

## **Webinar com a Gerência de Regularização de Alimentos discute os principais motivos de exigências identificados nos processos de registro de alimentos.**

Realização:

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação – CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP**

**Gerência de Regularização de Alimentos – GREG  
Gerência Geral de Alimentos GGALI**



# PRINCIPAIS EXIGÊNCIAS EM PROCESSOS DE REGISTRO DE ALIMENTOS NO ANO DE 2019



**Gerência de Regularização de Alimentos – GREG**  
**Gerência Geral de Alimentos - GGALI**



# OBJETIVOS



- Apresentar os principais motivos de exigências nos processos de registro de alimentos, exaradas no ano de 2019;
- Orientar as empresas quanto aos requisitos para o registro de alimentos;
- Promover melhorias na submissão dos dossiês de registro com redução no número de exigências e consequente diminuição do tempo para concessão de registro.



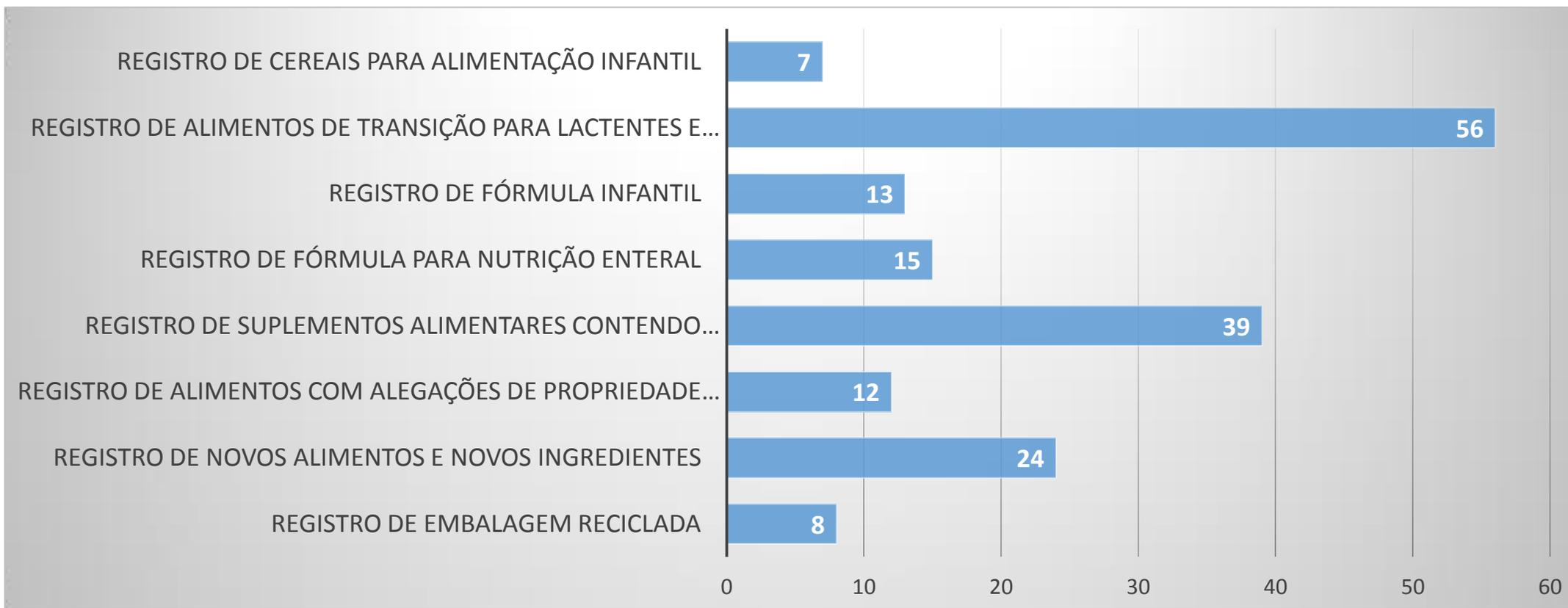
## Categorias de alimentos com obrigatoriedade de registro



- ✓ Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
- ✓ Novos Alimentos e novos ingredientes
- ✓ Alimentos infantis:
  - Fórmulas Infantis
  - Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância
  - Cereais para alimentação infantil
- ✓ Fórmulas para nutrição enteral
- ✓ Embalagens novas tecnologias (recicladas)
- ✓ Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos
- ✓ Água do mar dessalinizada, potável e envasada

