



Webinar com a Gerência de Hemo e Biovigilância Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e P Saneantes discute o **Projeto Regulatório 3.9 - Nutrivigilância** - **Monitoramento de eventos adversos relacionados ao consumo 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 - GGCIPI

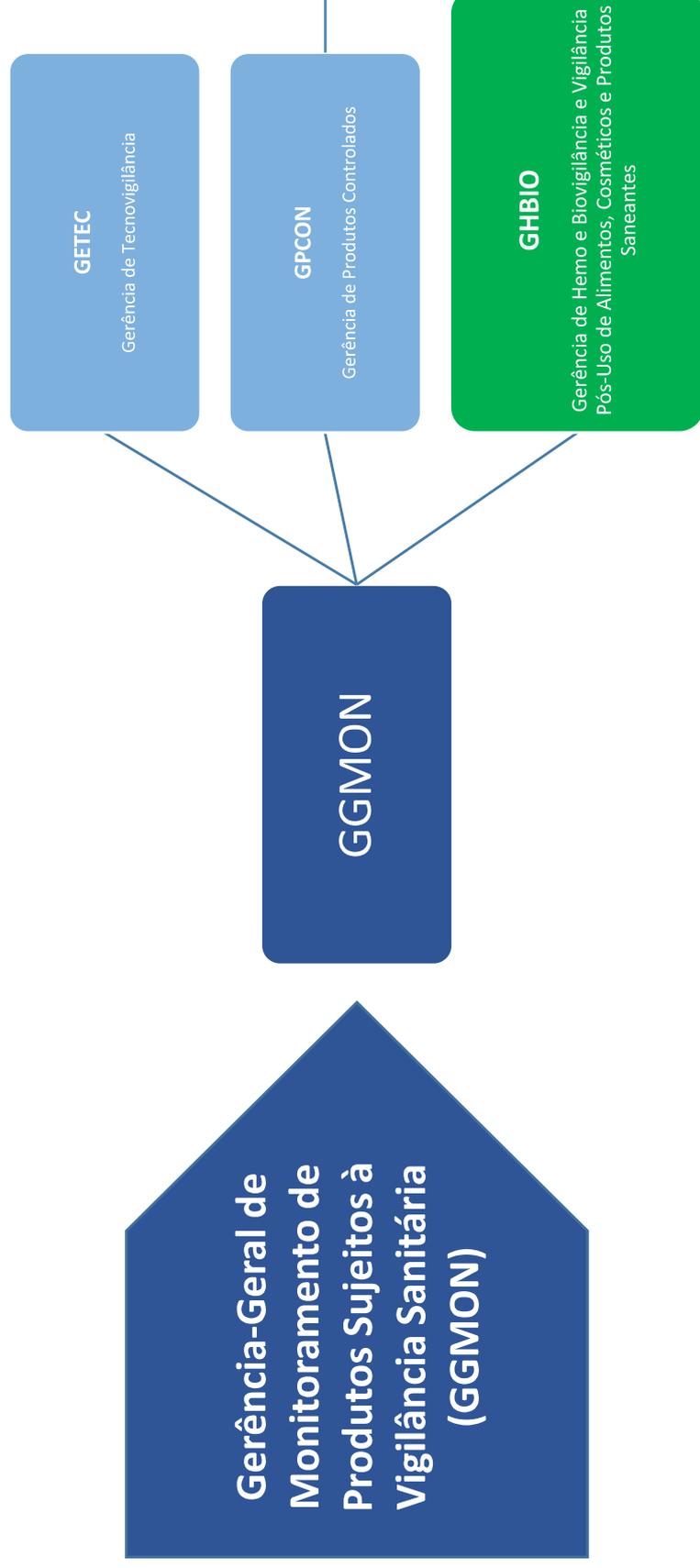
Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância
Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes
Gerência Geral de Monitoramento de Produtos
Vigilância Sanitária – GGMON



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



A Nutrivigilância na Anvisa



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nutrivigilância

Recebe notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a alimentos.

A Nutrivigilância trata da vigilância de eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados e do monitoramento da segurança desses alimentos.

O objetivo da Nutrivigilância é contribuir para melhoria da **qualidade** e da **segurança** de alimentos industrializados pela identificação rápida de potenciais eventos adversos relacionados ao consumo desses alimentos.



