



Webinar com a Gerência de Regularização de Alimentos apresenta atualização dos *check lists* para peticionamentos de Registro e Pós-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**



ATUALIZAÇÃO DOS CHECK LISTS PARA PETICIONAMENTOS DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE ALIMENTOS



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



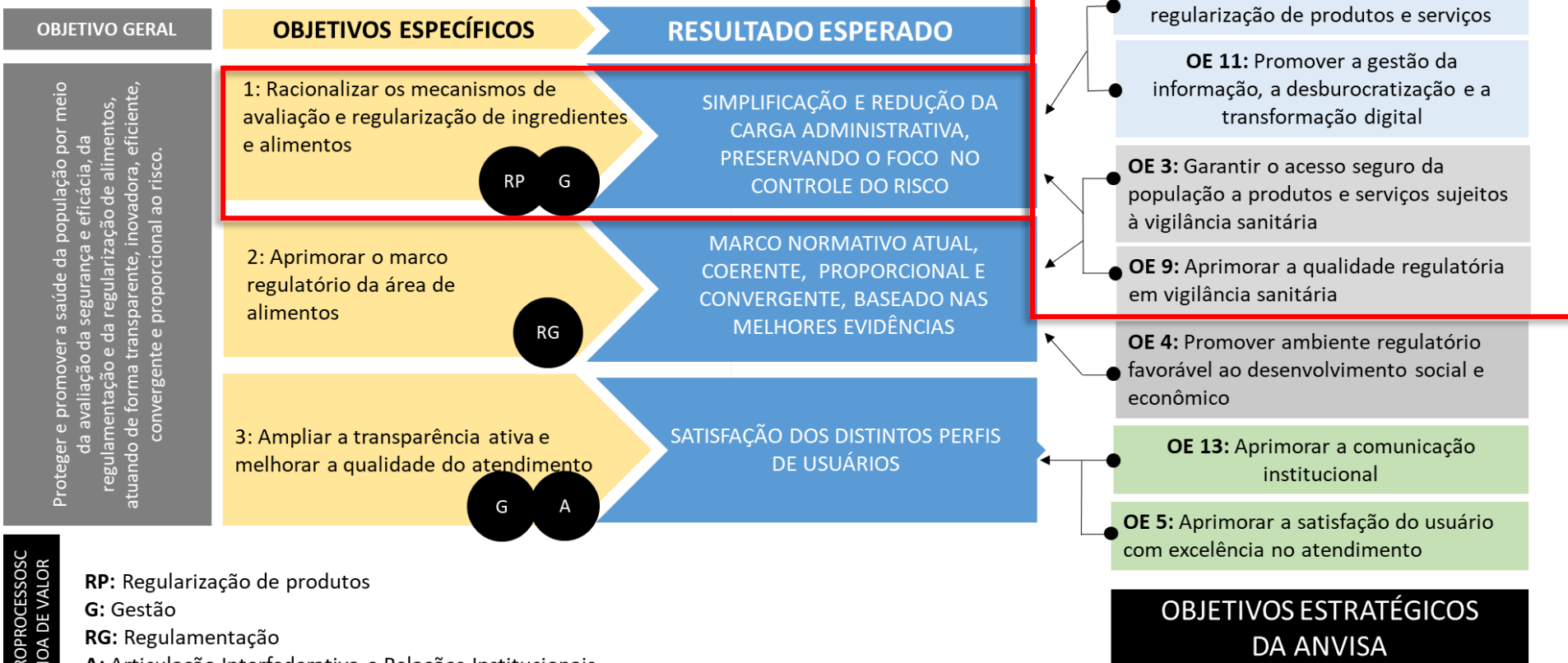
OBJETIVOS



- Apresentar a revisão e atualização da lista de documentos para peticionamento de processos de registro e alterações pós-registro de alimentos;
- Orientar as empresas quanto aos requisitos para o registro e pós-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.



