



Exigências para Processos de Registros de Alimentos

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre os principais motivos de exigências identificados nos processos de registro de alimentos apresentado em 03/06/2020.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Pergunta

Qual seria o desenho de estudo adequado para o registro de probióticos?

Resposta

Favor consultar o guia para avaliação de probióticos disponível no portal da Anvisa. <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5280930/21.pdf/1c99eeb1-7143-469a-93ff-7b2b0f9187c0>

Pergunta

Gostaria de verificar com vocês, por gentileza, opções eficazes de métodos para avaliar a alegação geral dos probióticos "contribui com a saúde do trato gastrointestinal". Mais uma vez agradeço pela atenção e ajuda.

Resposta

Não temos essa informação agora. Favor enviar seu questionamento aos cuidados da GEARE pela central de atendimento.

Pergunta

Gostaria de tirar uma dúvida. Quando a empresa protocola as mesmas petições, para produtos semelhantes e recebe questionamentos diferentes para os dois processos, como a empresa deve proceder? Ainda neste racional, como é possível proceder quando, para um produto muito semelhante é aprovado uma comunicação e para o outro não? Obrigado.

Resposta

No caso de registro na Anvisa, a empresa deve enviar o processo com a documentação que cumpre com o regulamento específico da categoria e também com os documentos gerais aplicáveis. No contexto da análise de um produto específico e a depender das informações apresentadas, é possível que o analista tenha dúvidas e pode então realizar exigências para complementação da informação ou esclarecimentos.

Pergunta

Não ficou claro quanto formulas enterais a designação/ alegações como exigências sobre rotulagem.

Resposta

As exigências emitidas foram relacionadas a alegações de saúde na designação das fórmulas enterais. O que não é permitido pela RDC 21/2015.

Pergunta

Empresa "A" no Brasil importa um suplemento alimentar de probiótico de uma empresa internacional "B". A empresa "A" poderá fazer a liberação dos lotes através de análise documental com base nos dados do fabricante, como por exemplo certificado de análise e demais documentos de qualidade?

Resposta

Se a empresa A é apenas a importadora, a documentação técnica apresentada será da empresa B. Incluindo, controle de qualidade.

Pergunta

Então compreendemos que podemos fazer a liberação de CQ de forma documental com base nos dados do fabricante internacional. E se o fabricante for uma empresa localizada no Brasil e desejamos apenas registrar em nosso nome, podemos nos eximir de fazer os testes de qualidade, usando somente os dados documentais de CQ da empresa terceira (nacional)?

Resposta

Sim

Pergunta

Qual o tempo médio de retorno da GGALI após cumprimento de exigência?

Resposta

O tempo médio para análise do cumprimento de exigência é de 30 dias.

Pergunta

Caso já tenha passado mais de 60 dias após cumprimento, a empresa poderia enviar e-mail diretamente para a área responsável?

Resposta

A empresa pode encaminhar por um dos canais da Anvisa que a área técnica avaliará a situação. <http://portal.anvisa.gov.br/contato>

Pergunta

Três linhagens de micro-organismos "A", "B" e "C" são aprovadas de formas independentes por um mesmo fornecedor. Supondo que uma empresa "X" queira registrar um suplemento de probiótico contendo as três linhagens aprovadas, a empresa "X" precisará realizar alguma etapa de comprovação de segurança (clínica) para evidenciar que não houve mudança do comportamento das linhagens citadas?

Resposta

Essa pergunta deve ser direcionada a GEARE por meio da central de atendimento.

Pergunta

Os novos produtos para serem registrados devem ser pensados com novas exigências de rotulagem frontal?

Resposta

Não entendi sua pergunta. Os produtos devem cumprir as regulamentações vigentes de rotulagem. Tanto as especificados no regulamento da categoria, quanto às normas gerais de rotulagem para alimentos.