ANVISA
Agência Nacional de Vig



Evento Adverso x Queixa Técnica

A Nutrivigilância recebe notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a alimentos.



EVENTO ADVERSO (EA) está sempre relacionado à saúde humana.

Refere-se a efeitos sobre a saúde humana causados pelo consumo de alimentos em especial, industrializados. Exemplos: problemas digestivos, além de cardiovasculares, renais, hepáticos, entre outros.



QUEIXA TÉCNICA (QT) refere-se a suspeita de alteração em alimentos com irregularidades em empresas fabricantes de alimentos e que poderá ocasionar dano à saúde humana. Exemplos: produtos sem registro, alteração de consistência do produto, alterações nas embalagens de alimentos.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Notificação

www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/nutrivigilancia

gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade

Olá, PAULA

O que você procura?

Assuntos > Fiscalização e monitoramento > Nutrivigilância

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Assuntos > Fiscalização e monitoramento > Nutrivigilância

Nutrivigilância

A **Nutrivigilância** trata da vigilância de eventos adversos decorrentes do consumo de alimentos industrializados e do monitoramento da segurança destes alimentos. O objetivo da Nutrivigilância é contribuir para melhoria da qualidade e da segurança de alimentos industrializados por meio da identificação rápida de potenciais eventos adversos relacionados ao consumo destes alimentos.

www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/nutrivigilancia

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Notifique Eventos Adversos

Notifique Queixas Técnicas

Alimentos Irregulares

Perguntas e respostas em Nutrivigilância: segurança no consumo de alimentos

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



ANVISA
Agência Nacional de Vig



Nutrivigilância – Perguntas & Respostas



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS



NUTRIVIGILÂNCIA
segurança no consumo de alimentos

GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência de Higiene e Biovigilância e Vigilância Pós-Use de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes

Brasília, 01 | junho | 2022

ELABORAÇÃO E REVISÃO
Gerência de Higiene e Biovigilância e Vigilância Pós-Use de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (G180)
Para Roberto Mendes
Luizotto Oliveira Santos

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GOMOR)
Eduarda Moraes Gomes
Rafaela de Castro

Este é um produto de divulgação científica, desenvolvido para fins educativos e de conscientização, não constitui recomendação ou orientação médica, nem substitui a consulta médica. A Anvisa não se responsabiliza por danos causados pelo uso indevido de produtos ou serviços.



Ministério da Saúde – MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



Ministério da Saúde - M
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 655, de 2015
(Publicada no DOU nº 61, de 30 de março de 2015)

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 460, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2020
(Publicada no DOU nº 245, de 23 de dezembro de 2020)

Dispõe sobre os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Dispõe sobre os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Art. 22. A empresa responsável deve manter monitoramento permanente de problemas relacionados a questões de qualidade ou de segurança dos produtos de que trata esta Resolução.

§ 1º Os desvios de qualidade ou eventos adversos relacionados ao produto deverão ser notificados à Anvisa no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis após seu conhecimento pela empresa ou recebimento pelos canais de notificação definidos pela empresa.

§ 2º Caso seja identificado um desvio que represente risco ou que esteja associado a um agravo à saúde do consumidor, devem ser adotadas as ações definidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 8 de junho de 2015.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Formulário

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR>



Carregar questionário não finalizado Retomar mais tarde Sair e apagar o questionário



Notificação de ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, perfumes, cosméticos, saneantes e alimentos



A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) realiza a vigilância e monitoramento de relatos de eventos adversos (qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos) referentes aos produtos submetidos ao controle da Vigilância Sanitária.

Cidadão,

Para notificar ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, perfumes, cosméticos, saneantes e alimentos solicitamos preencher este formulário.

Para o preenchimento do formulário é importante que esteja de posse dos dados disponíveis no rótulo do produto.

O formulário preenchido será encaminhado a uma equipe que analisará as informações e dará início à investigação.

As notificações de eventos adversos recebidas pela Anvisa são investigadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que inclui a Anvisa, as vigilâncias sanitárias locais (estaduais, distrital e municipais) e laboratórios oficiais.

Os dados do notificador e consumidor informados nas notificações são mantidas sob sigilo.

Caso seja necessário, o SNVS entrará em contato com o notificador para solicitar dados complementares.

Triagem

* 3 Que tipo de problema deseja relatar?

