos totais, perfil dos metabólitos, seleção do resíduo marcador e tecidos alvos, concentrações do resíduo marcador, razão do resíduo marcador para resíduos radioativos totais, resíduos no local da injeção, se for o caso, e a validação do método analítico;
9.5.3. estudos de depleção de resíduos com IFA não radio marcado e validação do método analítico; e
9.5.4. metabolismo comparativo.
9.6. Valor de limite máximo de resíduos (LMR) estabelecido e fundamentos para sua definição, compreendendo:
9.6.1. metodologia utilizada;
9.6.2. análise estatística dos dados de depleção de resíduos;
9.6.3. resíduos persistentes em locais de injeção, quando aplicável; e
9.6.4. método analítico disponível para o monitoramento dos resíduos.
9.7. Estimativa de exposição e descrição da abordagem adotada, caso haja extração do dado para o contexto nacional.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