PLANEJAMENTO GGALI 2021

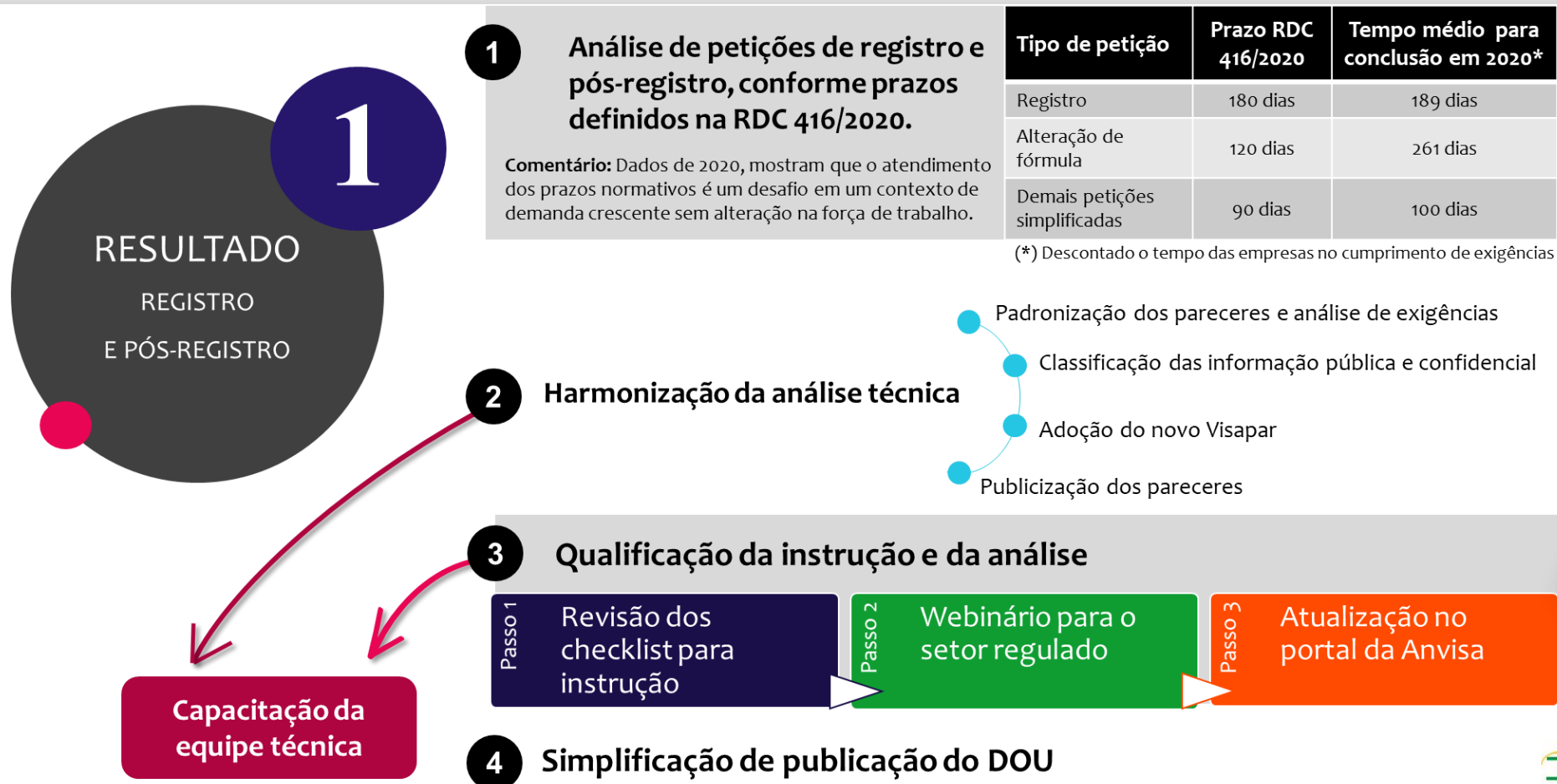


MACROPROCESSO
ADEQUAÇÃO DE VALOR

RP: Regularização de produtos
G: Gestão
RG: Regulamentação
A: Articulação Interfederativa e Relações Institucionais