- Problema com empresa ou produto (Alteração ou irregularidade em produto ou empresa com relação a aspectos técnicos ou legais)
- O uso ou consumo de um produto provocou qualquer efeito não desejado em humanos



ANVISA
Agência Nacional de Vig



Notificação de Queixa Técnica (QT)

→ C D falabr.cgu.gov.br/publico/Manifestacao/SelecionarTipoManifestacao.aspx?ReturnUrl=92f

Fala.BR
Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

» Tipo » Descrição » Revisão » Conclusão

O que você quer fazer?

Acesso à Informação Solicite acesso a informações públicas	Denúncia Comunique um ato ilícito praticado contra a administração pública	Elogio Expresse se você está satisfeito com um atendimento público	Reclamação Manifeste sua insatisfação com um serviço público
Simplifique Sugira alguma ideia para desburocratizar o serviço público	Solicitação Peça um atendimento ou uma prestação de serviço	Sugestão Envie uma ideia ou proposta de melhoria dos serviços públicos	

3 Que tipo de problema deseja relatar?

- Problema com empresa ou produto (Alteração ou irregularidade em produto ou empresa com relação a aspectos técnicos ou legais)
- O uso ou consumo de um produto provocou qualquer efeito não desejado em humanos

Queixas Técnicas

4 As denúncias envolvendo empresas ou produtos suspeitos de irregularidades ou desvios de qualidade são investigadas pela área de inspeção e fiscalização. Neste caso, preencha o formulário para registro de denúncias disponível em: <https://falabr.cgu.gov.br/>

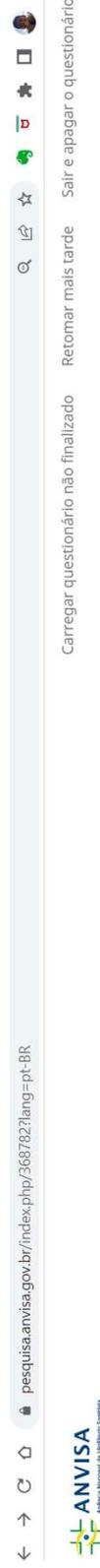
O Fala.BR é a plataforma integrada de ouvidoria e acesso à informação que permite a qualquer cidadão encaminhar suas manifestações e pedidos de informações públicas.

DENÚNCIA: para comunicar a ocorrência de ato ilícito, a prática de irregularidade por agentes públicos ou de ilícito cuja solução depende da atuação dos órgãos competentes. Exemplo: usuário denuncia irregularidades em empresa sujeita à fiscalização da ANVISA





Notificação de Evento Adverso (EA)



* 3 Que tipo de problema deseja relatar?

- Problema com empresa ou produto (Alteração ou irregularidade em produto ou empresa com relação a aspectos técnicos ou legais)
- O uso ou consumo de um produto provocou qualquer efeito não desejado em humanos

DESCRIÇÃO DA OCORRÊNCIA

Você poderá interromper o preenchimento e retomar posteriormente. O prazo para concluir o preenchimento é de 15 dias. Após esse período, os formulários incompletos serão apagados.

* 5 O produto motivo do evento adverso é:

- Escolha uma das seguintes respostas:
- Produto de higiene, perfume ou cosmético
- Saneante
- Alimento

O formulário segue um roteiro de perguntas e apresenta opções de respostas seletivas e/ou exclusivas.