Pergunta

Desculpe não fui clara. Em 2019 a Anvisa realizou consultas públicas e um novo modelo de rotulagem frontal, e gostaria de saber se há uma previsão para publicação no diário oficial, e se as empresas que estão buscando registrar novos produtos, devem começar a pensar nessa nova rotulagem e alegações.

Resposta

O tema está na agenda regulatória e tem seguido os passos previstos. No momento não temos previsão de quando a norma será publicada

Pergunta

Muito Obrigada! Agradeço os esclarecimentos do Webinar e este canal de interação da Anvisa.

Resposta

Agradecemos a participação.

Pergunta

É possível a apresentação da estabilidade com 3 ou 6 meses acompanhada de uma justificativa técnica cientificamente embasada que os dados referidos (3 ou 6 meses) são suficientes para garantir um prazo definitivo superior ou igual a 12 meses?

Resposta

Não é possível responder sua pergunta por aqui. A avaliação é realizada com os documentos em mãos, apresentados no processo de registro.

Pergunta

O consumo percentual 95, como deveria ser feito?

Resposta

Não temos essa informação disponível agora. Por favor, entre em contato pela central de atendimento. Obrigada!

Pergunta

No caso de registro de probióticos e a exigência de apresentação de testes de estabilidade.. Poderiam falar um pouco sobre como estão procedendo quando o teste ainda não está finalizado? Estão enviando outras exigências?

Resposta

No momento do petiçãoamento a empresa deve enviar os estudos de estabilidade que comprovem o prazo de validade proposto. Caso essa documentação esteja faltante o processo poderá ser indeferido.

Pergunta

Pessoal, primeiramente parabéns pela apresentação. Gostaria de saber se há alguma previsão para publicação da norma de pós-registro de fórmulas infantis e enterais, relacionadas à pandemia. Obrigado.

Resposta

Deliberada e aprovada em DICOL em 12/05.

Pergunta

E se há alguma previsão de norma similar para suplementos.

Resposta

Não, para esta categoria não há previsão.

Pergunta

Alguma previsão para a publicação da norma de pós-registro deliberada em DICOL?

Resposta

Já foi publicada, RDC 382/2020.

Pergunta

Apresentar estimativa de ingestão diária total de um ingrediente, considerando o consumo percentil 95, por pessoa (mg/dia e mg/kg p.c./dia), abrangendo todas as categorias de alimentos propostas para adição do ingrediente e utilizando a quantidade máxima da recomendação de uso diária para os cálculos.

Resposta

Não foi possível entender seu questionamento. Por favor, entre em contato pela central de atendimento. Obrigada!

Pergunta

Parabéns pela iniciativa e apresentação. Quando serão publicadas as instruções de processos de registros. Padronização.

Resposta

Estamos preparando as orientações e antes da publicação faremos uma reunião para apresentação as empresas.

Pergunta

Levando em consideração que as legislações e guias vigentes de alimentos não determinam com clareza alguns aspectos da estabilidade de probióticos, é permitido extrapolar os dados de estabilidade de 3 ou 6 meses para a definição de um prazo de validade de 18 ou 24 meses, por exemplo?

Resposta

A extrapolação vai depender dos resultados dos estudos apresentados pela empresa e racional para comprovação de que o produto mantém sua estabilidade até o final do prazo de validade proposto.

Pergunta

Há uma previsão de publicação da IN 28 após a consulta pública?

Resposta

Não temos essa informação disponível agora. Por favor, entre em contato pela central de atendimento. Obrigada!

Pergunta

Então para suplementos alimentares com probióticos, que não tenham exigência, que cumpre com todos os requisitos, o tempo de resposta para a aprovação são de 80 dias aproximadamente?

Resposta

Sim, essa foi a média em 2019.

Pergunta

Sobre a avaliação de segurança de uso quanto ao percentil 95%, como deveria ser realizado?

Resposta

Dúvidas sobre avaliação de eficácia e segurança sugerimos que sejam direcionadas para os canais de atendimento da Anvisa, que a área técnica responsável atenderá a demanda.