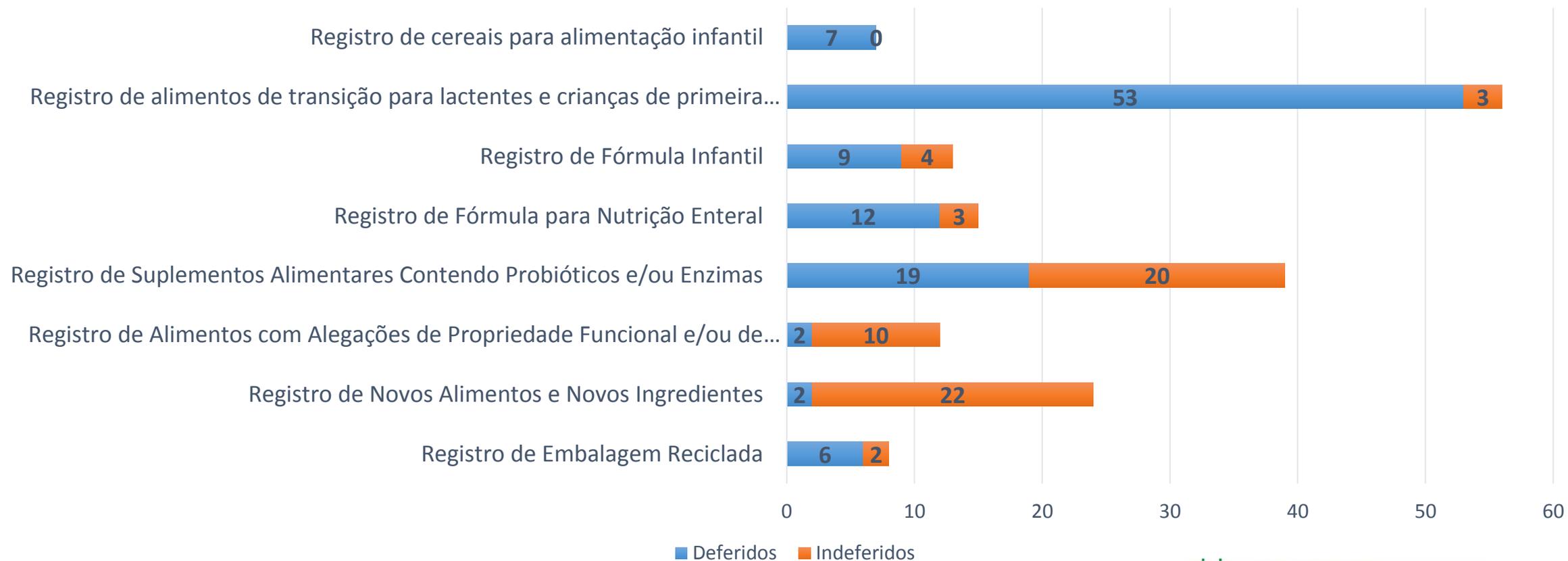


## Processos de registro publicados em 2019 por categoria





## Processos de registro publicados em 2019

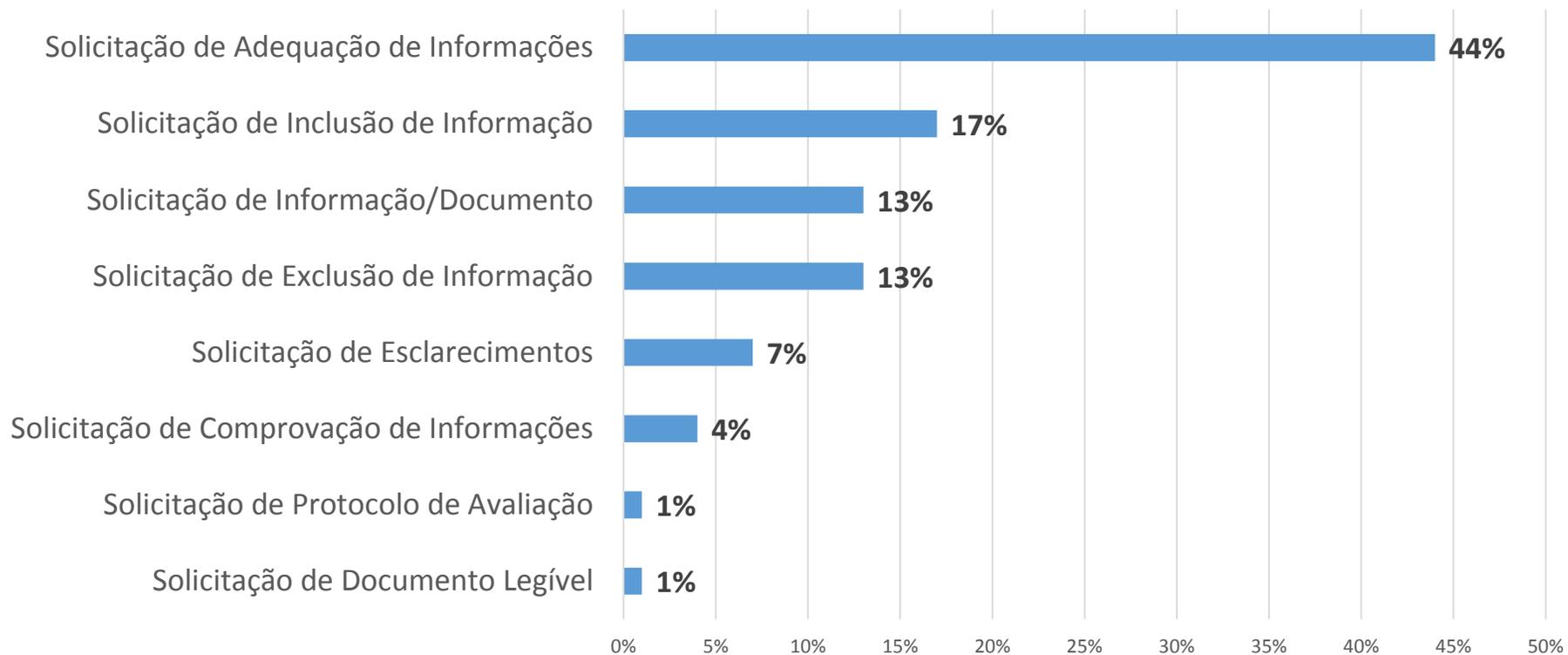




# Exigências emitidas em 2019



## Perfil de Exigências





## Cereais para Alimentação Infantil



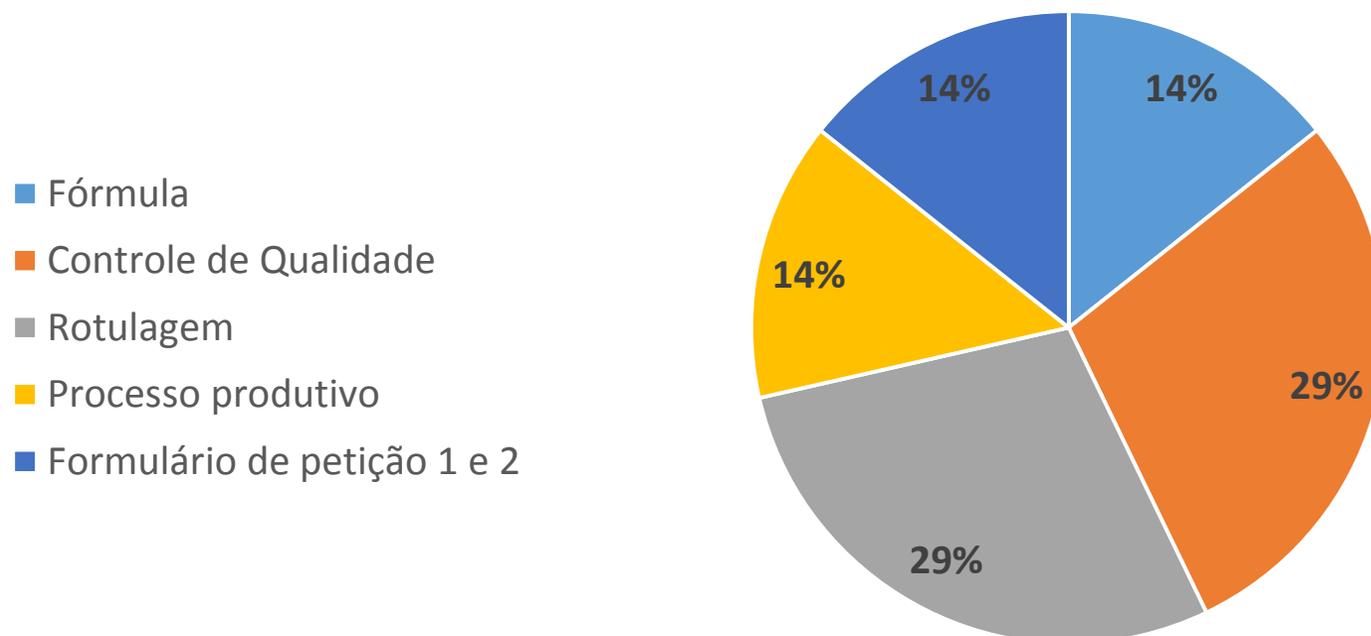
<b>Produtos Registrados em 2019</b>	<b>7</b>
Quantidade de Processos com Exigências	3
Número de Exigências por Processo	2 (média)
Número de Itens de Exigências	7 itens/Processo (média)
Tempo Total para Publicação de Processos <b>Sem</b> Exigências	70 dias (média)
Tempo Total para Publicação de Processos <b>Com</b> Exigências	480 dias (média)