Preencha o formulário

Ao finalizar o preenchimento

Enviar

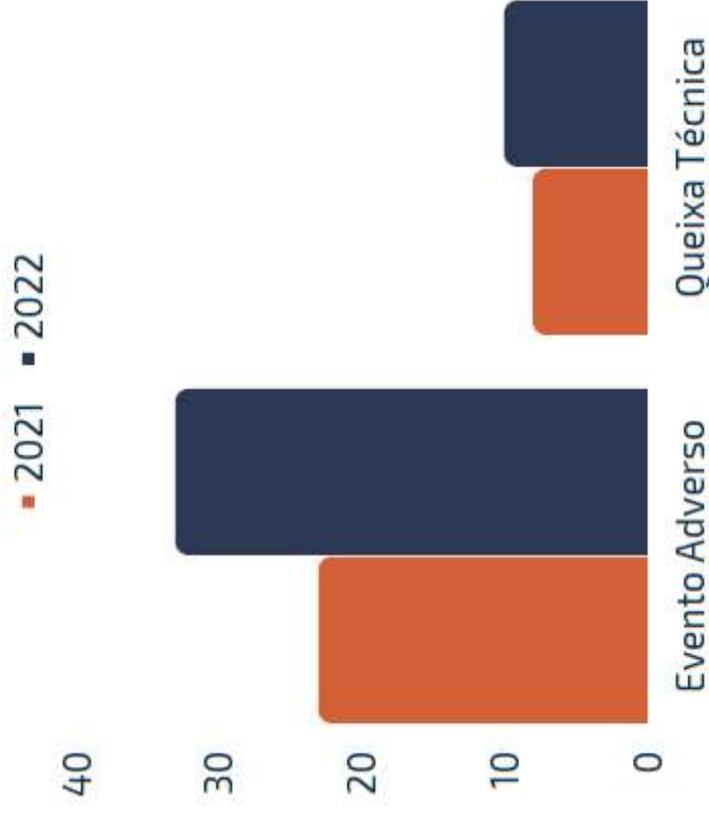


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Notificações – histórico

Número de notificações com suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas. Brasil, 2021 e 2022*.