Pergunta

Existe algum planejamento de como seria realizada a revisão de check-lists com a participação / discussão com o setor regulado?

Resposta

Uma primeira revisão será publicada, sem alteração dos itens, apenas para esclarecimentos e ajuste de erros. Ainda não identificamos necessidade de incluir novos itens nos check lists, mas se isso acontecer, faremos uma apresentação com as empresas antes.

Pergunta

Por que é necessário apresentar referências de especificações de aditivos para suplementos com enzimas e probióticos, se isso não é requerido (ou controlado) para todos os demais alimentos? Lembrando que todos os regulamentos técnicos determinam que o uso de aditivos deve seguir a legislação de referência, o que inclui a Portaria 340/98 que estabelece as referências adotadas. Qual o sentido de fazer esse controle somente para essas categorias, se o "risco" de uso de aditivos é o mesmo para TODOS os alimentos e para esses alimentos (dispensados de registro) não se tem qualquer obrigatoriedade nesse sentido. E até 2/3 anos atrás isso não estava em check list.

Resposta

A RDC 239/2018 dispõe sobre a necessidade de apresentação dessas informações.

Pergunta

Parabéns pela apresentação! Gostaria de saber em que casos a Gerência de Alimentos entende que não há possibilidade de emissão de exigências, e ocorre o indeferimento sumário?

Resposta

Na ausência total de alguma documentação requerida em regulamento.

Pergunta

Estou desenvolvendo pratos congelados para crianças e Pais. Estou montando uma empresa ainda. No entanto a minha linha de pratos congelados servirá tanto para criança ACIMA DOS 3 anos como para Pais, ou seja, para qualquer público. Como antes de abrir a empresa quero fazer tudo de acordo com a Lei, não consegui encontrar nenhuma informação a respeito e com relação às análises que devem ser feitas para estes produtos e como é linha para público em

geral a partir de 3 ANOS é necessário registro? No caso de registrar apenas como alimento infantil qual código devo usar e quais análises são obrigatórias? Obrigada

Resposta

Alimentos para público acima de 3 anos são dispensados de registro. A regularização deve ser feita junto ao órgão sanitário local.

Pergunta

Não consegui achar na página gov.br o local onde devo fazer o cadastro da empresa.

Resposta

Se sua dúvida se refere aos serviços digitais apresentados na segunda-feira o link é <https://www.gov.br/pt-br>

Pergunta

Por que a Ficha (FCE) ainda é item do check list? Para peticionar um processo, a empresa ja deveria ter o cadastro. Será que a ANVISA pode unificar a FCE ao SOLICITA?

Resposta

Sempre que é o primeiro peticionamento da empresa, a ficha deve ser apresentada ou quando há alguma alteração. O sistema ainda não consegue avaliar isso automaticamente. Agradecemos a sugestão.

Pergunta

Ótimas informações, poderia passar se há uma previsão para publicação de orientações para registro de ingredientes que conferem cor?

Resposta

Não temos essa informação disponível agora.. Por favor, entre em contato pela central de atendimento. Obrigada!

Pergunta

Excelente webinar com relatório técnico preciso de todos os pontos necessários p os respectivos registros dos produtos

Resposta

Agradecemos a participação.

Pergunta

Pergunta, a necessidade de exigência pode mudar de acordo com o critério do avaliador ?

Resposta

Isso não deve acontecer. Assim, temos reuniões frequentes para harmonização de procedimentos de análise e transparência nos processos. O que pode acontecer é no contexto específico de um processo, algumas informações presentes gerarem dúvidas no analista que poderá solicitar mais informações.

Pergunta

Em relação aos estudos de comprovação e eficácia que podem ser usados na documentação técnica comparando a eficácia do produto em questão, a Anvisa possui alguma base de dados de referência? No caso dos probióticos, existem estudos que já foram avaliados pela Anvisa de forma positiva mas não temos acesso senão por meio da ajuda de consultorias em vigilância sanitária. Existe uma orientação na busca desses artigos comparativos?