# Cereais para Alimentação Infantil

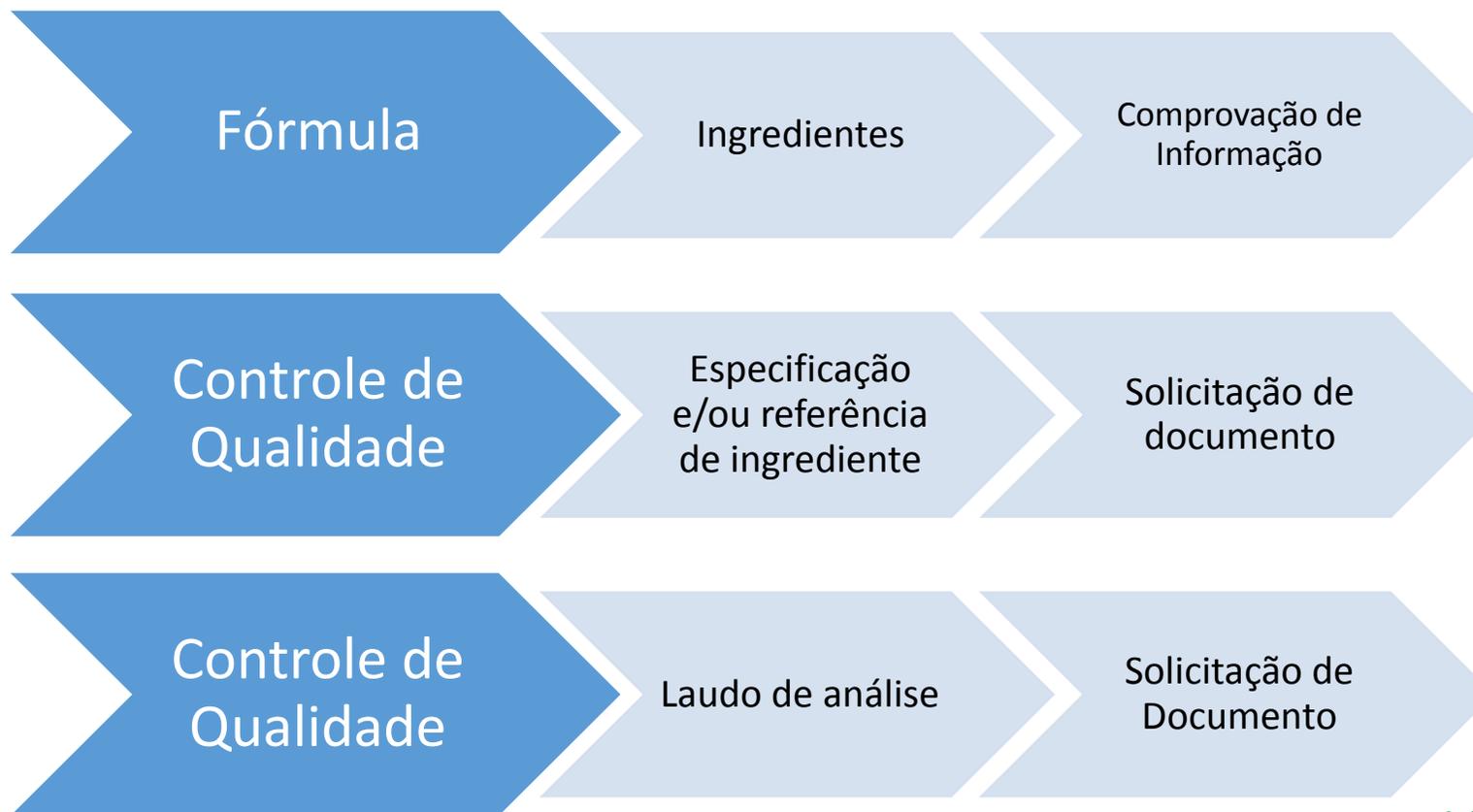


## Itens de Exigências Cereais para Alimentação Infantil



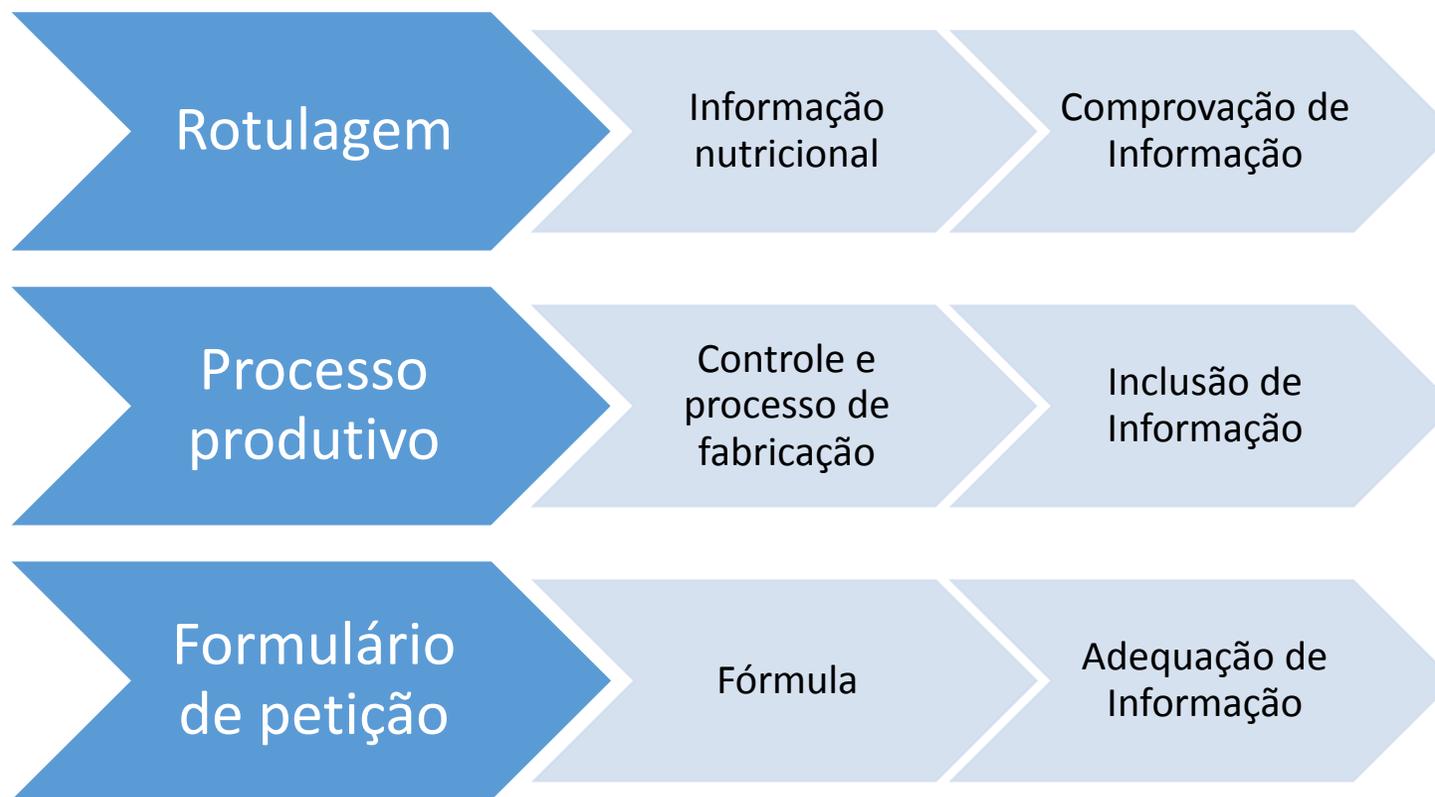


# Cereais para Alimentação Infantil





# Cereais para Alimentação Infantil





# Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância



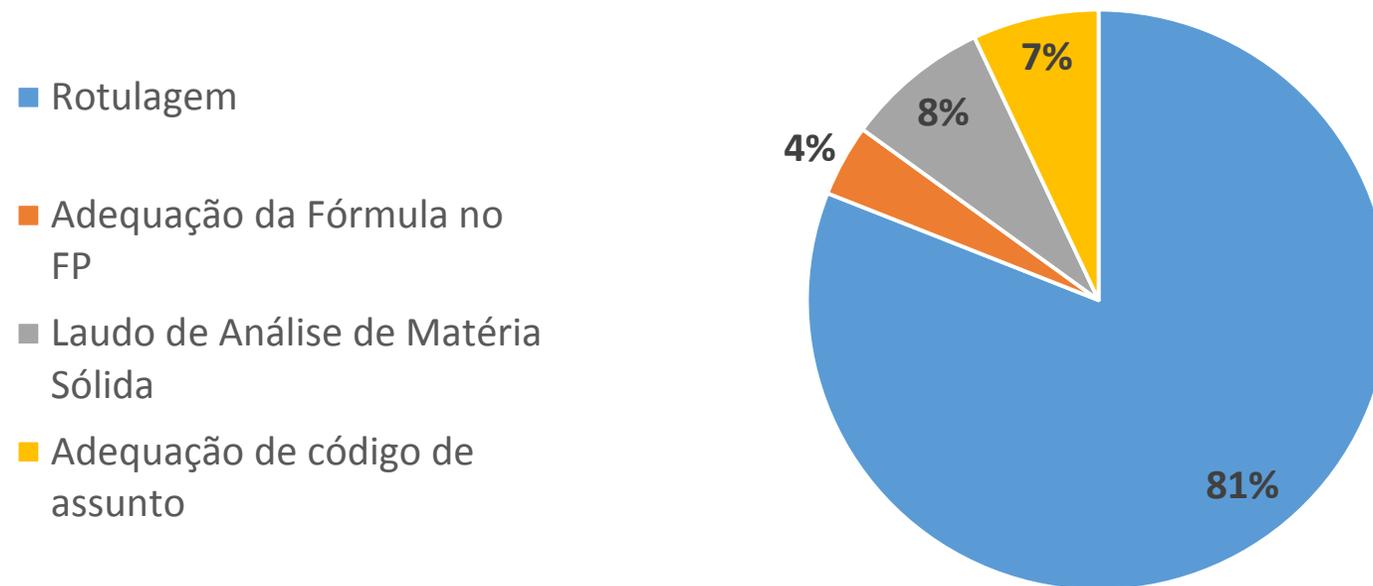
<b>Produtos Registrados em 2019</b>	<b>53</b>
Processos de Registro Indeferidos	3
Quantidade de Processos com Exigências	24
Número de Exigências por Processo	1,5 (média)
Número de Itens de Exigências	4,5 itens/Processo (média)
Tempo Total para Publicação de Processos <b>Sem</b> Exigências	58 dias (média)
Tempo Total para Publicação de Processos <b>Com</b> Exigências	220 dias (média)



# Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância



Assuntos de Exigências

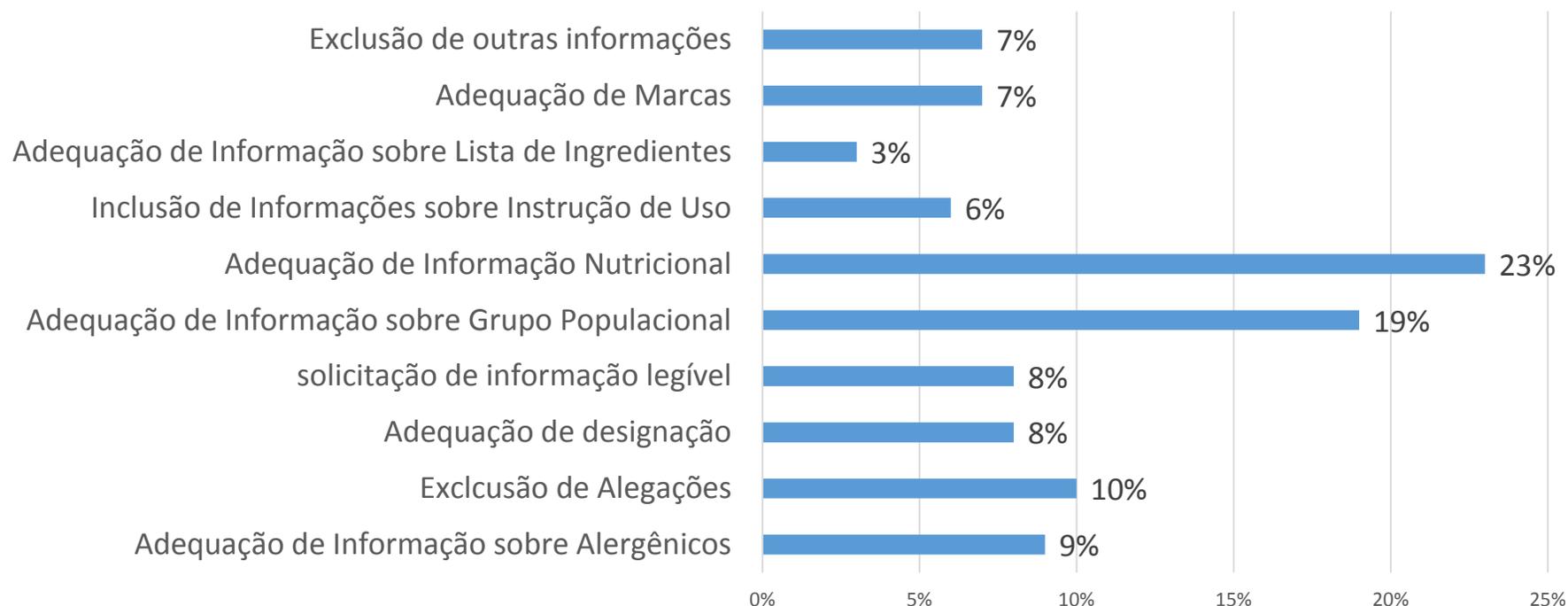




# Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância



## Exigências sobre Rotulagem





# Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância



Motivação para  
Indeferimentos



Ausência de  
peticionamento  
do cumprimento  
de exigências

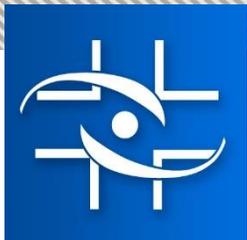
**Todos os Processos  
Indeferidos pelo  
mesmo motivo**



## Fórmulas Infantis



<b>Produtos Registrados em 2019</b>	<b>9</b>
Processos de Registro Indeferidos	4
Quantidade de Processos com Exigências	11
Número de Exigências por Processo	1,5 (média)
Número de Itens de Exigências	19 itens/Processo (média)
Tempo Total para Publicação de Processos Sem Exigências	65 dias (média)
Tempo Total para Publicação de Processos Com Exigências	368 dias (média)

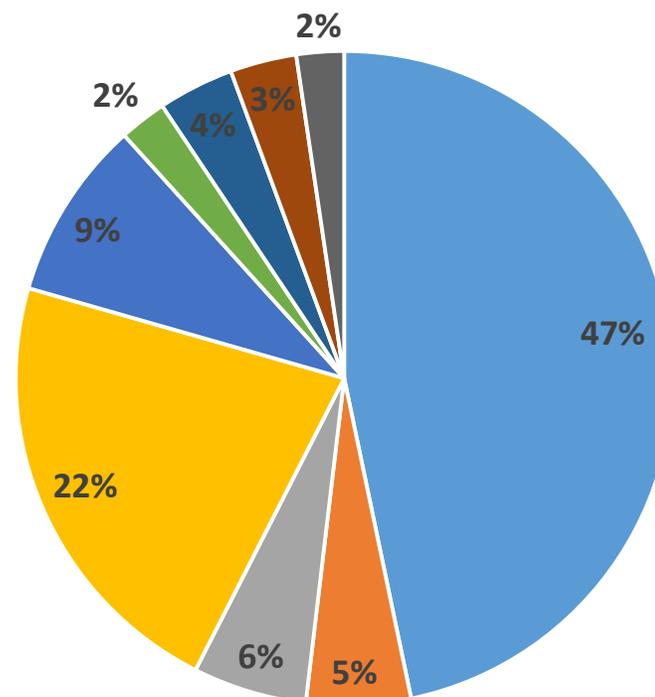


# Fórmulas Infantis



## Assuntos de Exigências

- Rotulagem
- Formulário de petição
- Estudo de Estabilidade
- Controle de Qualidade
- Fórmula
- Avaliação de Segurança e Eficácia
- Documentação Técnico/Científica de Ingredientes
- Alvará Sanitário
- Processo Produtivo