Principais alimentos envolvidos em suspeitos eventos adversos. Brasil, 2022

SUPLEMENTOS ALIMENTARES

ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS

ALIMENTOS MANIPULADOS EM SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO

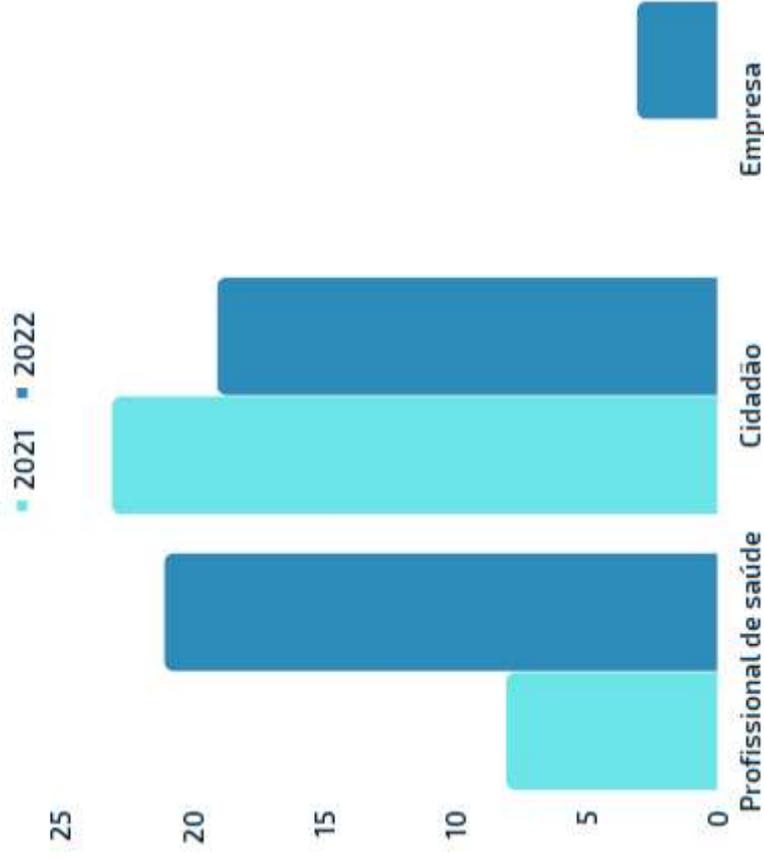


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

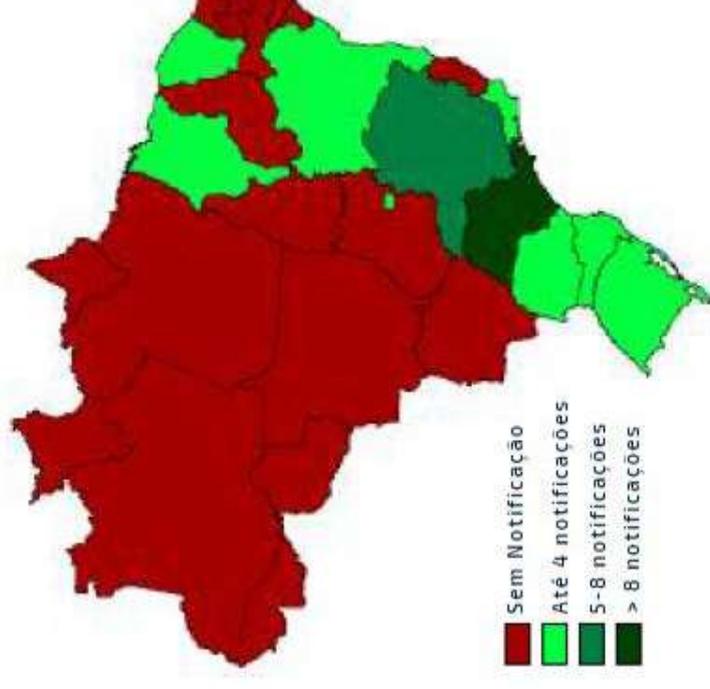


Notificações - histórico

Origem da notificação em Nutrivigilância.
Brasil, 2021 e 2022.



Distribuição espacial das notificações em
Nutrivigilância. Brasil, 2021 e 2022*.

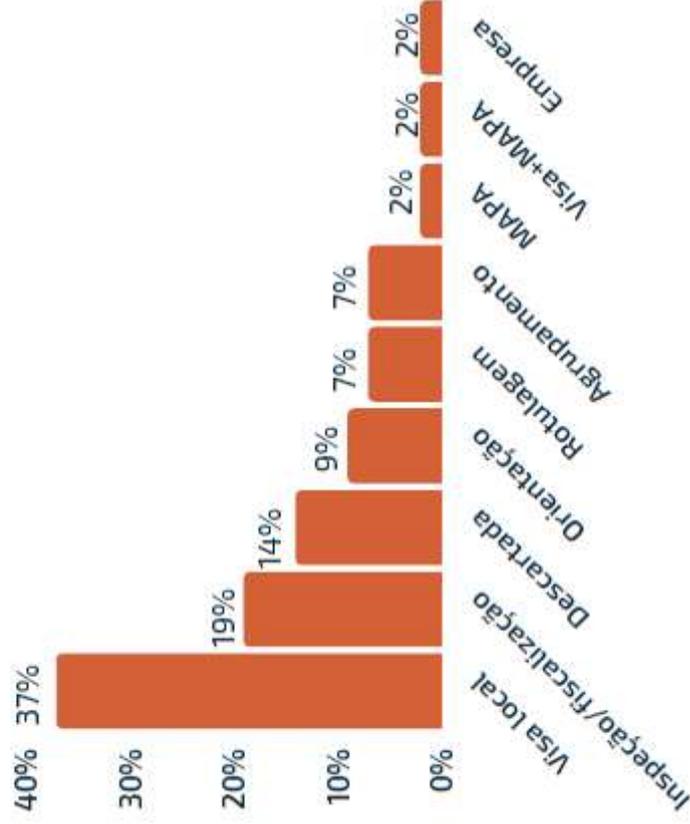


ANVISA
Agência Nacional de Vig.



Notificações – ações sanitárias

Ações sanitárias adotadas com as notificações recebidas de Nutrivigilância. Brasil, 2022.



ALERTAS PUBLICADOS

Outra forma de retorno aos notificadores, além das mídias sociais, ocorre pela publicação de alertas sanitários.

1. Alerta GGMON 02/2022: contaminação de chocolates da marca Kinder, fabricados pela empresa Ferrero, na Bélgica, por *Salmonella typhimurium*;
2. Alerta GGMON 04/2022: contaminação de sorvetes e picolés sabor baunilha fabricados pela empresa Häagen-Daaz pela substância 2-cloroetanol (2-CE);
3. Alerta GGMON 05/2022: riscos associados ao consumo de suplementos alimentares contendo melatonina; e
4. Alerta GGMON 06/2022: contaminação de aditivo alimentar propileno glicol (INS 1520) por monoetileno glicol.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Projeto Regulatório 3.9 - Nutrivigilância

28/11/2020

SEI/ANVISA - 1121002 – Parecer



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/11/2020 | Edição: 215 | Seção: 1 | Página: 83

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

DESPACHO N° 143, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2020

PARECER Nº 10/2020/SEI/GHBIO/GGMOM/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.927236/2020-98

Interessado: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e Terceira Diretoria (DIRE3)
Assunto: Abertura do Processo Administrativo de Regulação para estabelecimento de requisitos de nutrivigilância.