PLANEJAMENTO GGALI 2021





AÇÕES ANTECEDENTES



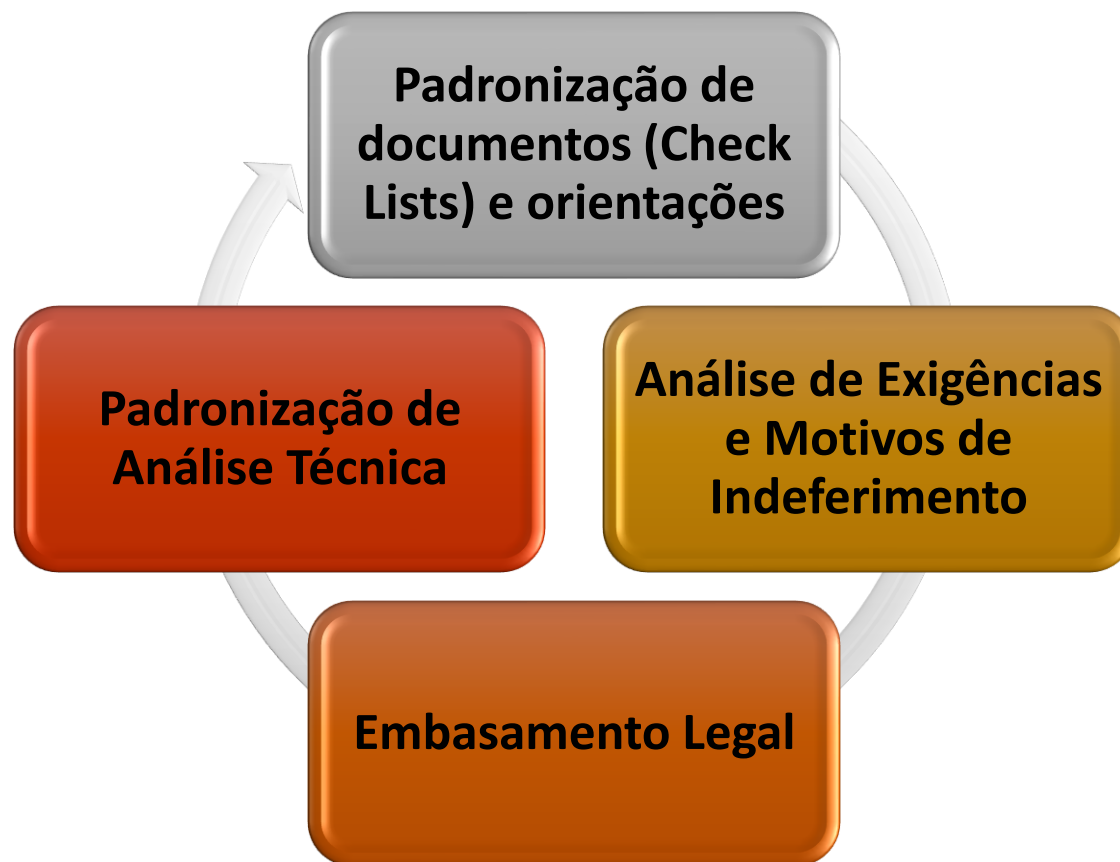
Análise de Exigências e Motivos de Indeferimento

Padronização de Análise Técnica – Roteiros de Análise

Análise de Embasamento Legal



REVISÃO E ATUALIZAÇÃO DOS CHECK LISTS





REVISÃO E ATUALIZAÇÃO DOS CHECK LISTS



Simplificação

- Exclusão dos assuntos de Registro único;
- Retirada de documentos sem embasamento legal;
- Retirada de textos de orientação;
- Petição de Revalidação.

Padronização

- Padronização de textos e documentos gerais;
- Melhor descrição de documentos que antes eram solicitados em textos “genéricos”.

Atualização

- Inclusão de documentos solicitados em itens de exigência e motivos de indeferimento e que não estavam especificados nos check lists;
- Adequação ao embasamento legal.