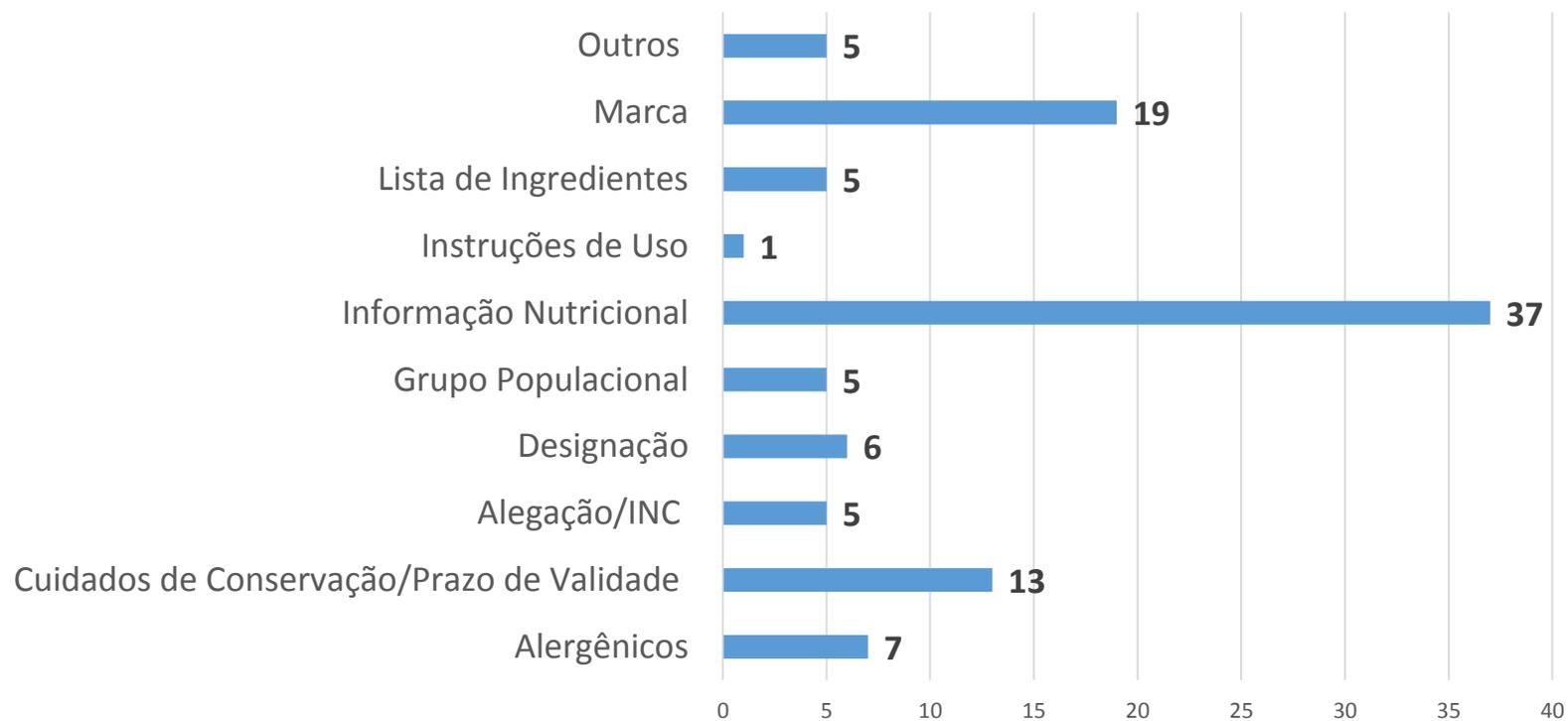


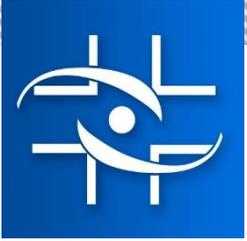


# Fórmulas Infantis



## Exigências sobre Rotulagem

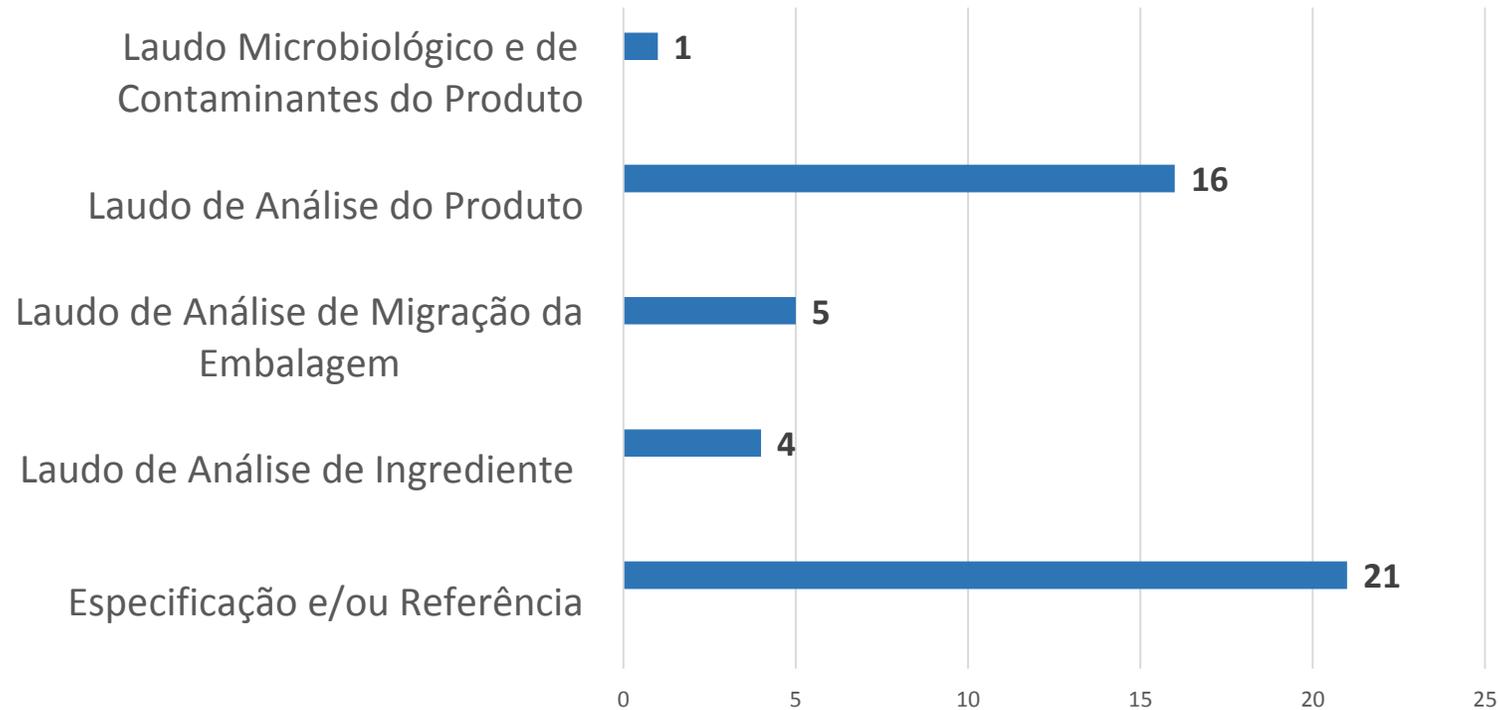




# Fórmulas Infantis

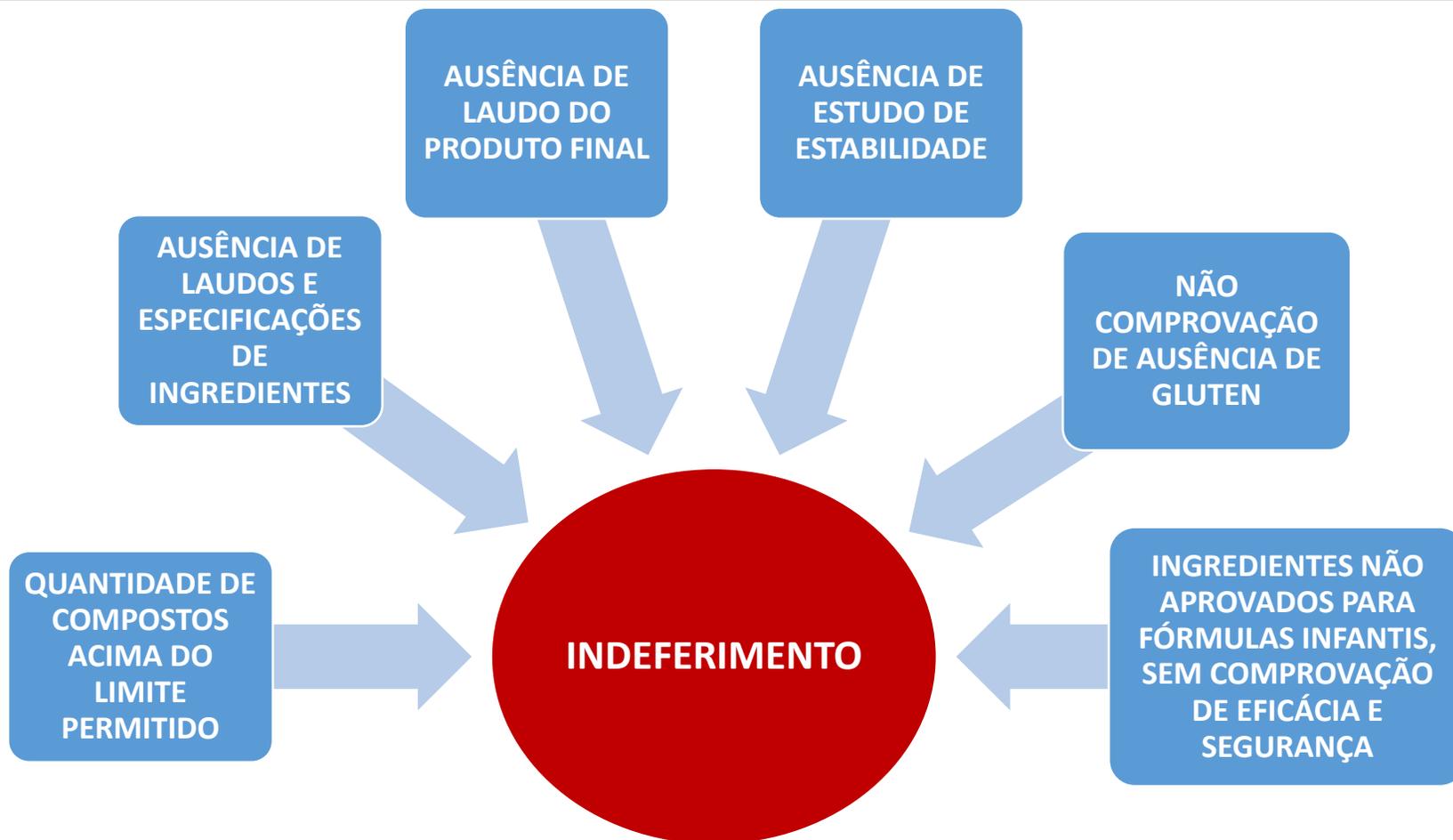


## Exigências sobre Controle de Qualidade





# Fórmulas Infantis





## Fórmulas para Nutrição Enteral



<b>Produtos Registrados em 2019</b>	<b>12</b>
Processos de Registro Indeferidos	3
Quantidade de Processos com Exigências	9
Número de Exigências por Processo	1,5 (média)
Número de Itens de Exigências	8 itens/Processo (média)
Tempo Total para Publicação de Processos Sem Exigências	80 dias (média)
Tempo Total para Publicação de Processos Com Exigências	425 dias (média)