Apresenta informações adicionais e justificativas que complementam a Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso que lhe confere o art. 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 11 de maio de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo I, previsto na Agenda Regulatória da Anvisa, nos termos do inciso I do art. 11 da Orientação Conjunta nº 18 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de novembro de 2020, pelo Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

1. Contextualização

Apesar da importância do tema, não há normas, guias ou qualquer instrumento regulatório específico no país que defina e oriente a respeito dos requisitos necessários para o estabelecimento de um sistema de nutrivigilância efetivo e que cumpra com seu objetivo. Atualmente, a Anvisa recebe, em caráter voluntário, notificações de EA relacionados ao consumo de alimentos industrializados por meio de formulário eletrônico disponível em seu site ([link da nutrivigilância](#)).

No cenário atual da nutrivigilância, a Anvisa enfrenta alguns problemas como, por exemplo, o baixo número de notificações recebidas, o envio de notificações não relacionadas a EA de alimentos e a possibilidade de subnotificação de EA relacionados a produtos de maior preocupação para a vigilância sanitária, como é o caso dos alimentos para fins especiais, novos alimentos ou ingredientes e suplementos alimentares. Esses problemas sugerem que há pouco conhecimento da importância da nutrivigilância e do processo de notificação em si.

Assim, entende-se que a regulamentação da nutrivigilância tem potencial de apoiar as empresas no estabelecimento de sistemas internos de nutrivigilância, aprimorar as ações realizadas pela Anvisa no campo da vigilância pós mercado de alimentos e aumentar o número de notificações e informações sobre o pós mercado de alimentos, em especial de alimentos industrializados considerados prioritários.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.927236/2020-98

Assunto: Abertura de processo administrativo de regulação sobre requisitos aplicáveis ao setor regulado, incluindo aqueles referentes ao estabelecimento de requisitos de nutrivigilância e ao envio de notificações e relatórios periódicos obrigatórios.

Área responsável: Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Comerciais e Produtos Saneantes (GHBIO/GGMOM)

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é Tema

Excepcionalidade: Tema Fora da Agenda Regulatória

Relatoria: Rômison Rodrigues Mota



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Projeto Regulatório 3.9 - Nutrivigilância

www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023

gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo Acesso à Informação

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Assuntos > Regulamentação > Agenda regulatória > Agenda 2021-2023

Agenda 2021-2023

Publicado em 20/05/2021 12h18 | Atualizado em 20/03/2023 10h22

LISTA DE PROJETOS REGULATÓRIOS DA
AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023



ATUALIZAÇÃO ANUAL 2023

3. ALIMENTOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico Projeto R
3.9	PROJETO ATUALIZADO: Nutrivigilância	Objetivo 7- Fortalecer o controle, monitorar e promover produtos



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Projeto Regulatório 3.9 - Nutrivigilância

www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/saiba-mais

govbr Ministério da Saúde

Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade

Olá, PAULA

O que você procura?

Assuntos > Regulamentação > Análise de Impacto Regulatório > Saiba mais sobre Análise de Impacto Regulatório

Saiba mais sobre Análise de Impacto Regulatório

Publicado em 21/09/2020 00h00 | Atualizado em 26/01/2023 18h43

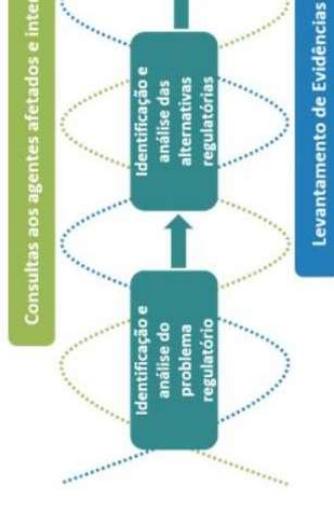
Compartilhe:

O que é Análise de Impacto Regulatório?

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é o procedimento, a partir da definição de um problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de interesse geral, que conterá informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão.

As principais fases do processo de construção da AIR são:

- I – Identificação e análise do problema regulatório;
- II – Identificação e análise das alternativas regulatórias; e
- III – Comparação das alternativas regulatórias.



ANVISA
Agência Nacional de Vig



Projeto Regulatório 3.9 - Nutrivigilância



RELATÓRIO DE AIR

I. Sumário Executivo



Problema Regulatório

A vigilância de eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos não está estruturada de forma sistêmica no Brasil.