Resposta

Dúvidas sobre avaliação de eficácia e segurança sugerimos que sejam direcionadas para os canais de atendimento da Anvisa, que a área técnica responsável atenderá a demanda.

Pergunta

Qual a taxa para solicitação de inclusão de aditivo para embalagens em lista positiva?

Resposta

Sugerimos que sua dúvida seja direcionada para os canais de atendimento da Anvisa, que a área técnica responsável atenderá a demanda.

Pergunta

A análise de rotulagem para os alimentos dispensados de registro como é controlado? Observa-se no mercado a exposição de rótulos/produtos com erros que ferem em muito a legislação...

Resposta

Os produtos são regularizados na vigilância local e a fiscalização é feita por este mesmo órgão.

Pergunta

Sobre exigência em processos de registros de fórmula infantil, quais são as questões relacionadas sobre documentação científica dos ingredientes (fornecedor) e sobre avaliação de segurança de ingredientes?

Resposta

Documentações científicas são relacionadas às fórmulas dietoterápicas específicas que devem apresentar esta documentação. A questão de avaliação de segurança a empresa estava utilizando ingrediente não previsto na RDC 42 e que também não possuía protocolo de avaliação de eficácia e segurança na GEARE.

Pergunta

Parabéns pela apresentação. Gostaria de saber como proceder em casos em que a agência solicita arquivos que não estão descritos no checklist da ANVISA, disponível no momento do protocolo no SOLICITA ANVISA, nem na RDC 23/2000.

Resposta

Como colocado na apresentação à análise é feita no contexto daquele processo e algumas informações presentes podem levar a necessidade de solicitar documentos não previstos no check list, mas previsto na regulamentação.

Pergunta

O que é entendido como indicação terapêutica? como difere de alegação de propriedade de saúde?

Resposta

Indicação terapêutica é tratamento de doenças e indicação para pessoas doentes, o que não é permitido para alimentos de acordo com o Decreto 986/1969.

Pergunta

Devem ser enviados todos os laudos de análise de nutrientes e aditivos e/ou coadjuvantes de tecnologia no processo de registro de suplemento alimentar com probiótico e/ou enzimas?

Resposta

Sim, devem ser enviados.

Pergunta

Para os suplementos alimentares, o ingrediente precisa ter uma especificação aprovada (método interno aprovado na ANVISA ou Farmacopeia). No caso do produto acabado, ele precisa seguir a mesma especificação do ingrediente ou pode utilizar uma especificação diferente? Exemplo: Ingrediente segue a USP, mas o produto acabado segue método interno. Isto é possível?

Resposta

Sim, é possível. Porém a empresa deve cumprir as duas especificações para o ingrediente.

Pergunta

A apresentação será disponibilizada? Há um link para acessar o relatório construído pela Gerência?

Resposta

O Webinar ficará todo disponível no Portal da Anvisa. O relatório ficará disponível na página de alimentos.

Pergunta

Por gentileza, quando o produto será enquadrado como novos alimentos? Como saber se ele é um suplemento ou um novo alimento?

Resposta

Sugerimos que o interessado acesse as informações sobre os suplementos disponíveis no portal que será entendido. <http://portal.anvisa.gov.br/suplementos-alimentares>

Pergunta

Para comprovação de eficácia e segurança da linhagem, é aceita a similaridade entre cepas? Em caso afirmativo, quais as documentações necessárias para comprovação?

Resposta

Sobre dúvidas sobre avaliação de eficácia e segurança sugerimos que sejam direcionadas para os canais de atendimento da Anvisa, que a área técnica responsável atenderá a demanda.

Pergunta

Para os suplementos que não possuem alegações aprovadas, podemos utilizar na rotulagem apenas "fonte de..."?

Resposta

Para dúvidas específicas sugerimos que encaminhe nos canais de atendimento que a área técnica responderá. <http://portal.anvisa.gov.br/contato>

Pergunta

Obrigada pela apresentação. Temos estes indicadores para Novos Ingredientes?

