



Atualização dos checklists para peticionamentos de registro e pós-registro 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 24/06/2021.

Seguimos à disposição nos nossos [canais de atendimento](#): 0800-642-9782, OUVIDORIA, Webchat, Formulário Eletrônico e Audiências.

Pergunta

A simplificação dos documentos também é válida para outros peticionamentos como extensão de uso e avaliação de coadjuvante de tecnologia?

Resposta

Não. Esclarecemos que os assuntos de avaliação estão no âmbito da Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia e, portanto, não são objeto desse webinar e das simplificações apresentadas.

Pergunta

A retirada de documentos é referente apenas ao registro do alimento ou se faz aplicável também a Avaliação de Segurança e Eficácia dos produtos ?

Resposta

As orientações desse webinar e as simplificações realizadas no momento se referem apenas às petições de registro e pós-registro de alimentos, não se aplicando às petições de avaliação de segurança e eficácia de produtos.

Pergunta

Por favor, para o item FCE terá previsão de não ser obrigatório? Pois quando a empresa já é cadastrada, ainda assim é obrigada a anexar algum documento neste item do peticionamento.

Resposta

Esclarecemos que quando a empresa já possui cadastro, é necessária a inclusão de uma justificativa para não apresentação do documento.

Pergunta

Como ficará as petições para inclusão de novo sabor em um registro já existente? Antes era utilizada a opção de registro único, quando apenas havia o aromatizante era diferente.

Resposta

O assunto de extensão de registro único continuará existindo para esses casos. Os assuntos excluídos são apenas os da petição primária de registro único. No entanto, as empresas poderão protocolar registro de produtos com mais de uma versão utilizando os outros códigos de assunto de registro. Mais informações sobre registro único podem ser acessadas em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/alimentos/registro-unico>

Pergunta

Como ficarão as petições para inclusão de novos locais de fabricação em um registro já existente? Antes era utilizada a opção de registro único.

Resposta

O assunto a ser protocolado nesse caso será inclusão de unidade fabril. Mais informações sobre registro único podem ser acessadas em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/alimentos/registro-unico>

Pergunta

Onde encontramos o link do documento "orientações gerais aplicáveis a todo os alimentos registrados"

Resposta

Está disponibilizado no portal da Anvisa junto com os demais documentos e esclarecimentos e pode ser acessado no link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/alimentos/arquivos/OrientaesparaApresentaodeDocumentosnoPeticionaentodeRegistroePsRegistroidAlimentos_230621.pdf

Pergunta

Olá, agradecemos as informações. Por gentileza, gostaríamos de entender qual é a diferença entre os textos de orientação (que foram excluídos) e os documentos de orientação citados?

Resposta

As orientações que antes estavam descritas nos códigos de assunto foram transferidas para um documento de orientações e está disponibilizado no portal da Anvisa junto com os demais documentos e esclarecimentos e pode ser acessado no link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/alimentos/arquivos/OrientaesparaApresentaodeDocumentosnoPeticionaentodeRegistroePsRegistroidAlimentos_230621.pdf, tal link também está disponível no campo "fundamentação legal" na consulta aos check lists.

Pergunta

O que seria a identificação da autorização da Anvisa contemplando a aprovação do probiótico? Pode ser enviado o número do parecer de deferimento?

Resposta

Orientamos que seja apresentada a Resolução de deferimento publicada no DOU.

Pergunta

Os pedidos de registro de suplementos alimentares contendo probióticos que aguardam avaliação de probióticos serão indeferidos por não ter a conclusão ou o processo de sobrestado se manterá caso aplicável?

Resposta

As petições de registro que hoje se encontram com análise sobrestada, permanecerão sobrestadas. Entretanto, os novos processos a serem peticionados deverão conter a aprovação como documento obrigatório, do contrário serão indeferidos por falta de documentação.

Pergunta

Como deverá ser apresentado o complemento do FP2, agora que não constará mais no checklist?

Resposta

Da mesma forma que já é apresentado atualmente, ou seja, um documento que contempla o nome, endereço e respectivas etapas produtivas realizadas em cada um dos estabelecimentos envolvidos na fabricação e armazenamento do produto.

Pergunta

Realmente precisa esperar a aprovação da cepa do probiótico para dar entrada na petição de registro? Não será mais aceito o protocolo paralelo?

Resposta

Não. A necessidade de aprovação prévia pela Anvisa está prevista na RDC 241/2018. Ressaltamos que as petições de registro que hoje se encontram com análise sobrestada, permanecerão sobrestadas. Entretanto, os novos processos a serem peticionados deverão conter a aprovação como documento obrigatório, do contrário serão indeferidos por falta de documentação.

Pergunta

O teste pode ser realizado internamente? Ou precedida ser em laboratório Credenciado?

Resposta

Sim, os estudos de estabilidade podem ser realizados pela própria empresa ou por laboratórios credenciados.

Pergunta

O estudo de estabilidade será obrigatório para o registro de embalagens PET-PCR?

Resposta

Não existe essa previsão na norma de embalagens, assim, não foi incluído esse item no check list de embalagens. Desculpe não termos mencionado o fato desse item ser excetuado para o caso de embalagens na apresentação. Os itens técnicos inseridos foram apenas para alimentos e não para embalagens. O check list de embalagens seguiu o disposto na RDC 20/2008.

Pergunta

Essas alterações de consulta de assunto / check list / documentos irão estar atualizadas/disponíveis online a partir de que data?

Resposta

A previsão é que sejam disponibilizadas a partir de 01/07/2021.

Pergunta

O peticionamento de segurança e eficácia de um novo ingrediente deve ser feito antes do registro do alimento que conterá tal ingrediente? Ou o peticionamento é simultâneo? O mesmo pergunto em relação às alegações de propriedade funcionais. Devemos fazer um peticionamento para cada alegação, ou todas em um mesmo processo?

Resposta

Sim, avaliação de segurança e eficácia de um novo ingrediente deve ser feito antes do protocolo do registro do alimento que conterá tal ingrediente. Na documentação protocolada pelo registro

deve constar a aprovação do ingrediente para utilização naquela categoria de produto. Com relação especificamente a alimentos com alegações, esses devem ser registrados e a documentação científica que comprova a alegação no produto final deve ser enviada no processo de registro. Ressaltamos que caso o alimento com alegação possua ingredientes não avaliados com relação a segurança, essa avaliação também deve ser feita anteriormente ao registro.

Pergunta

Deverá constar nos dizeres de rotulagem completo, todas as informações obrigatórias das normas e as não obrigatórias, como por exemplo, os textos de marketing?

Resposta

Sim, no documento apresentado devem constar todas as informações do rótulo.