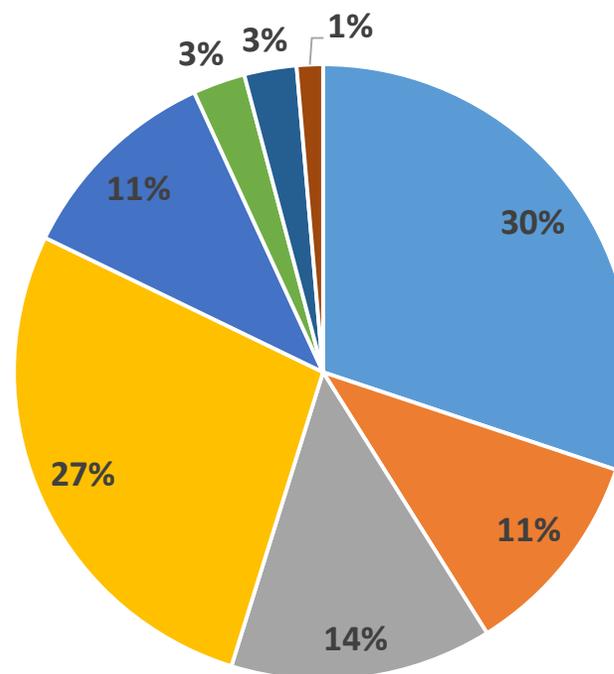


# Fórmulas para Nutrição Enteral



## Assuntos de Exigências

- Rotulagem
- Formulário de Petição
- Estudo de Estabilidade
- Controle de Qualidade
- Fórmula
- Avaliação de Segurança e Eficácia
- Documentação Técnico/Científica
- Alvará Sanitário

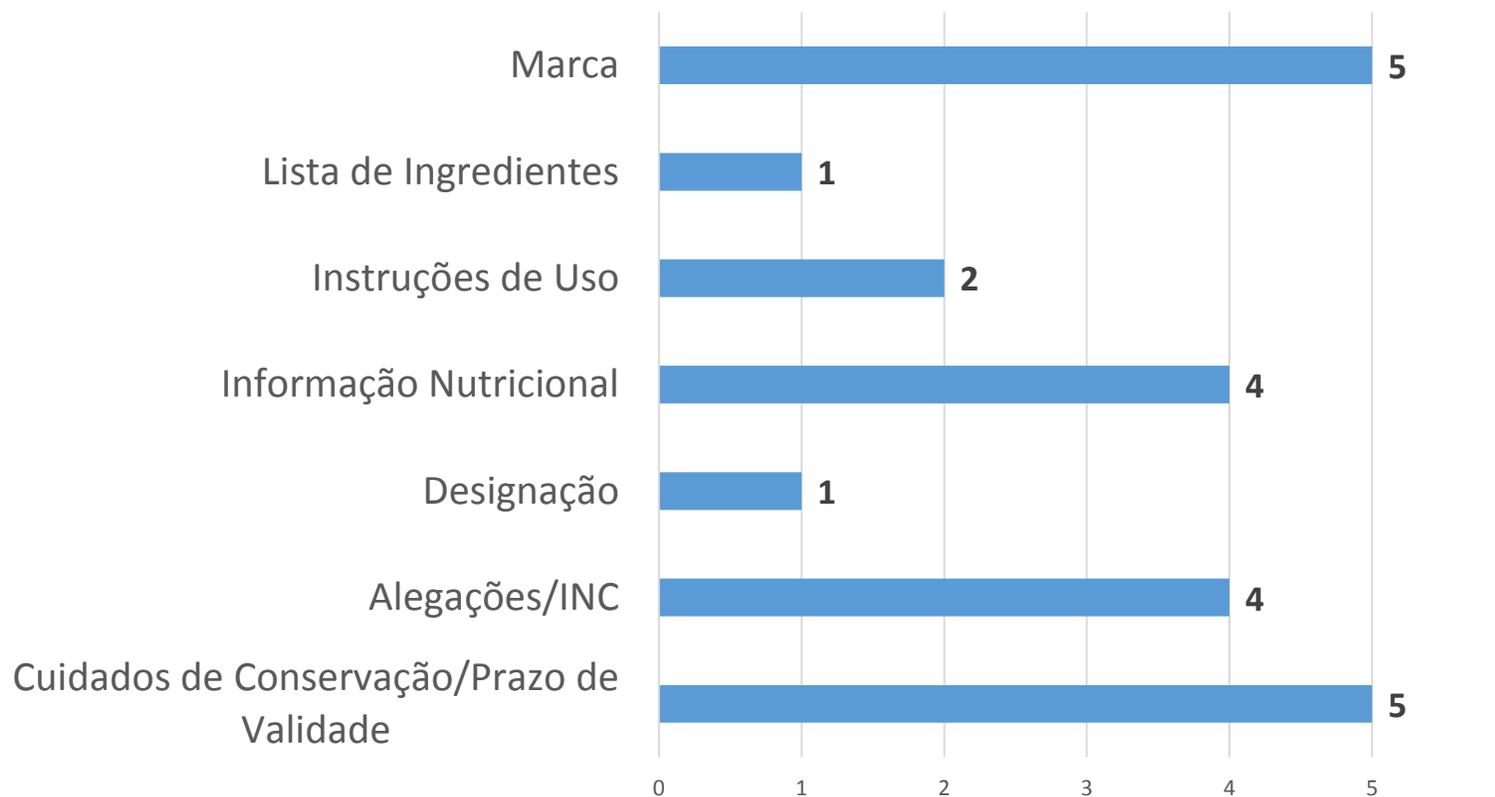




# Fórmulas para Nutrição Enteral



## Exigências sobre Rotulagem

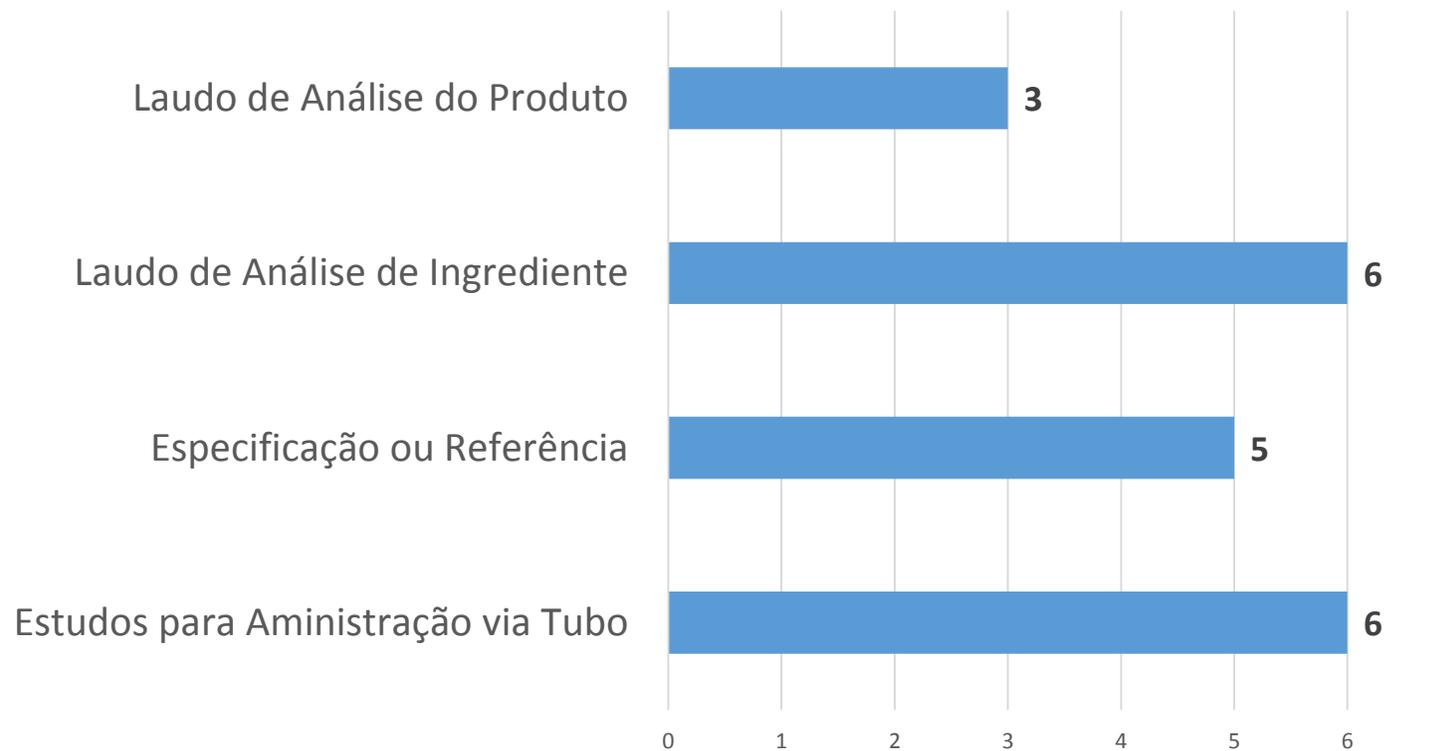




# Fórmulas para Nutrição Enteral



## Exigências sobre Controle de Qualidade





# Fórmulas para Nutrição Enteral



Motivação para  
Indeferimentos



Ausência de  
peticionamento  
do cumprimento  
de exigências

**Todos os Processos  
Indeferidos pelo  
mesmo motivo**



# Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos



<b>Produtos Registrados em 2019</b>	<b>19</b>
Processos de Registro Indeferidos	20
Quantidade de Processos com Exigências	14
Número de Exigências por Processo	1 (média)
Número de Itens de Exigências	19 itens/Processo (média)
Tempo Total para Publicação de Processos Sem Exigências	80 dias (média)
Tempo Total para Publicação de Processos Com Exigências	572 dias (média)

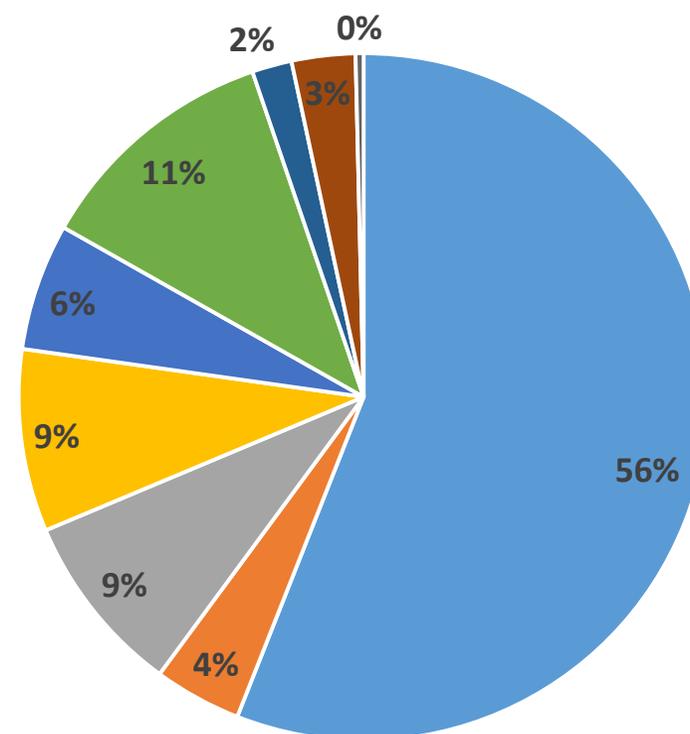


# Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos



## Assuntos de Exigências

- Rotulagem
- Formulário de petição
- Estudo de Estabilidade
- Controle de Qualidade
- Fórmula
- Avaliação de Segurança e Eficácia
- Local de fabricação e Armazenamento
- Alvará Sanitário
- Processo Produtivo