Resposta

Caso esteja se referindo a avaliação de eficácia e segurança de Novos Ingredientes não temos. A apresentação é apenas de processos de registro.

Pergunta

A Anvisa fala que há exigências na rotulagem quanto ao assunto "Marca", poderia detalhar melhor essa exigência?

Resposta

As exigências relacionadas a marcas normalmente são em relação a termos não permitidos e a área técnica sugere que a empresa troque as marcas ou serão indeferidas.

Pergunta

Qual e-mail para tirar duvidas com a Anvisa?

Resposta

O interessado pode encaminhar dúvidas pelos canais de atendimento da Anvisa e será direcionado para área técnica. <http://portal.anvisa.gov.br/contato>

Pergunta

Me chama atenção, que o principal motivo de indeferimento é o não cumprimento de exigência. As empresas não gostam de ter publicado indeferimento, e tendo isso emente existe alguma estatística de "desistência de processo" ?

Resposta

Nem todas as empresas optam por desistir. Não temos esse dado na apresentação, mas temos sim controle desse número na área.

Pergunta

Dentre os dados apresentados, para o futuro, seria interessante mostrar os numero de registros aprovado com zero exigência, pois o desafio das empresas é ter exigência zero!

Resposta

Sim, estaremos acompanhando estes dados e os procedimentos estão em contínuo processo de aperfeiçoamento com objetivo mesmo de reduzir esse número e por consequência o tempo de análise. Agradecemos a participação.

Pergunta

Para solicitação de registro será respeitado o prazo de 180 dias conforme RDC 336/2020. Para revalidação de registro qual é o prazo para protocolo do processo?

Resposta

Estamos analisando dentro dos prazos previstos. A revalidação deve ser protocolada até 60 dias antes do vencimento do registro.

Pergunta

Caso eu não consiga protocolar dentro desses 60 dias, posso protocolar dentro do mês de vencimento do registro, exemplo faltando 25 dias para o vencimento?

Resposta

Este prazo é previsto em norma, especificamente na Resolução 23/2000 e deve ser obedecido. Nos casos de entrada fora do prazo, a revalidação será indeferida pela área técnica.

Pergunta

Esse indeferimento é automático,? Ainda que eu justifique pois devido á Covid-19 os laboratório demoraram para entregar os resultados de testes de estabilidade.

Resposta

No caso de entrada fora do prazo não pode ser considerado este fator. O que pode ser feito é dar entrada na petição e justificar a ausência da documentação exigida e a área técnica avaliará a possibilidade de exarar exigência, conforme justificativa.

Pergunta

Para estes números, foram considerados somente os processos finalizados em 2019?

Resposta

Isso mesmo, processos finalizados em 2019.

Pergunta

Qual o trâmite para registro de um produto?

Resposta

No link informado abaixo você terá acesso de todo procedimento. <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/alimentos/produtos/registro>

Pergunta

Posso registrar um novo alimento na forma de comprimido ou cápsulas?

Resposta

Estes produtos são enquadrados como suplementos alimentares e hoje são dispensados de registro, exceto os que contenham probióticos e/ou enzimas. Sugiro que entre no link abaixo para melhores esclarecimentos. <http://portal.anvisa.gov.br/suplementos-alimentares>

Pergunta

Muito bem estruturado a apresentação dos dados. Parabéns!

Resposta

Agradecemos e esperamos melhorias nesses pontos neste ano. Obrigada por participar.

Pergunta

Boa tarde. Qual a diferença entre os itens "adequação de informações" e "esclarecimentos"?

Resposta

Adequação de informações são correções de informações declaradas de forma errada. Esclarecimentos são situações que o técnico ficou com dúvida sobre informação no processo.

Pergunta

Será tratado o tema de exigências para processos de avaliação de segurança de novos ingredientes, com o objetivo de serem incluídos na lista positiva de Suplementos Alimentares (IN 28), por favor?

Resposta

Não, serão tratados apenas processos de registro.