Objetivos

GERAL: Estruturar a Nutrivigilância de modo a permitir o monitoramento e a vigilância pós-uso de alimentos no Brasil.

ESPECÍFICOS:

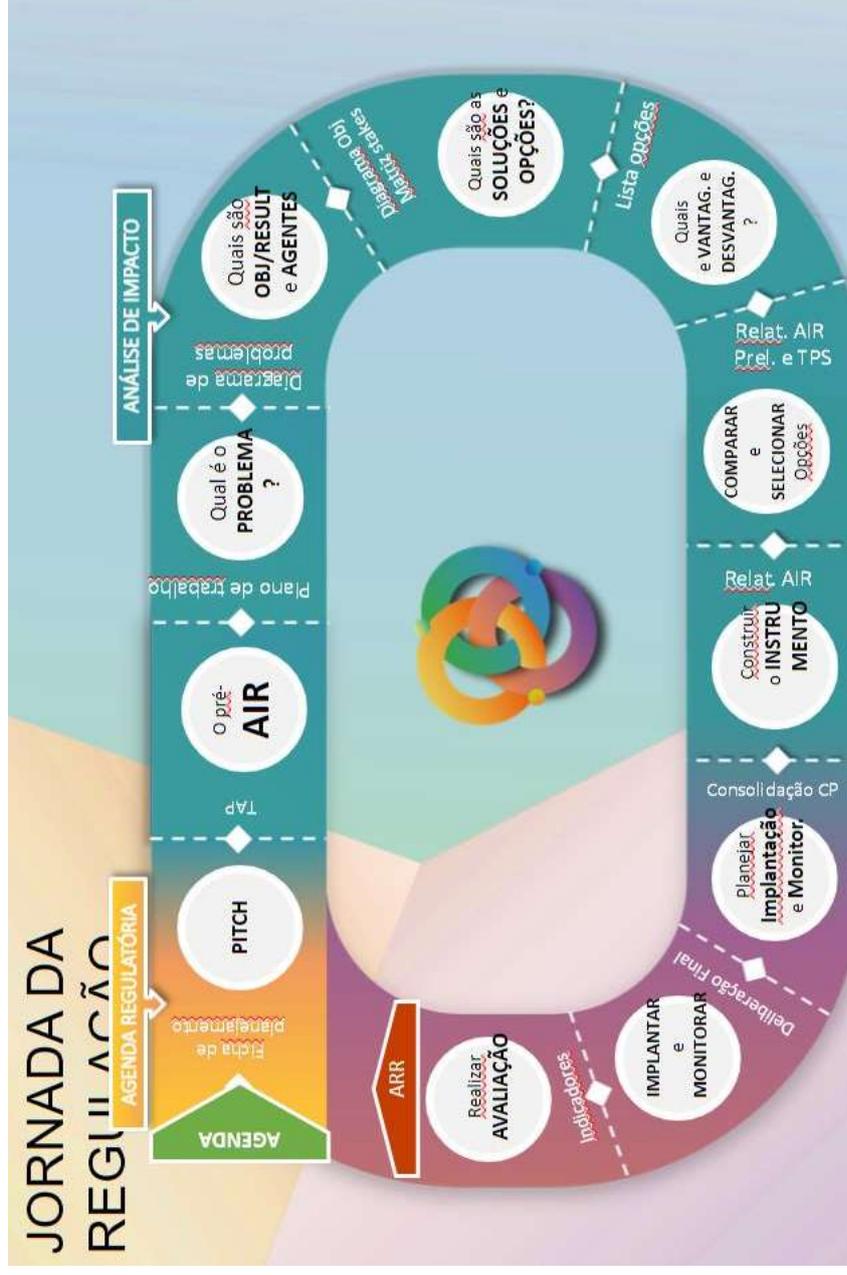
- Definir critérios/requisitos para a Nutrivigilância;
- Estabelecer ferramentas que possibilitem a estruturação da Nutrivigilância;
- Aprimorar a comunicação vinculada à Nutrivigilância.



ANVISA
Agência Nacional de Vig



Projeto Regulatório 3.9 - Nutrivigilância





Obrigada!

Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050 Brasília - DF
<https://www.gov.br/anvisa>

0800 642 9782

<https://anvisa.chat.comunix.tech/chat-externo>

<http://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/ouvidoria



ANVISA
Agência Nacional de Vig