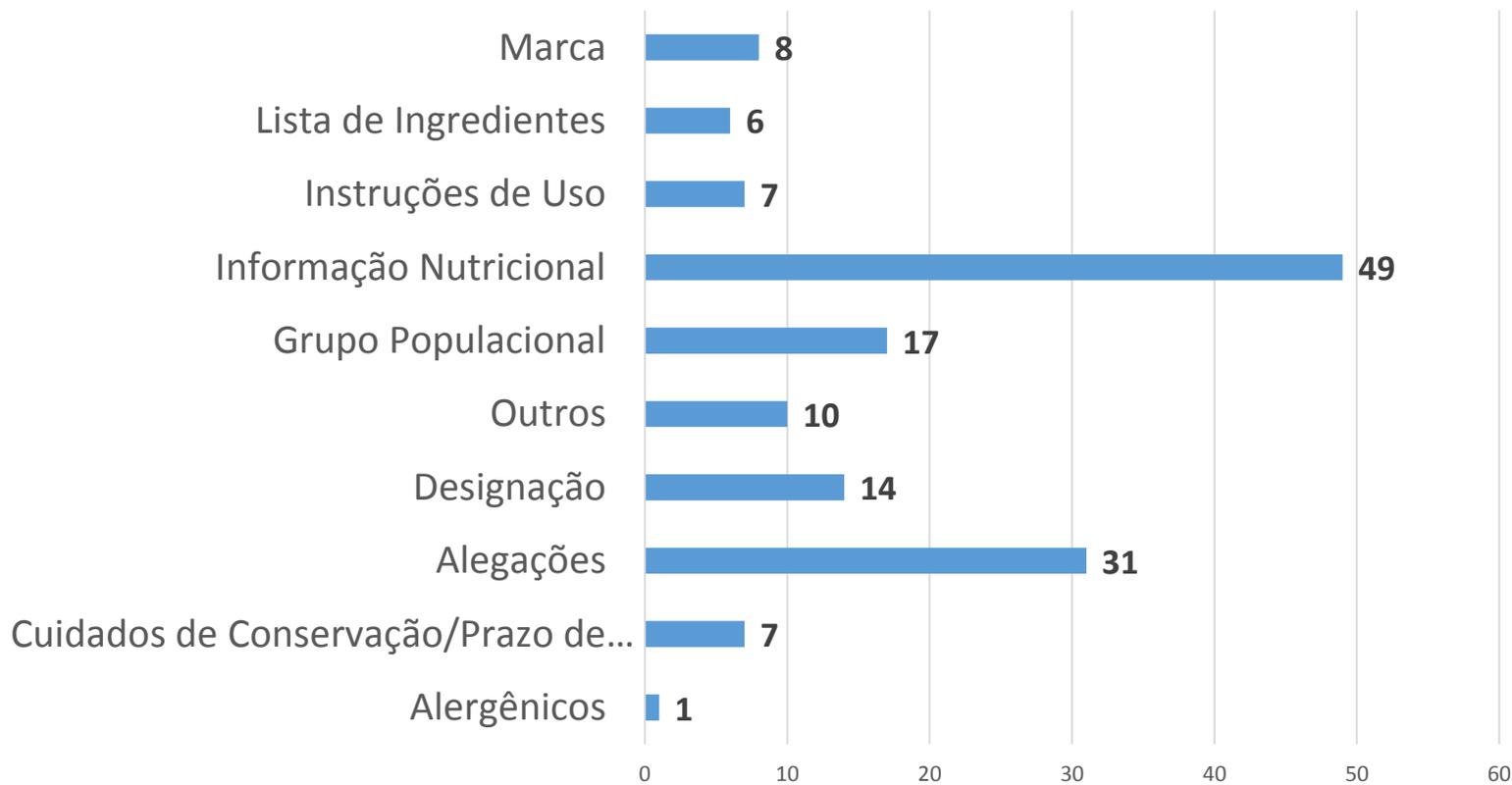


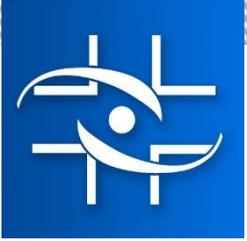


# Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos



## Exigências sobre Rotulagem

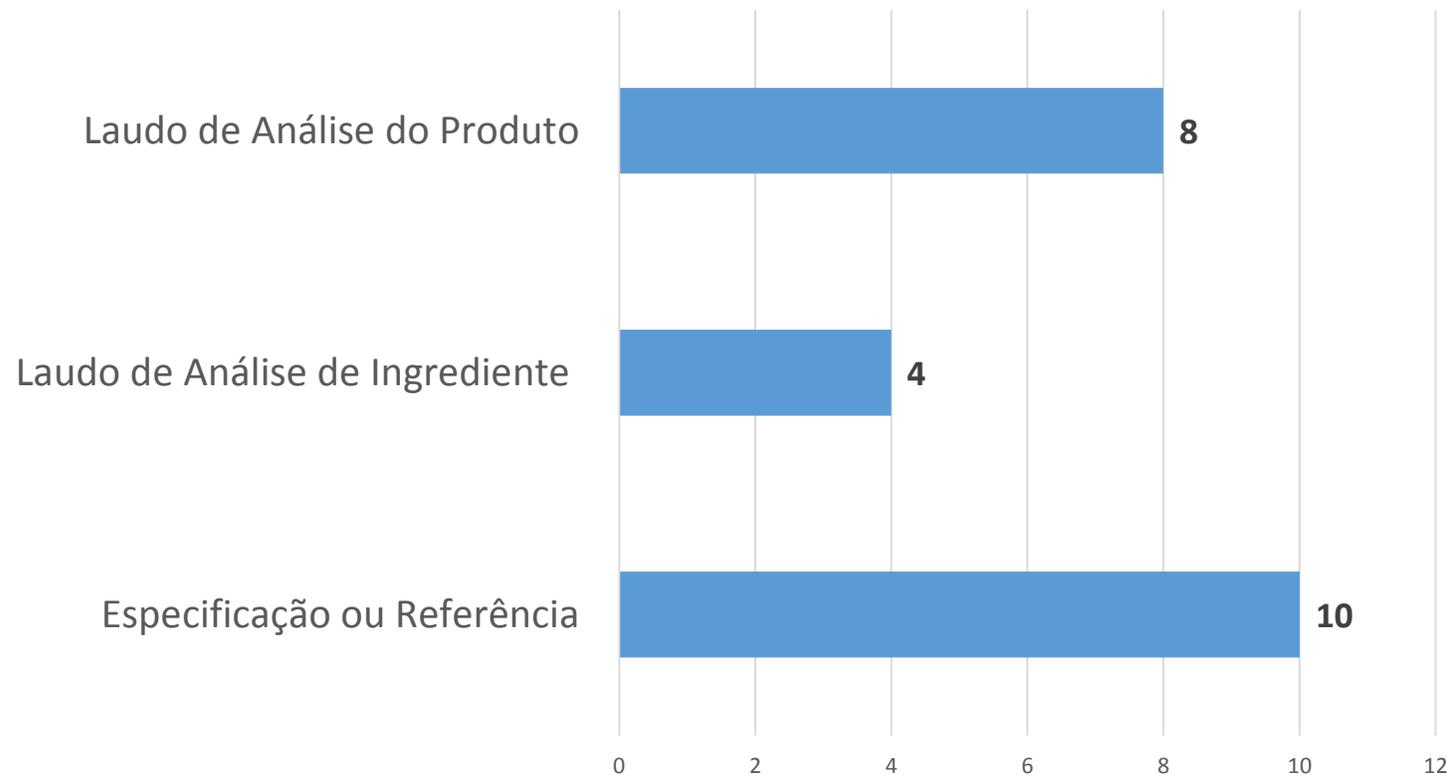




# Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos



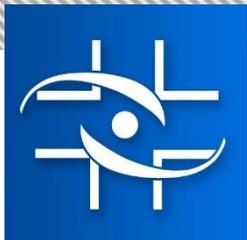
## Exigências sobre Controle de Qualidade





# Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos





# Alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde



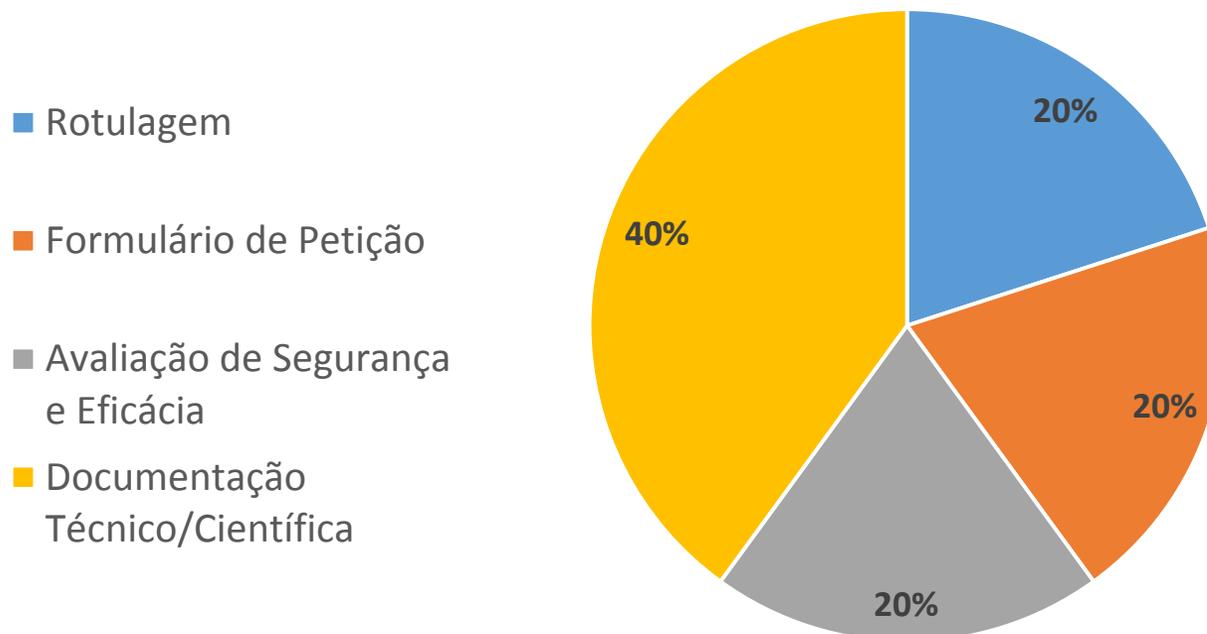
<b>Produtos Registrados em 2019</b>	<b>2</b>
Processos de Registro Indeferidos	10
Quantidade de Processos com Exigências	3
Número de Exigências por Processo	1 (média)
Número de Itens de Exigências	2 itens/Processo (média)
Tempo Total para Publicação de Processos Sem Exigências	70 dias (média)
Tempo Total para Publicação de Processos Com Exigências	182 dias (média)



# Alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde



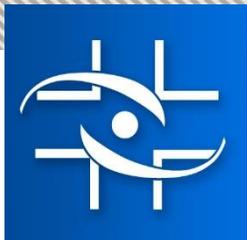
## Assuntos de Exigências





# Alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde





## Novos Alimentos e Novos Ingredientes



<b>Produtos Registrados em 2019</b>	<b>2</b>
Processos de Registro Indeferidos	22
Quantidade de Processos com Exigências	2
Número de Exigências por Processo	1,5 (média)
Número de Itens de Exigências	9 itens/Processo (média)
Tempo Total para Publicação de Processos Sem Exigências	38 dias (média)
Tempo Total para Publicação de Processos Com Exigências	446 dias (média)

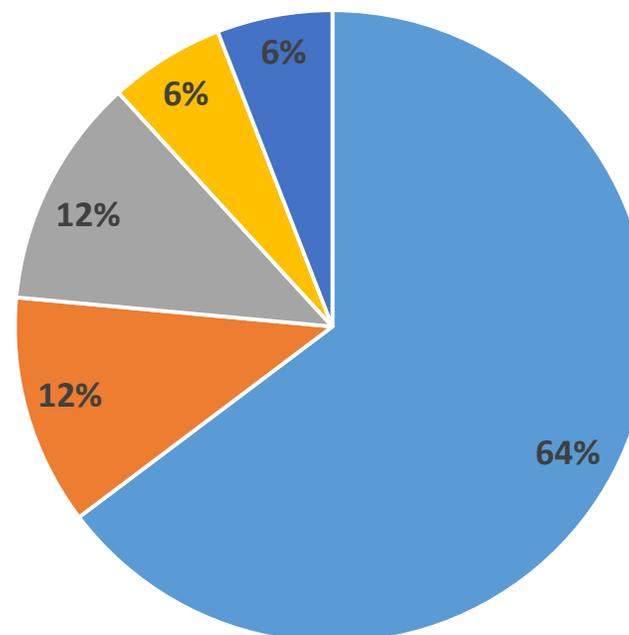


# Novos Alimentos e Novos Ingredientes



## Assuntos de Exigências

- Rotulagem
- Formulário de Petição
- Controle de Qualidade
- Fórmula
- Ficha de Cadastro de Empresa