Orientações e Transparência

- Revisão, Atualização e Publicação dos Documentos de Orientação;
- Publicação do Relatório de Embasamento Legal;
- Revisão das Informações disponíveis no Portal da Anvisa.



SIMPLIFICAÇÃO – EXCLUSÃO DOS ASSUNTOS DE REGISTRO ÚNICO



4047	Registro Único de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde
4066	Registro único de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância
4068	Registro único de cereais para alimentação infantil
4060	Registro único de fórmula modificada para nutrição enteral
4058	Registro único de fórmula padrão para nutrição enteral
4064	Registro único de fórmula pediátrica para nutrição enteral
4070	Registro único de fórmulas infantis
4072	Registro único de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas
4062	Registro único de módulo para nutrição enteral
4042	Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes
4074	Registro Único de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas

- ✓ Qual código de assunto usar para registro único?
- ✓ Como ficam os processos que já foram peticionados com os códigos que serão excluídos?
- ✓ E as alterações pós-registro de extensão para registro único?



SIMPLIFICAÇÃO – RETIRADA DE DOCUMENTOS



- Folha de rosto (sem funcionalidade após sistema “Solicita”)
- Complementação do FP2 com nome e endereço dos estabelecimentos envolvidos nas diferentes etapas produtivas - Transferido para “ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS”
- Últimos dizeres de rotulagem e FPs aprovados que já constam do processo. (Em petições pós registro)
- Petição de Revalidação – manutenção apenas para documentos exigidos pela Resolução 23/2000. (orientações para nutrição enteral não adequada)
- Alterações de fórmula – apenas documentação geral e a aplicável à alteração proposta.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



PADRONIZAÇÃO



- Documentos comuns entre os assuntos tiveram os textos padronizados;
- Textos explicativos ou orientativos foram retirados e incluídos nos documentos de orientações e Portal da Anvisa;
- Retiradas as citações “genéricas” das normas e incluído o link para o relatório de embasamento legal no campo “Fundamentação Legal”;
- Incluído o link para o documento de orientações no campo “Fundamentação Legal”.





ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



APLICÁVEIS A TODAS AS PETIÇÕES DE REGISTRO:

1 - Documento contendo resumo da solicitação

2 - Formulário de petição 1 e 2. Observar esclarecimentos em "[ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS](#)" disponíveis no portal da Anvisa.

3 - Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo completo

4 - Ficha de Cadastro de Empresa (FCE) - para empresa peticionante do registro ainda não cadastrada na Anvisa

5 - Cópia do alvará sanitário ou documento equivalente válido. Apresentar alvará de cada unidade fabril, se aplicável. Para alimentos importados, apresentar o alvará dos locais de armazenamento. Caso o alvará não tenha prazo para vencimento, indicar essa situação e encaminhar documento válido.





ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 1 e 2

Os modelos e as instruções de preenchimento dos formulários de petição estão disponíveis na [Res nº 23/2000](#) e [Informe nº 8 de 2003](#).

Os modelos dos formulários também podem ser acessados diretamente [aqui](#).

Em complemento ao Formulário de petição 2, deve ser informado o nome, endereço e respectivas etapas produtivas realizadas em cada um dos estabelecimentos envolvidos na fabricação e armazenamento do produto.

Para água dessalinizada apresentar a descrição das empresas envolvidas no processamento (desde a captação até o envase), incluindo razão social, CNPJ, endereço e respectivas etapas produtivas realizadas em cada uma dessas unidades



ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



APLICÁVEIS A TODAS AS PETIÇÕES DE REVALIDAÇÃO:

- 1 - Formulário de petição 1 e 2. **Observar esclarecimentos em "[ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS](#)" disponíveis no portal da Anvisa.**
- 2 - Cópia do alvará sanitário ou documento equivalente válido. Apresentar alvará de cada unidade fabril, **se aplicável**. Para alimentos importados, apresentar o alvará dos locais de armazenamento. Caso o alvará não tenha prazo para vencimento, indicar essa situação e encaminhar documento válido.
- 3 - Dizeres de rotulagem ou modelo de **rótulo completo**. **Observar esclarecimentos em "[ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS](#)" disponíveis no portal da Anvisa.**



ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 1 e 2

Para petições de revalidação de registro devem ser apresentados formulários atualizados com informações das últimas alterações pós-registro aprovadas e eventuais alterações que não necessitam de análise prévia da Anvisa.





ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS

DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO COMPLETO



Ressaltamos que na petição de revalidação de registro os dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo apresentados devem contemplar as informações atualizadas das últimas alterações aprovadas e eventuais alterações que não necessitam de análise prévia da Anvisa.



ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



APLICÁVEIS A TODAS AS PETIÇÕES DE ALTERAÇÃO DE FÓRMULA:

- 1 – Documento contendo detalhamento da alteração proposta. Observar esclarecimentos em "[ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS](#)" disponíveis no portal da Anvisa.
- 2 - Formulário de petição 1 e 2. Observar esclarecimentos em "[ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS](#)" disponíveis no portal da Anvisa.
- 3 - Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo completo. Observar esclarecimentos em "[ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS](#)" disponíveis no portal da Anvisa.



ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS



DOCUMENTO CONTENDO DETALHAMENTO DA ALTERAÇÃO

Quando aplicável, para alterações pós-registro, recomenda-se que seja feita uma comparação ou descrição da situação do produto antes e depois, especificando exatamente o que foi modificado com as devidas justificativas.

Deve ser informado se há outras petições vinculadas, ou seja, se as alterações propostas nessa petição estão relacionadas, resultam ou são decorrentes de outras alterações que exigem petição específica (ex. alteração de rotulagem, de nome, etc).



ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 1 e 2

Para alterações pós-registro, os formulários devem contemplar as modificações resultantes da alteração solicitada.





ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS

DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO COMPLETO



Para as alterações pós-registro, esse documento deve contemplar as modificações resultantes da alteração solicitada.



ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA PADRONIZADA EM TODAS AS PETIÇÕES DE REGISTRO:



- Documentos contendo informações (nomes, especificações adotadas, quantidade utilizada etc.) que demonstrem a devida adequação qualitativa e quantitativa dos aditivos e coadjuvantes de tecnologia adicionados, conforme regulamento técnico específico.
- Quando o objeto do pedido contiver probióticos, identificação da autorização da Anvisa contemplando a aprovação do probiótico nas condições de uso solicitadas para o alimento objeto de registro.



ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA PADRONIZADA EM TODAS AS PETIÇÕES DE REGISTRO:

- Comprovação de que o produto se mantém estável durante todo o prazo de validade declarado. Observar esclarecimentos em "[ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS](#)" disponíveis no portal da Anvisa.
- Caso o produto contenha probióticos, comprovação da viabilidade e estabilidade da linhagem no produto final. Observar esclarecimentos em "[ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS](#)" disponíveis no portal da Anvisa.





ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS

ESTUDOS DE ESTABILIDADE



Os estudos de estabilidade realizados com o produto final devem ter como referência as recomendações disposta

[Guia para determinação de prazos de validade de alimentos.](#)

É importante que a empresa faça uma discussão da abordagem adotada e justifique técnica e cientificamente quando esta não estiver descrita e em conformidade com o referido Guia. Neste caso, os protocolos dos estudos de estabilidade devem ser encaminhados juntamente com os relatórios contendo os resultados obtidos.

Podemos citar como exemplo, a não realização de algum teste de controle de qualidade, não realização de análise de todos os nutrientes descritos no rótulo, condições diferentes de temperatura e umidade da zona climática brasileira, realização de estudos por similaridade.



ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS

PRODUTOS QUE CONTENHAM PROBIÓTICOS E/OU ENZIMAS



- os controles utilizados para identificação fenotípica e/ou genotípica do probiótico pela fabricante do produto final, justificativa do método adotado, nos casos em que ele próprio realiza a replicação da cepa aprovada na avaliação;
- os controles utilizados para assegurar a quantidade do microrganismo no produto e a viabilidade do probiótico durante o prazo de validade do produto e nas condições de uso determinadas;
- os controles utilizados para assegurar a ausência de contaminação por outros microrganismos e a pesquisa por patógenos.
- informações sobre possíveis crioprotetores utilizados no processo de fabricação da(s) linhagem(ns).

No caso de produtos que contenham enzimas, a empresa deve apresentar, complementarmente, os controles utilizados para assegurar a identidade, a quantidade e a atividade da enzima no produto.



ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA ESPECÍFICA PARA REGISTRO DE ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES:



- Relatório Técnico Científico contendo as informações previstas no item 4.1.1 da Resolução 19/1999. Observar esclarecimentos em "[ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – ALIMENTOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E/OU DE SAÚDE](#)" disponíveis no portal da Anvisa.
- Documentação que demonstre o atendimento ao regulamento técnico do produto. Por exemplo, se o produto for um alimento proteico de origem vegetal, deve atender à RDC 268/2005



ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – ALIMENTOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E/OU DE SAÚDE



RELATÓRIO TÉCNICO CIENTÍFICO

Os estudos científicos apresentados para comprovar a eficácia da alegação de propriedade funcional ou de saúde devem ser realizados conforme [RES nº 18/1999](#), (outras orientações sobre a apresentação dos estudos).

NOVO INGREDIENTE

A empresa deve verificar se algum dos constituintes do produto se trata de um novo ingrediente. Nesse caso, deve ser verificada a necessidade de avaliação do ingrediente previamente à solicitação do registro ou alteração de fórmula.



ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA ESPECÍFICA PARA REGISTRO DE CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL:



- **Caso aplicável**, laudos dos compostos fontes de nutrientes utilizados e informações que comprovem a utilização de apenas compostos que atendam às especificações determinadas no Anexo I da RDC n. 42/2011. Observar esclarecimentos em "[ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL](#)" disponíveis no portal da Anvisa.



ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL

LAUDOS DOS COMPOSTOS FONTES DE NUTRIENTES

Orientações específicas para apresentação dos laudos e monografias.

MEMORIAL DE CÁLCULO

É importante que nesse documento constem os cálculos realizados, as referências utilizadas para essa determinação (como tabelas de composição, dados dos fornecedores dos ingredientes ou outras bases de dados) e a faixa etária que foi usada para embasar os valores de ingestão diária recomendada, conforme [RDC nº 269/2005](#).

INGREDIENTES NÃO PREVISTOS

Caso sejam adicionados ao produto ingredientes não previstos na [Port. SVS/MS nº 36/1998](#) e [RDC nº 42/2011](#), deve ser verificada a necessidade de avaliação do ingrediente para alimentação de lactentes acima de 6 meses e para crianças de primeira infância previamente à solicitação do registro ou alteração de fórmula.





ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA ESPECÍFICA PARA REGISTRO DE ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA



- **Caso aplicável**, laudos dos compostos fontes de nutrientes utilizados e informações que comprovem a utilização de apenas compostos que atendam às especificações determinadas no Anexo I da RDC n. 42/2011. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA" disponíveis no portal da Anvisa.
- Documento que comprove que, nas condições de uso do produto, a embalagem em contato direto com o alimento é segura. Observar esclarecimentos em "[ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA](#)" disponíveis no portal da Anvisa.



ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA



SEGURANÇA DA EMBALAGEM

Tendo em vista que muitos dos produtos disponibilizados para consumo podem passar por processos de descongelamento/aquecimento em micro-ondas e/ou em banho-maria, é importante a comprovação de segurança do uso, principalmente com relação a migração de substâncias indesejáveis da embalagem final na qual o alimento está acondicionado. Para essa comprovação, a empresa poderá apresentar laudo de ensaio de migração total (realizado por ela ou pelo fornecedor da embalagem), conforme finalidade e condições de uso dessa embalagem e seguindo os procedimentos estabelecidos no item 2 do anexo da [RDC nº 51/2010](#), ou declaração do fornecedor da embalagem de que ela é apropriada e segura nas condições de uso do produto.



ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA ESPECÍFICA PARA REGISTRO DE FÓRMULAS INFANTIS

- **Laudos dos compostos fontes de nutrientes utilizados e informações que comprovem a utilização de apenas compostos que atendam às especificações determinadas no Anexo I da RDC n. 42/2011. Observar esclarecimentos em "[ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – FÓRMULAS INFANTIS](#)" disponíveis no portal da Anvisa.**
- **Documentação que demonstre que a adição de ingredientes opcionais é realizada de maneira a fornecer compostos normalmente encontrados no leite humano ou necessários para garantir que a formulação seja adequada como única fonte de nutrientes do lactente ou como fonte para uma dieta alimentar mista, destinado para utilização a partir do 6º mês.**





ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – FÓRMULAS INFANTIS



LAUDOS DOS COMPOSTOS FONTES DE NUTRIENTES

Orientações específicas para apresentação dos laudos e monografias.

LAUDO DO PRODUTO FINAL

Orientações específicas para apresentação das informações.

INFORMAÇÕES SOBRE GLÚTEN

Orientação sobre quais documentos podem ser apresentados.

ADIÇÃO DE AMINOÁCIDOS ESSENCIAIS E SEMI-ESSENCIAIS

Orientação sobre quais documentos podem ser apresentados.



ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA ESPECÍFICA PARA REGISTRO DE EMBALAGEM RECICLADA



- **Detalhamento da documentação técnica solicitada pela RDC 20/2008 distinguindo entre a documentação que deve ser apresentada para Resina e para artigo precursor ou embalagem PET-PCR.**



ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – EMBALAGENS RECICLADAS

LAUDOS

Orientações sobre informações presentes nos Laudos.

ROTULAGEM DE EMBALAGENS PET MULTICAMADAS

Na rotulagem das embalagens de PET multicamada, além dos dizeres estabelecidos em legislação específica, deve ser incluída a expressão:

“Embalagem para uso exclusivo para refrigerantes” ([Portaria nº 987/1998](#)).

EXTENSÃO DE REGISTRO

As extensões de registro somente serão possíveis se não alterarem as condições de uso do registro inicial.

Para as extensões de registro de pré-forma ou embalagem final, nos casos de inclusão de novo fabricante de resina no registro, mudança da proporção de resina ou adição de algum corante na matriz polimérica, toda documentação solicitada no registro de embalagem/pré-forma é avaliada. Por exemplo, para incluir um novo fabricante de resina, deve-se realizar novamente todos os ensaios com a nova resina na embalagem a ser fabricada.





ATUALIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES



ORIENTAÇÕES IMPORTANTES –FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL



LAUDOS DOS COMPOSTOS FONTES DE NUTRIENTES

Orientações específicas para apresentação dos laudos e monografias.

TESTES DE HOMOGENEIZAÇÃO E VISCOSIDADE

Orientação para apresentação dos resultados dos testes.

INFORMAÇÕES SOBRE GLÚTEN

Orientação sobre quais documentos podem ser apresentados.

ADIÇÃO DE AMINOÁCIDOS ESSENCIAIS E SEMI-ESSENCIAIS

Orientação sobre quais documentos podem ser apresentados.

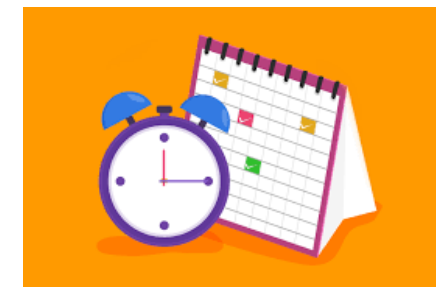
REVALIDAÇÃO DE REGISTRO E DEMAIS PETIÇÕES DE ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO PROTOCOLADAS



Publicação



**INDISPONIBILIZAÇÃO DOS ASSUNTOS DE
REGISTRO ÚNICO EM 25/06/2021**



**DISPONIBILIZAÇÃO DOS NOVOS CHECK LISTS E
ORIENTAÇÕES A PARTIR DE JULHO/2021**



Obrigada!

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

 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)