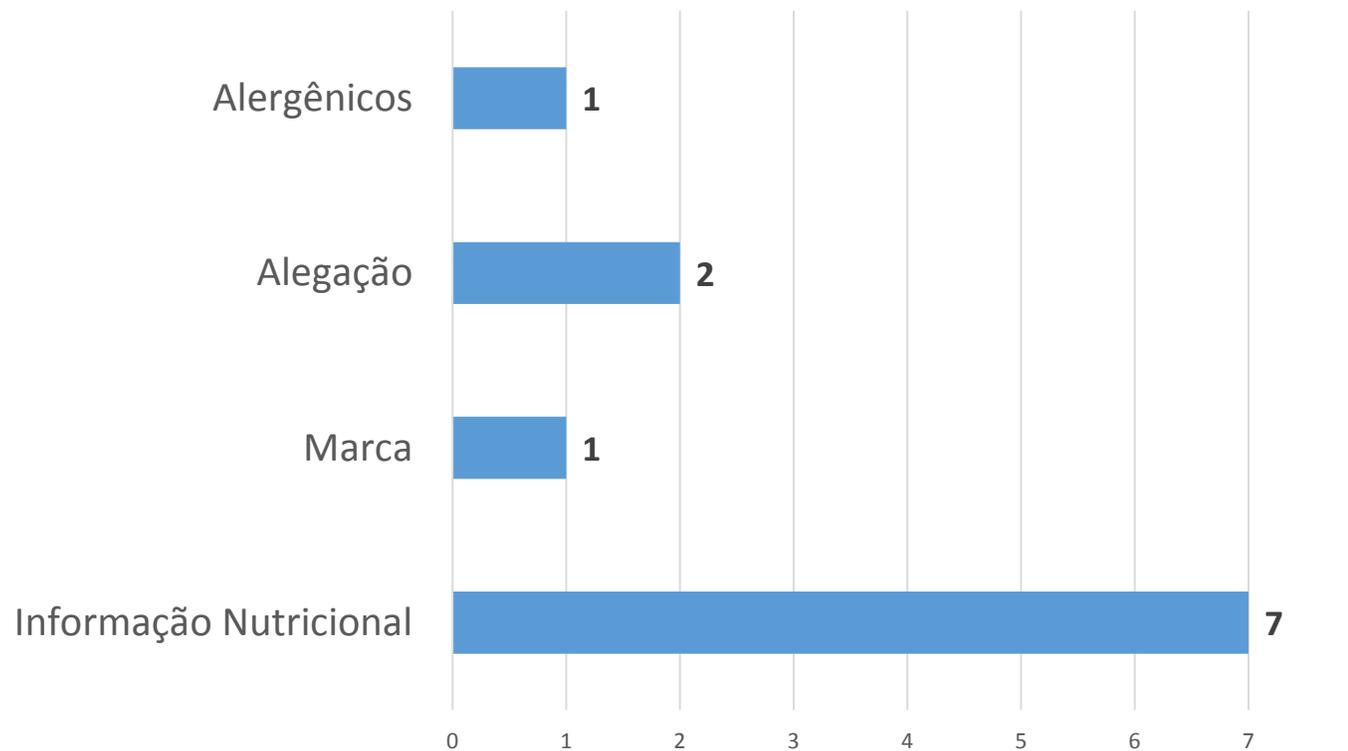




# Novos Alimentos e Novos Ingredientes



## Exigências sobre Rotulagem

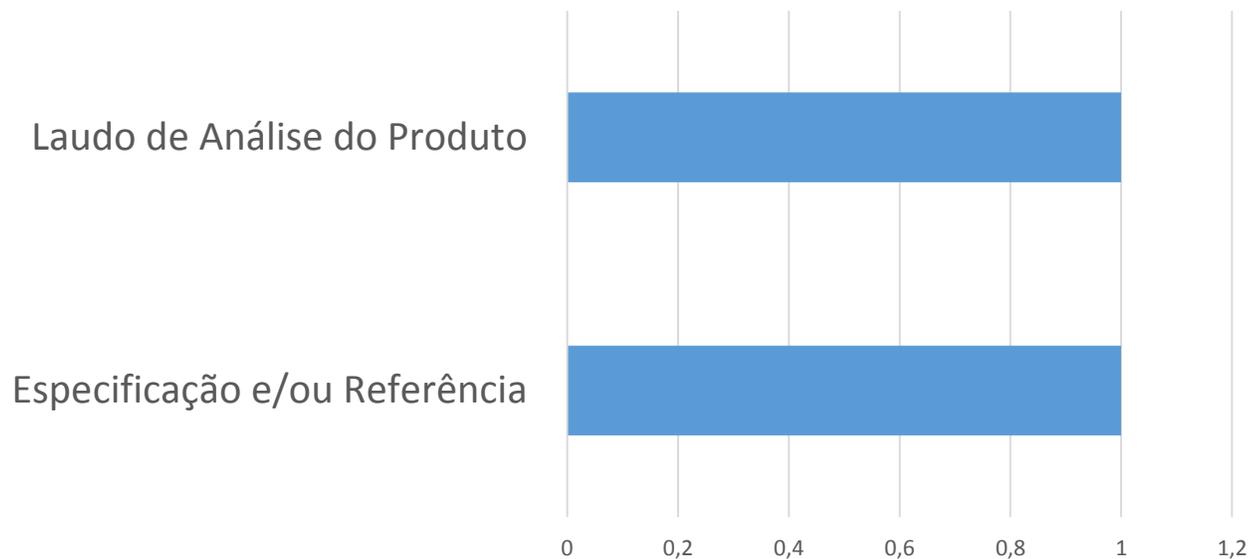




# Novos Alimentos e Novos Ingredientes

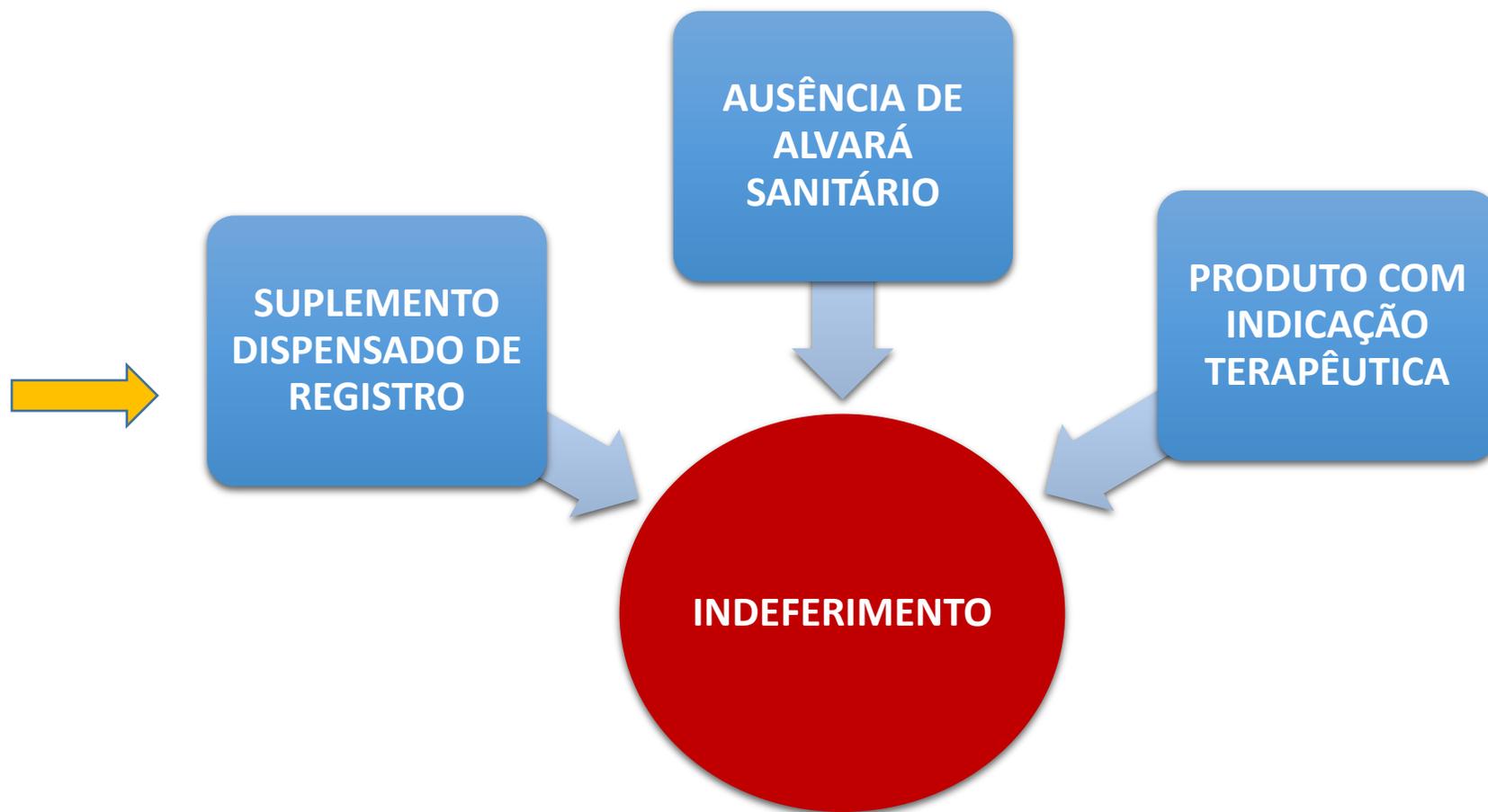


## Exigências sobre Controle de Qualidade





# Novos Alimentos e Novos Ingredientes





## Embalagens novas tecnologias (recicladas)



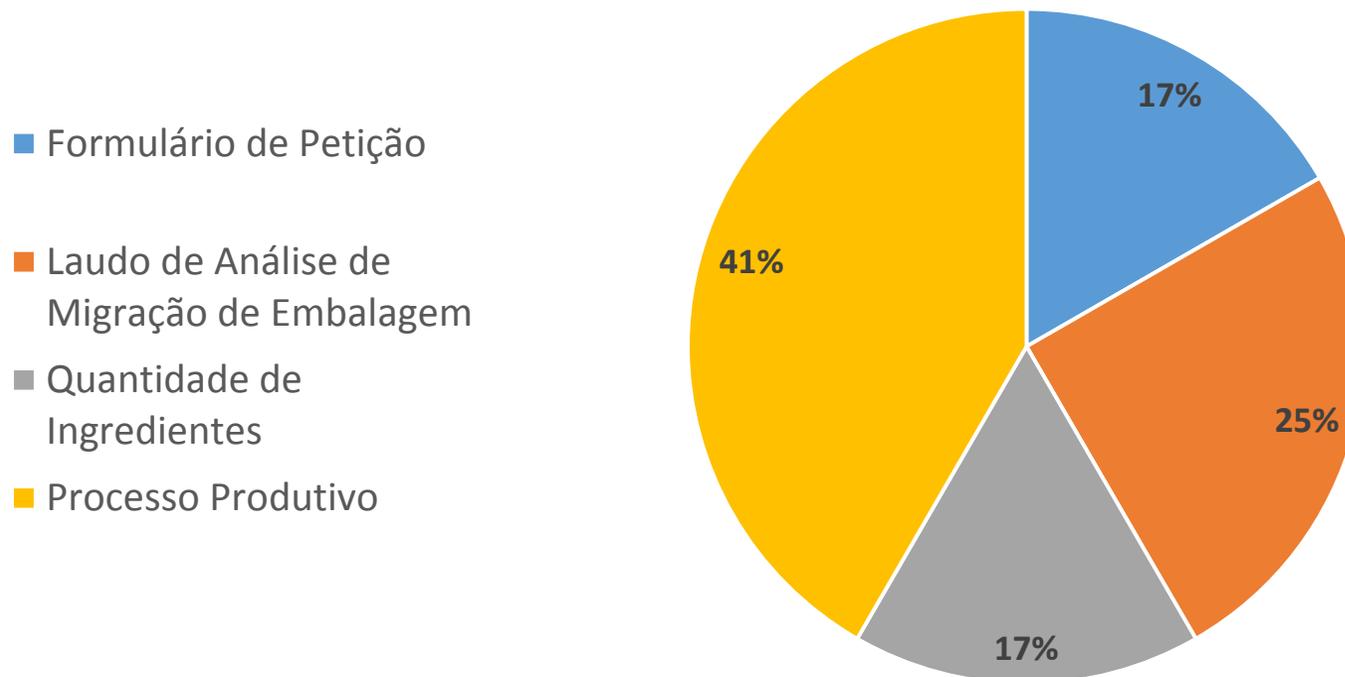
<b>Produtos Registrados em 2019</b>	<b>6</b>
Processos de Registro Indeferidos	2
Quantidade de Processos com Exigências	3
Número de Exigências por Processo	1,8 (média)
Número de Itens de Exigências	4 itens/Processo (média)
Tempo Total para Publicação de Processos Sem Exigências	56 dias (média)
Tempo Total para Publicação de Processos Com Exigências	275 dias (média)



## Embalagens novas tecnologias (recicladas)

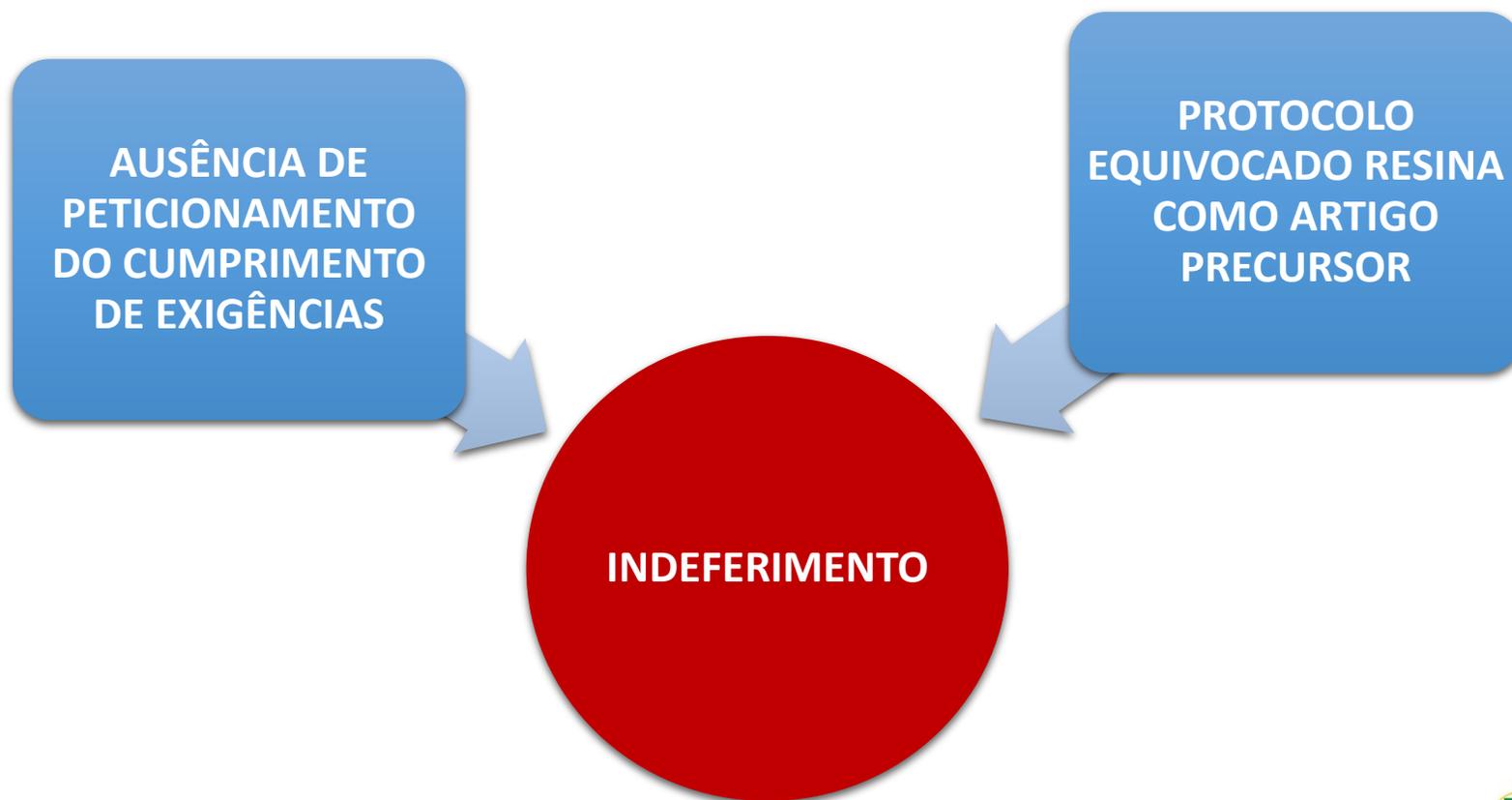


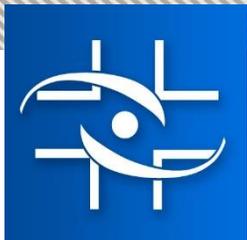
### Assuntos de Exigências





## Embalagens novas tecnologias (recicladas)





# AVALIAÇÃO DOS MOTIVOS DE EXIGÊNCIAS E INDEFERIMENTOS



Ações  
desenvolvidas

*Realização de reuniões internas para harmonização de procedimentos e análise;*

*Publicação de orientações para instrução de processos de registros e Padronização de documentos apresentados;*

*Melhorias na lista de documentos necessários (check lists) para cada assunto de petição;*

*Atualizações em documentos de perguntas e respostas;*

*Realização de Webinar para apresentação dos principais motivos de exigências e indeferimentos aos detentores de registros.*



# Obrigada!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília – DF

 [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

 [@anvisaoficial](https://www.instagram.com/anvisaoficial)

 [anvisa\\_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)

 [@AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial)