



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.



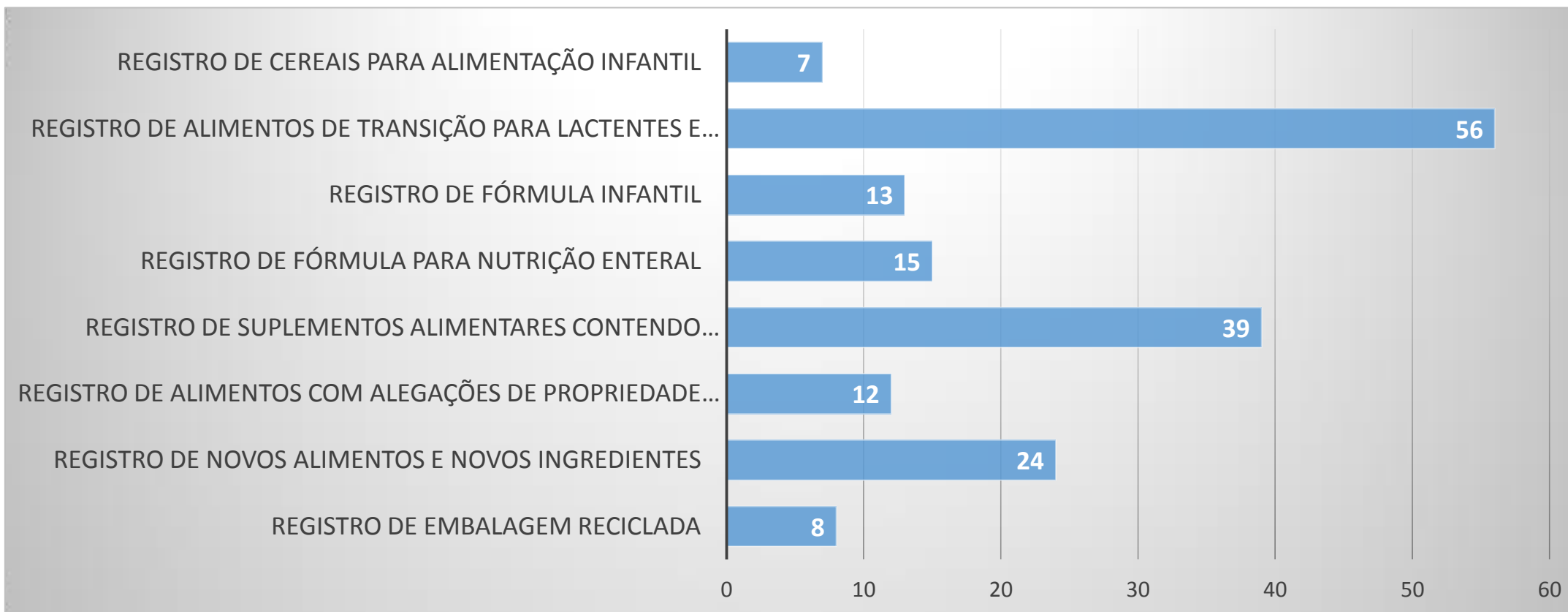
Categorias de alimentos com obrigatoriedade de registro



- ✓ 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

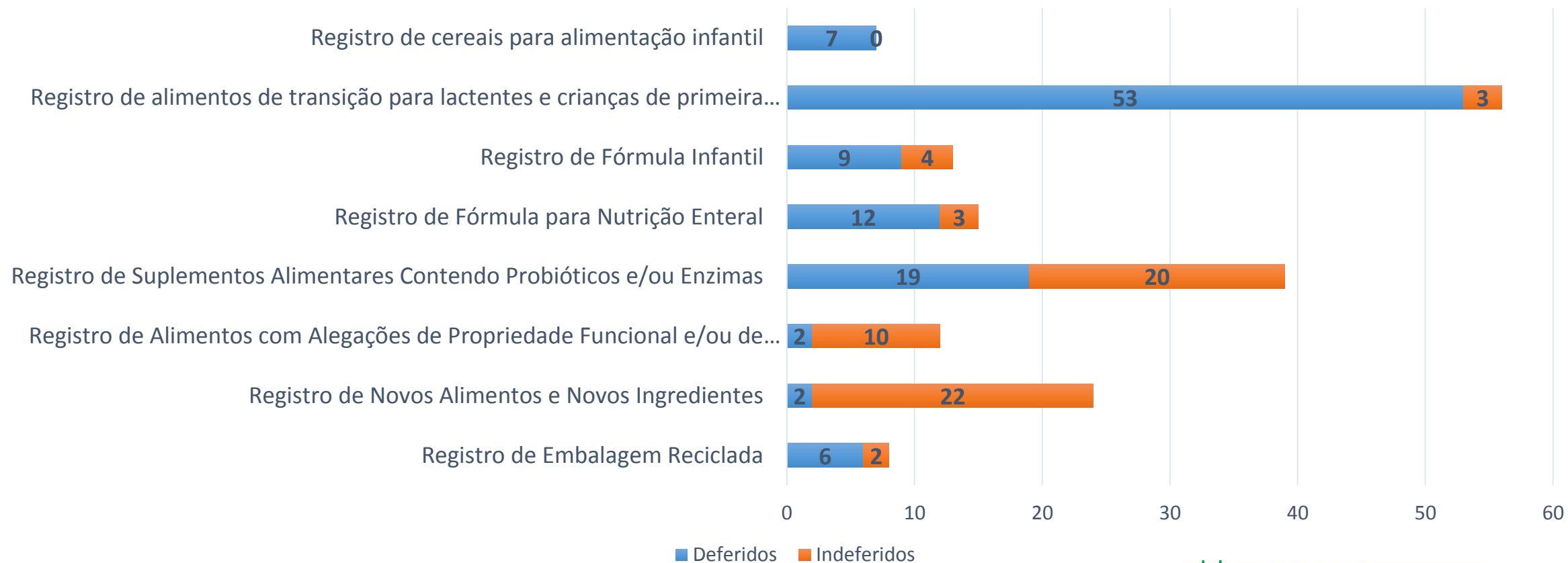


Processos de registro publicados em 2019 por categoria





Processos de registro publicados em 2019

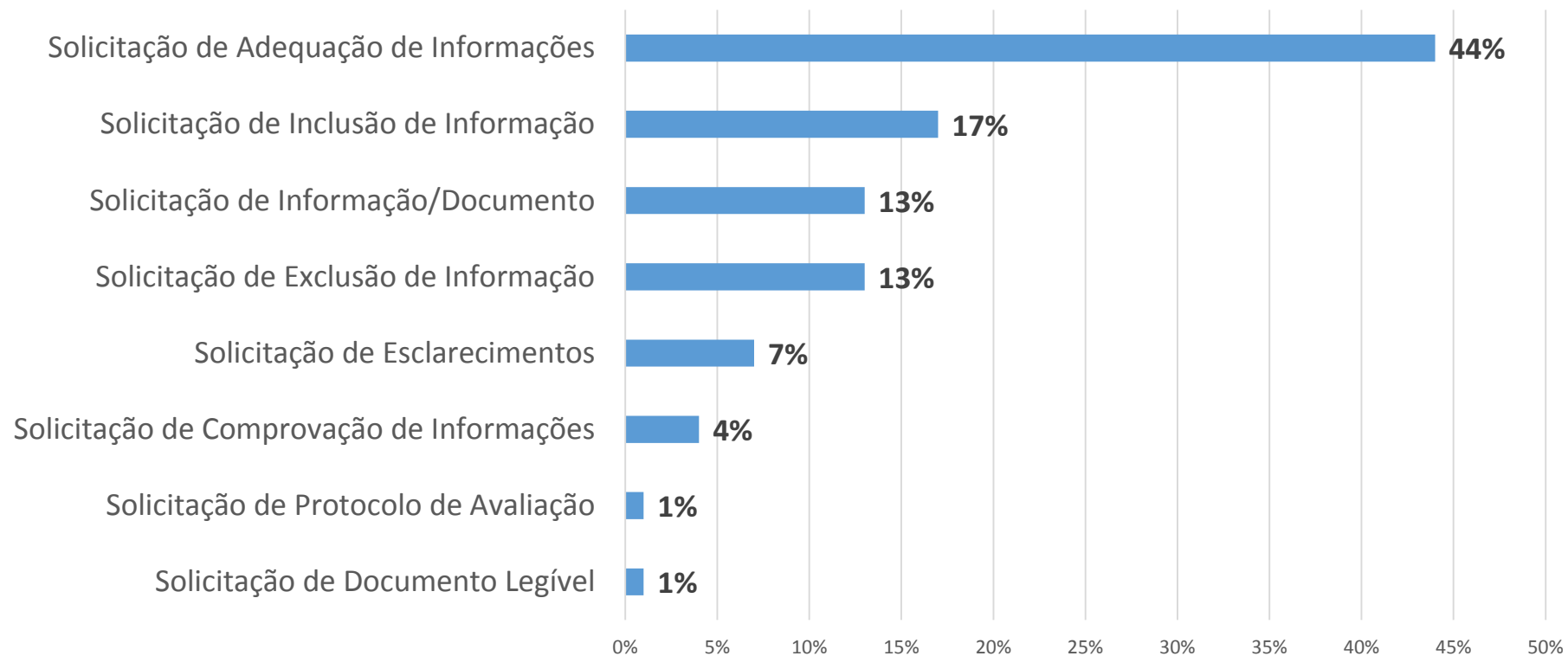




Exigências emitidas em 2019



Perfil de Exigências





Cereais para Alimentação Infantil



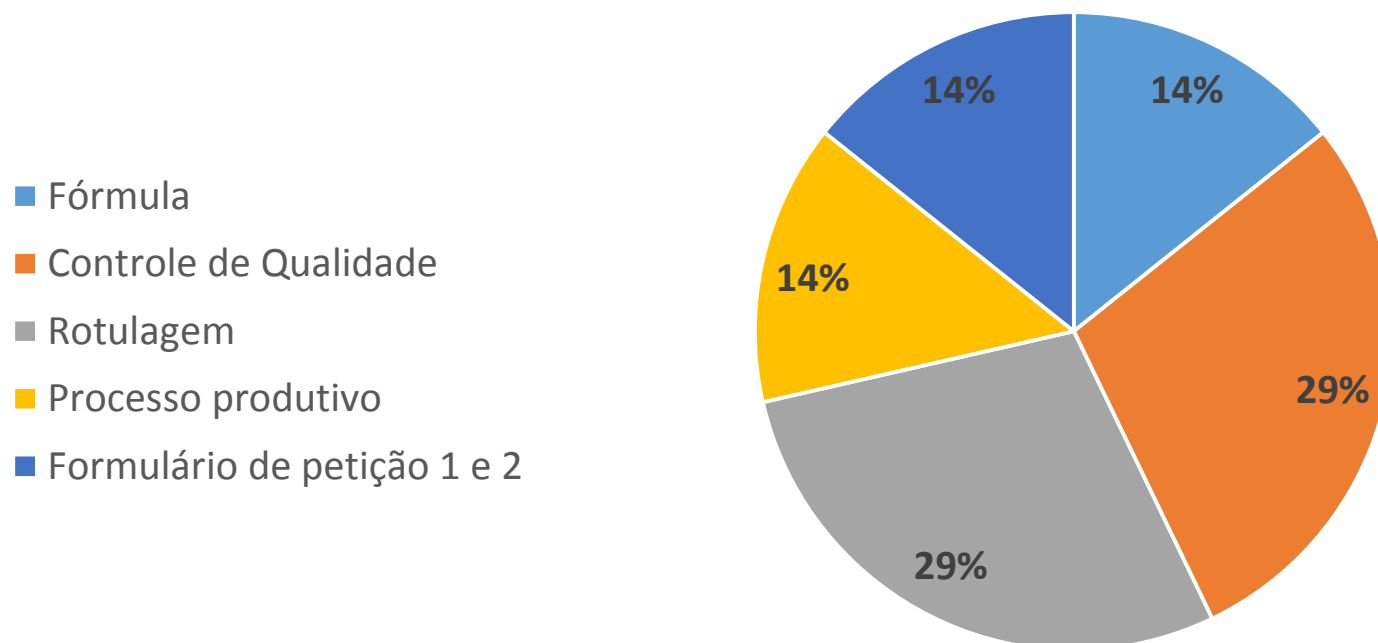
Produtos Registrados em 2019	7
Quantidade de Processos com Exigências	3
Número de Exigências por Processo	2 (média)
Número de Itens de Exigências	7 itens/Processo (média)
Tempo Total para Publicação de Processos Sem Exigências	70 dias (média)
Tempo Total para Publicação de Processos Com Exigências	480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



Cereais para Alimentação Infantil

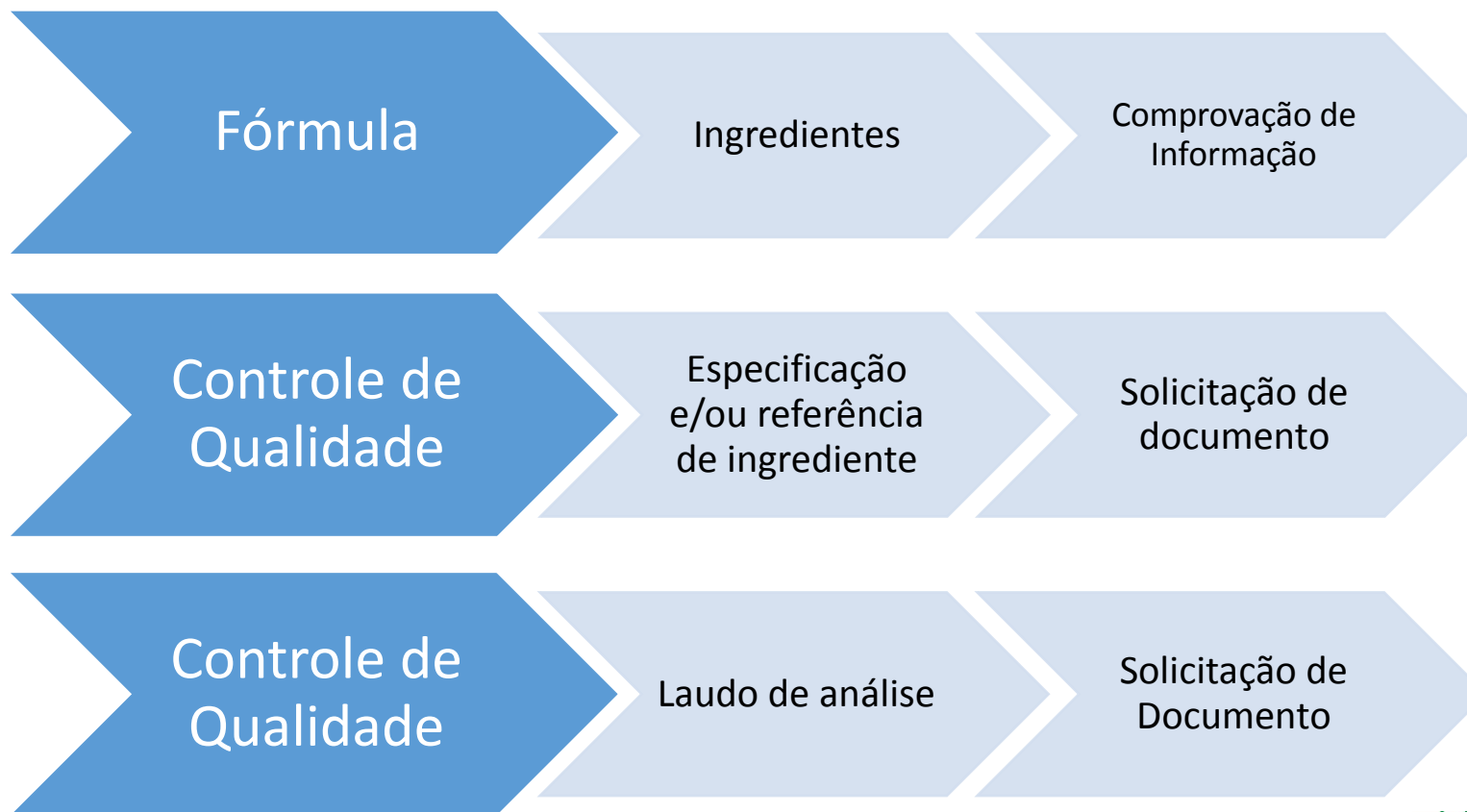


Itens de Exigências Cereais para Alimentação Infantil



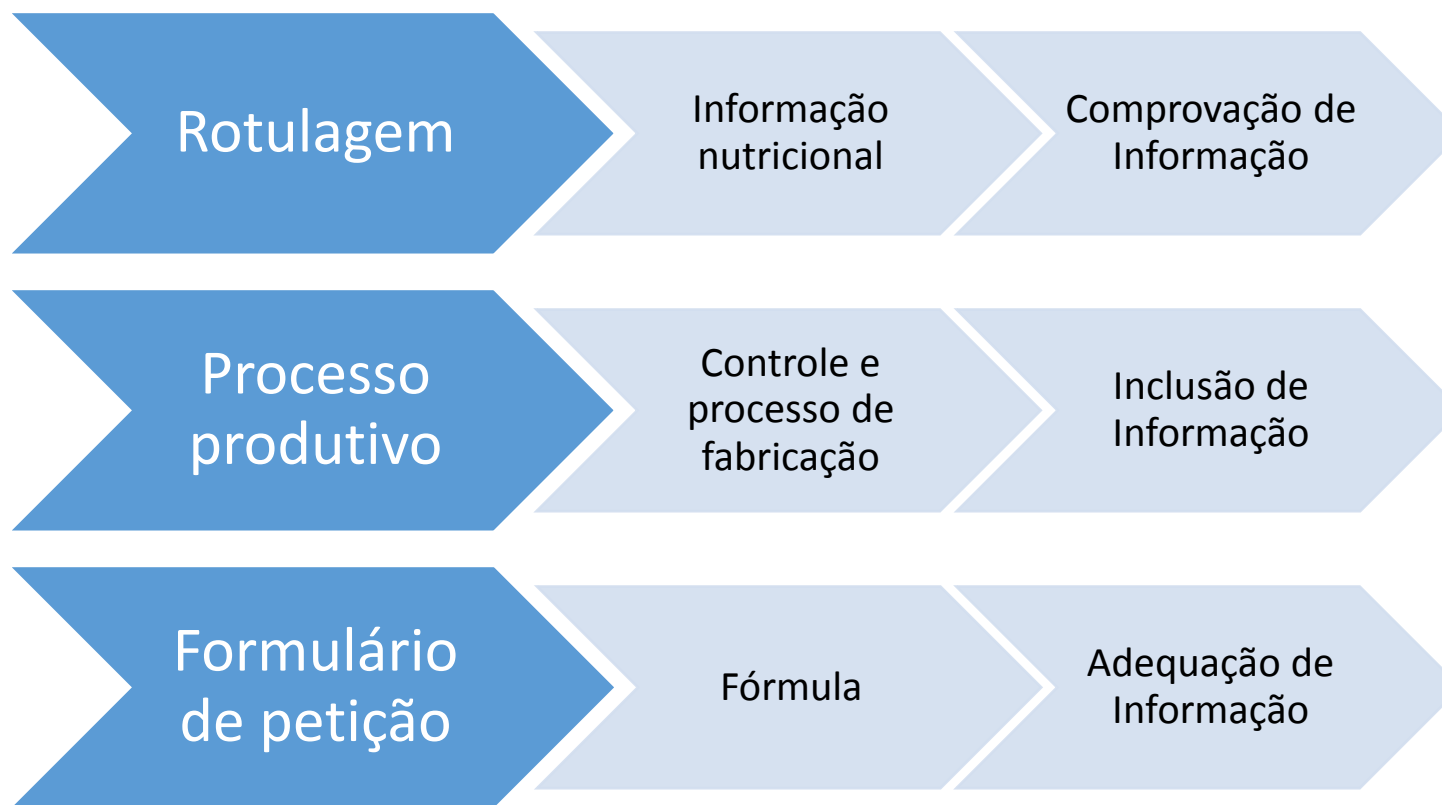


Cereais para Alimentação Infantil





Cereais para Alimentação Infantil





Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância



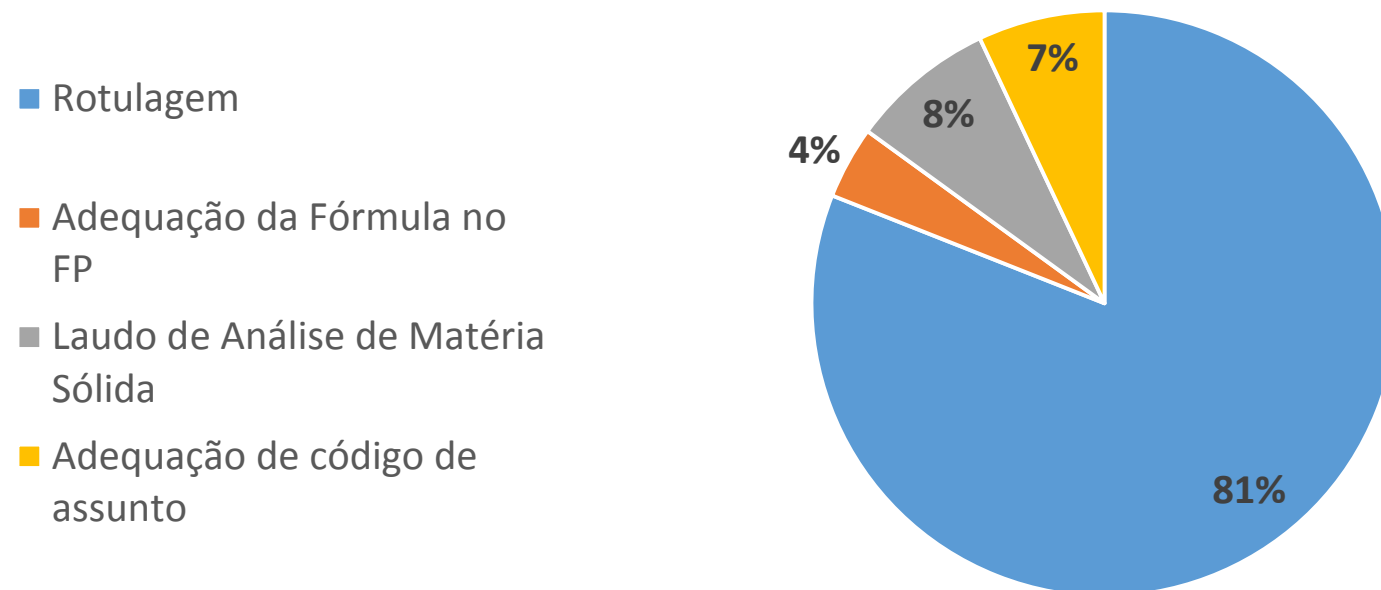
Produtos Registrados em 2019	53
Processos de Registro Indeferidos	3
Quantidade de Processos com Exigências	24
Número de Exigências por Processo	1,5 (média)
Número de Itens de Exigências	4,5 itens/Processo (média)
Tempo Total para Publicação de Processos Sem Exigências	58 dias (média)
Tempo Total para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



Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância



Assuntos de Exigências

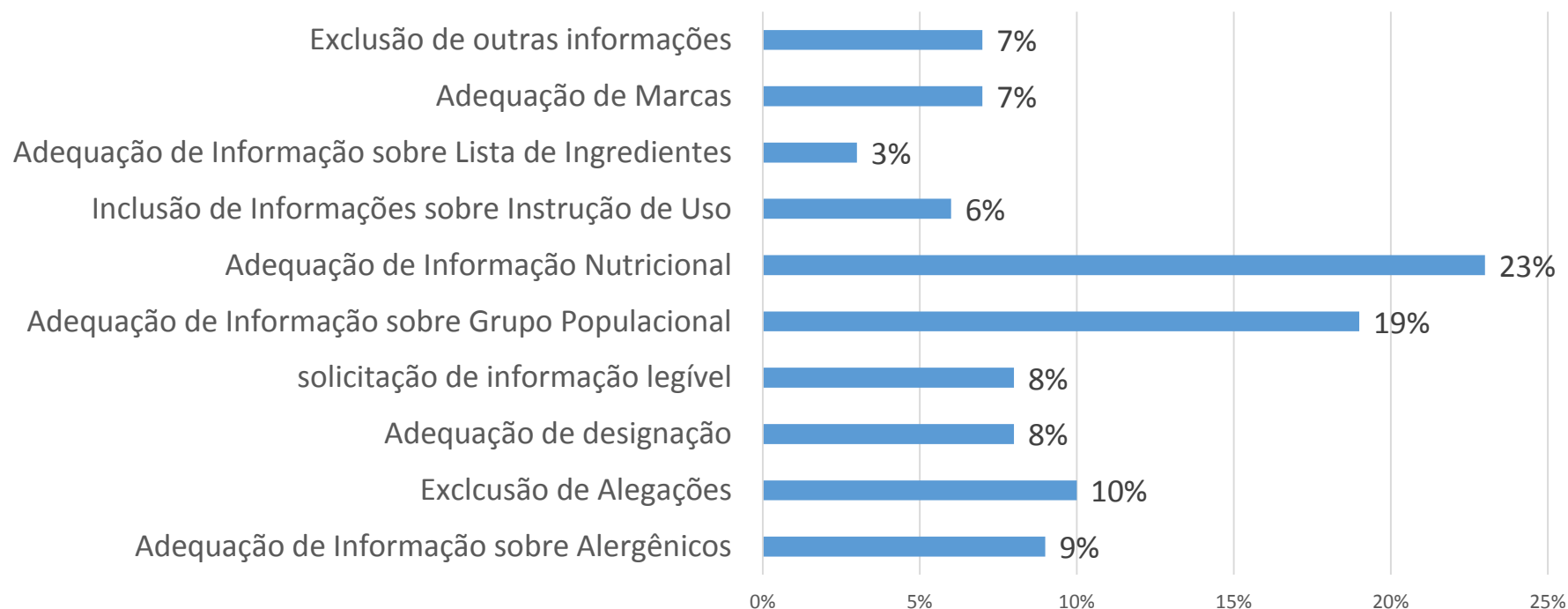




Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância



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



Produtos Registrados em 2019	9
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)

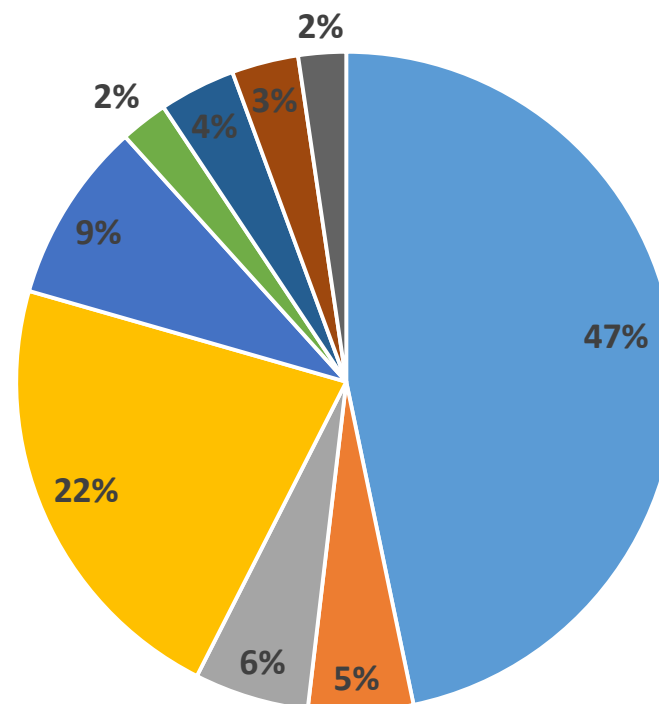


Fórmulas Infantis



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

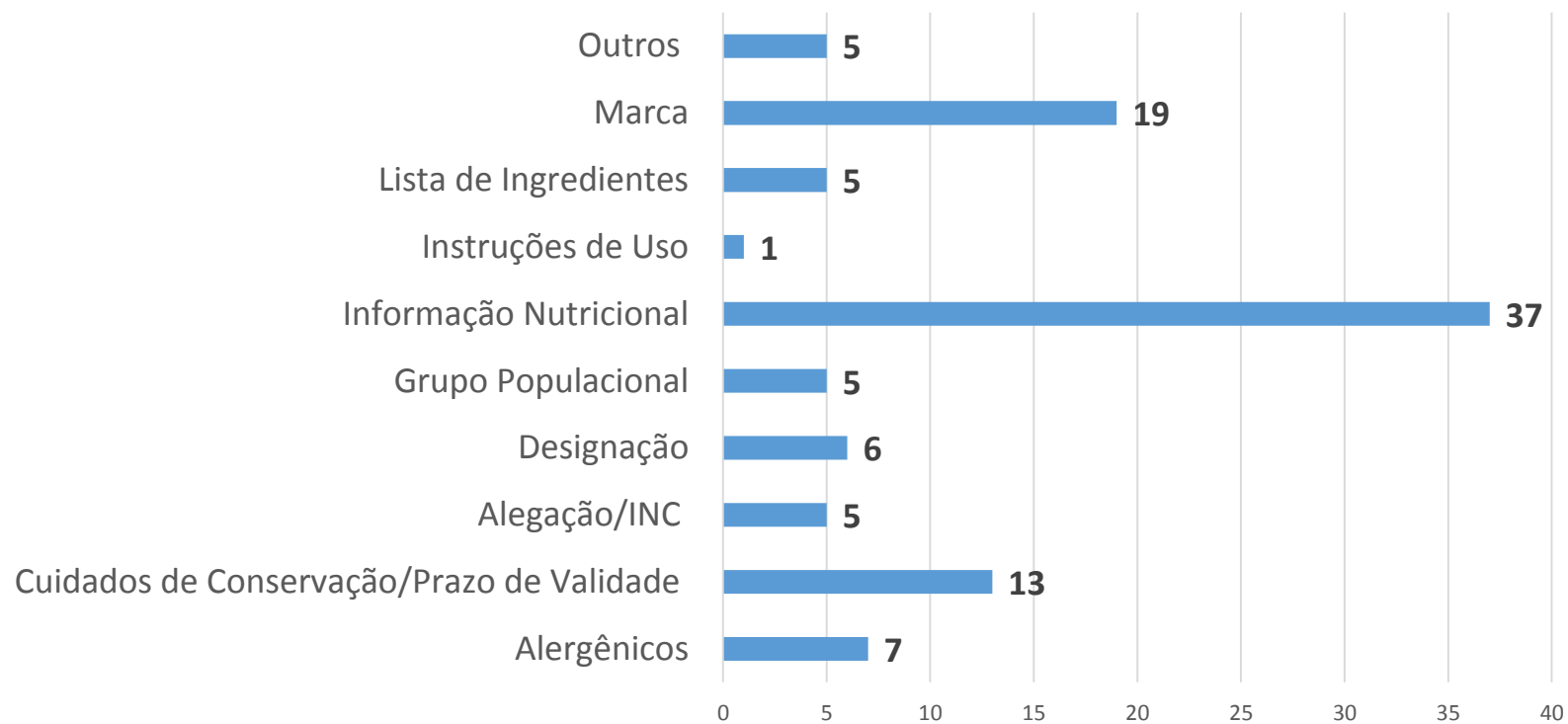




Fórmulas Infantis



Exigências sobre Rotulagem

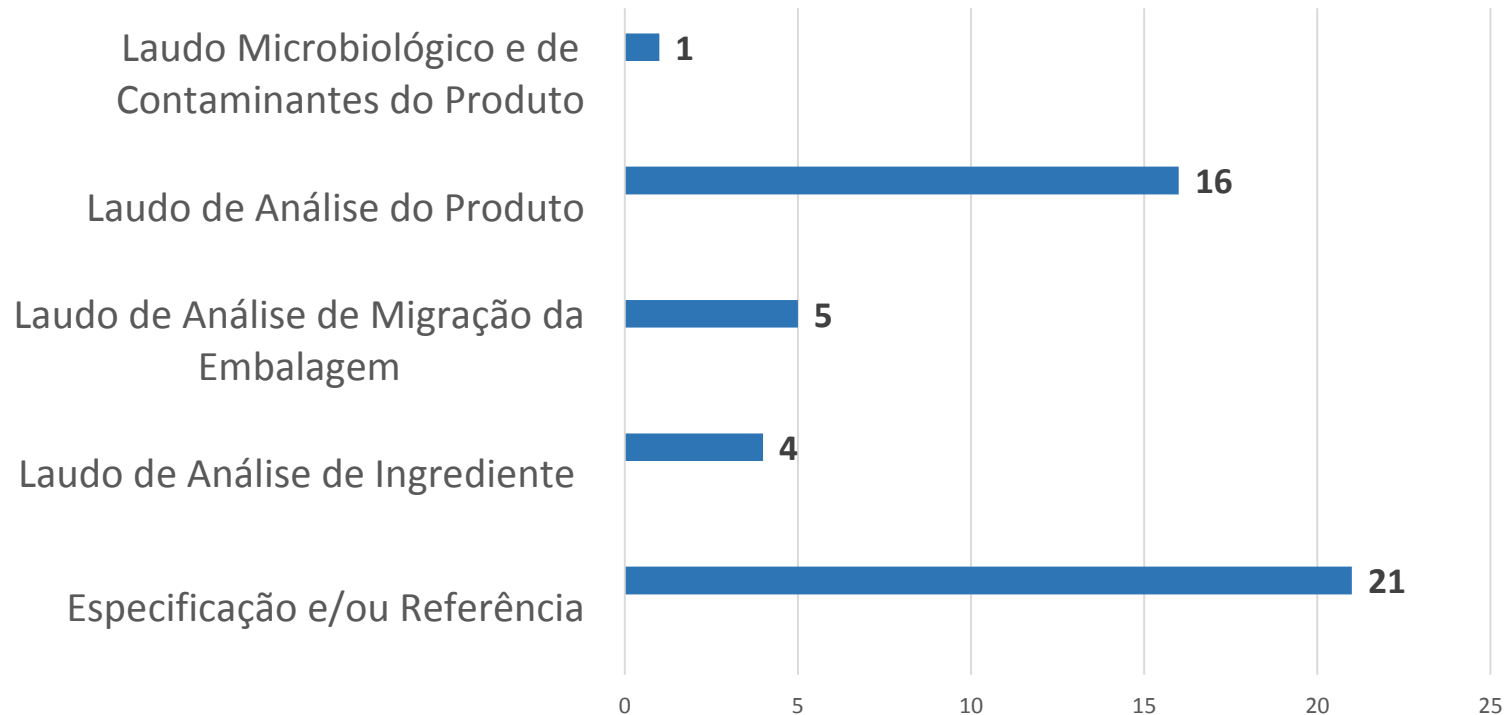




Fórmulas Infantis

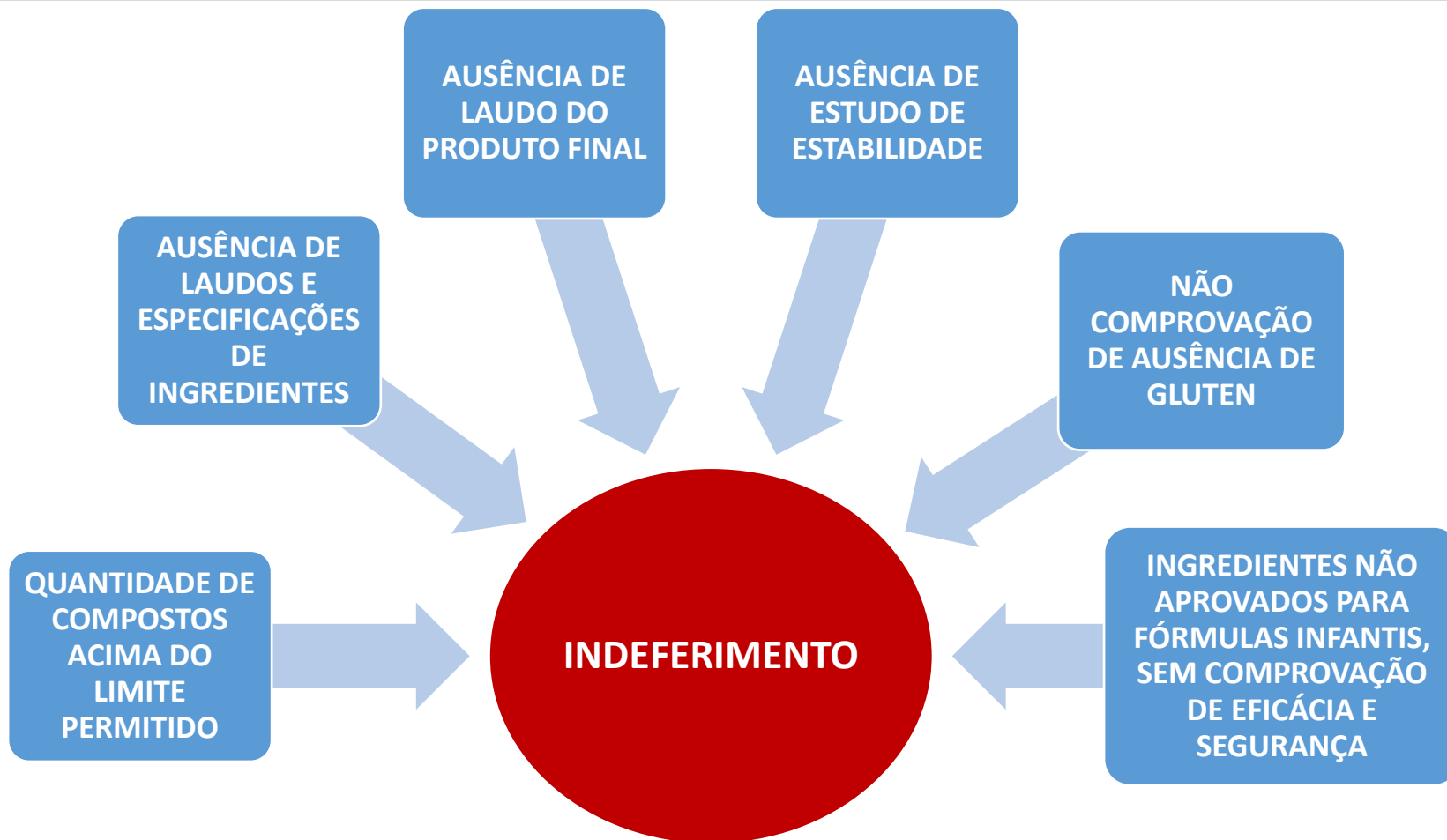


Exigências sobre Controle de Qualidade





Fórmulas Infantis





Fórmulas para Nutrição Enteral



Produtos Registrados em 2019	12
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)

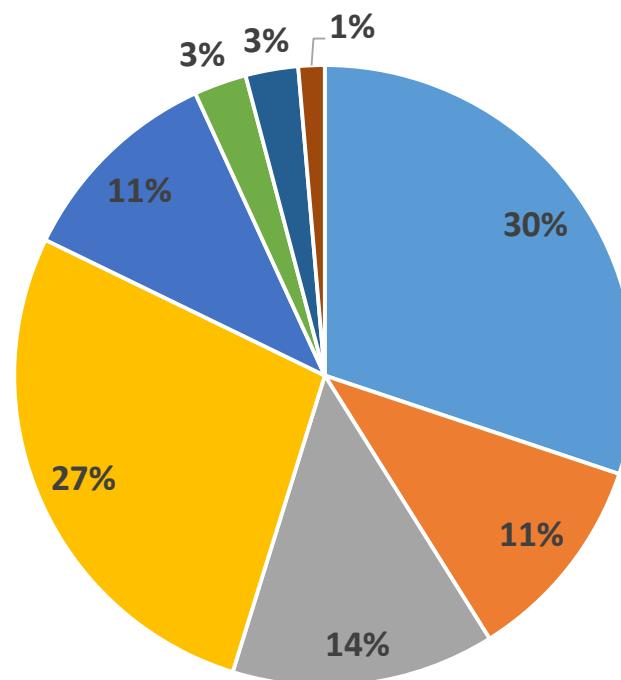


Fórmulas para Nutrição Enteral



Assuntos de Exigências

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

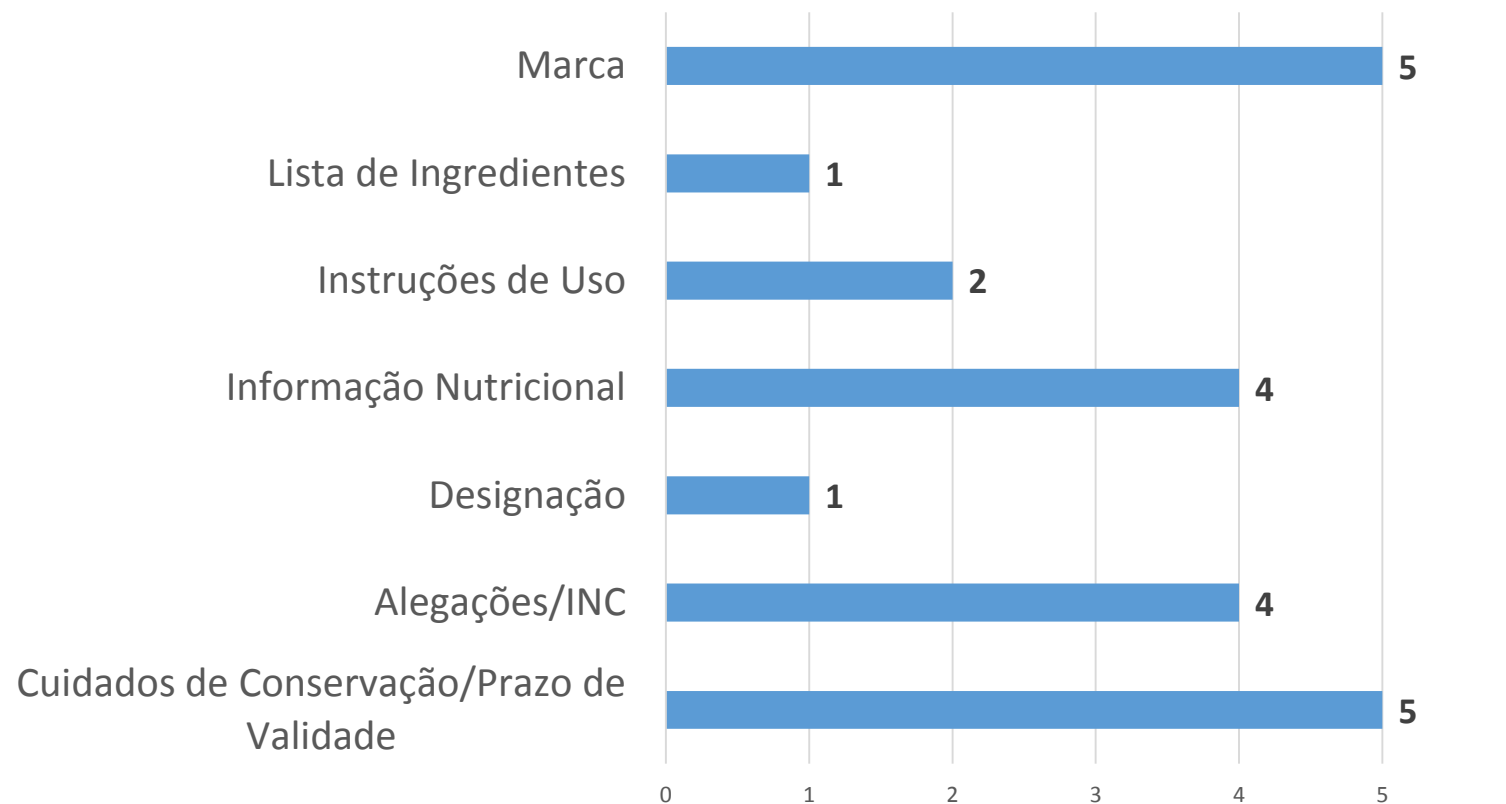




Fórmulas para Nutrição Enteral



Exigências sobre Rotulagem

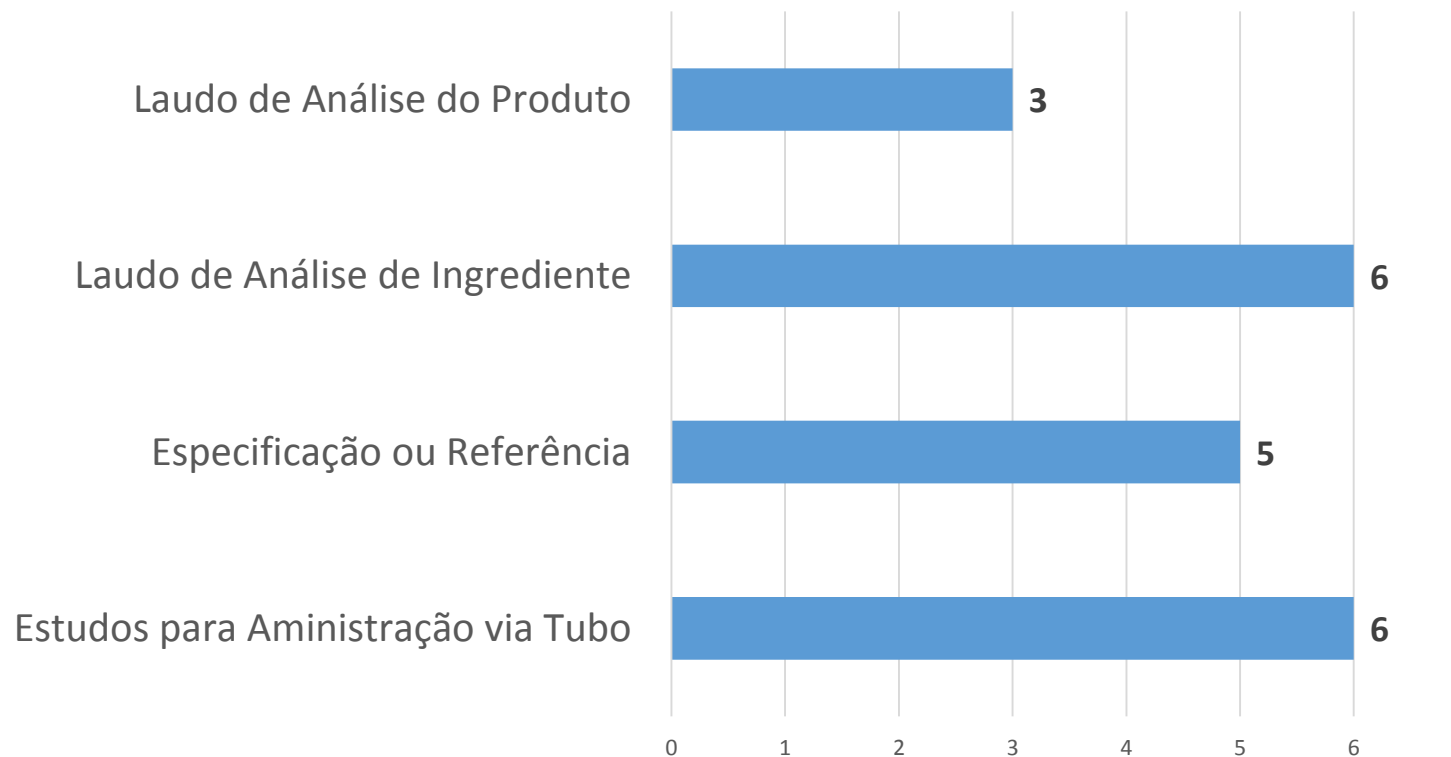




Fórmulas para Nutrição Enteral



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



Produtos Registrados em 2019	19
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)

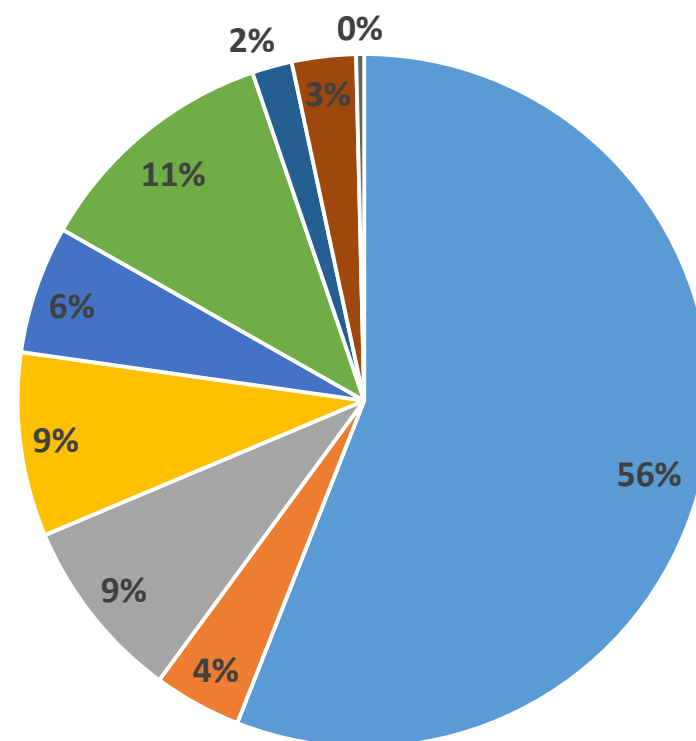


Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos



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

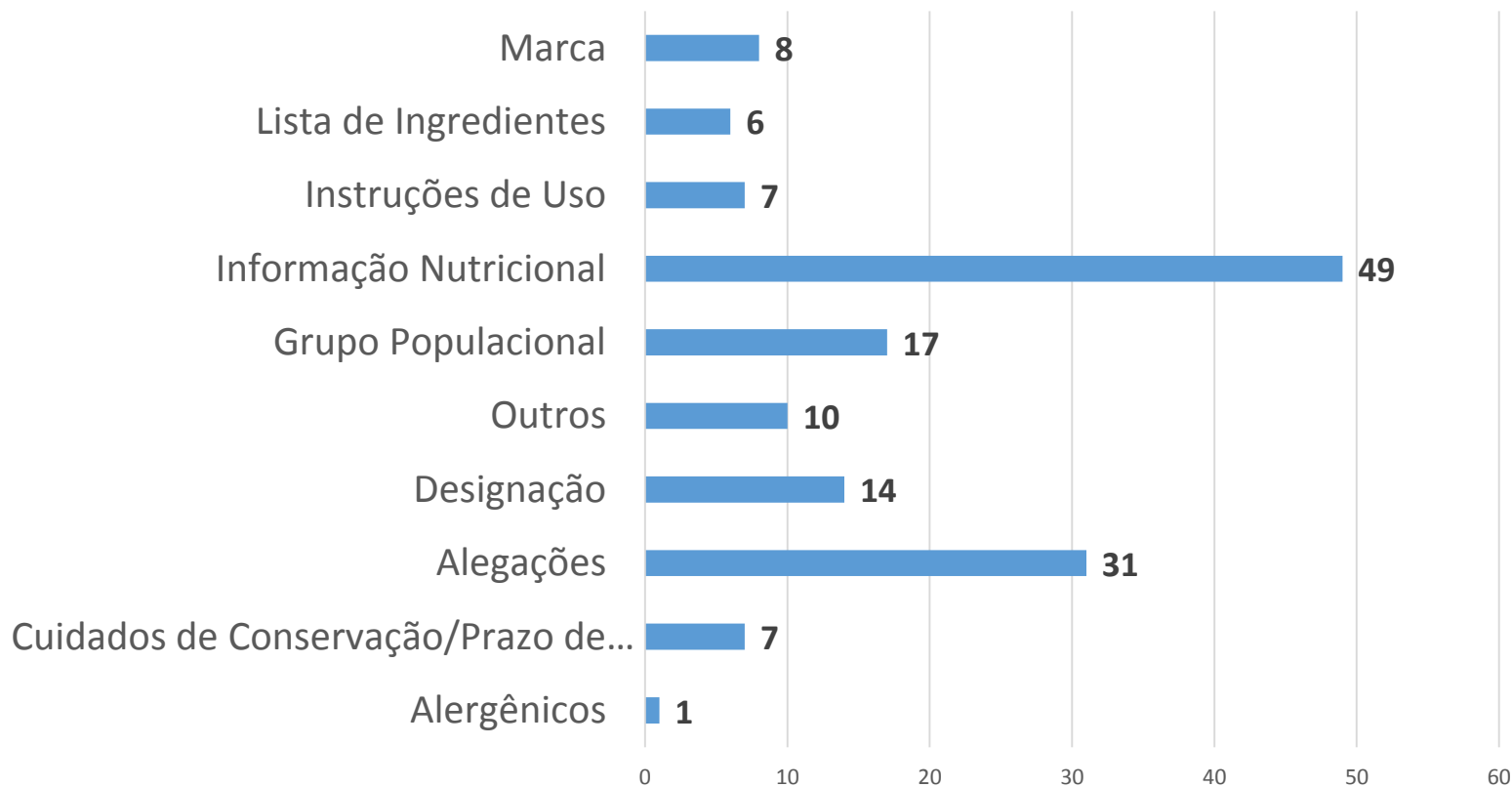




Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos



Exigências sobre Rotulagem

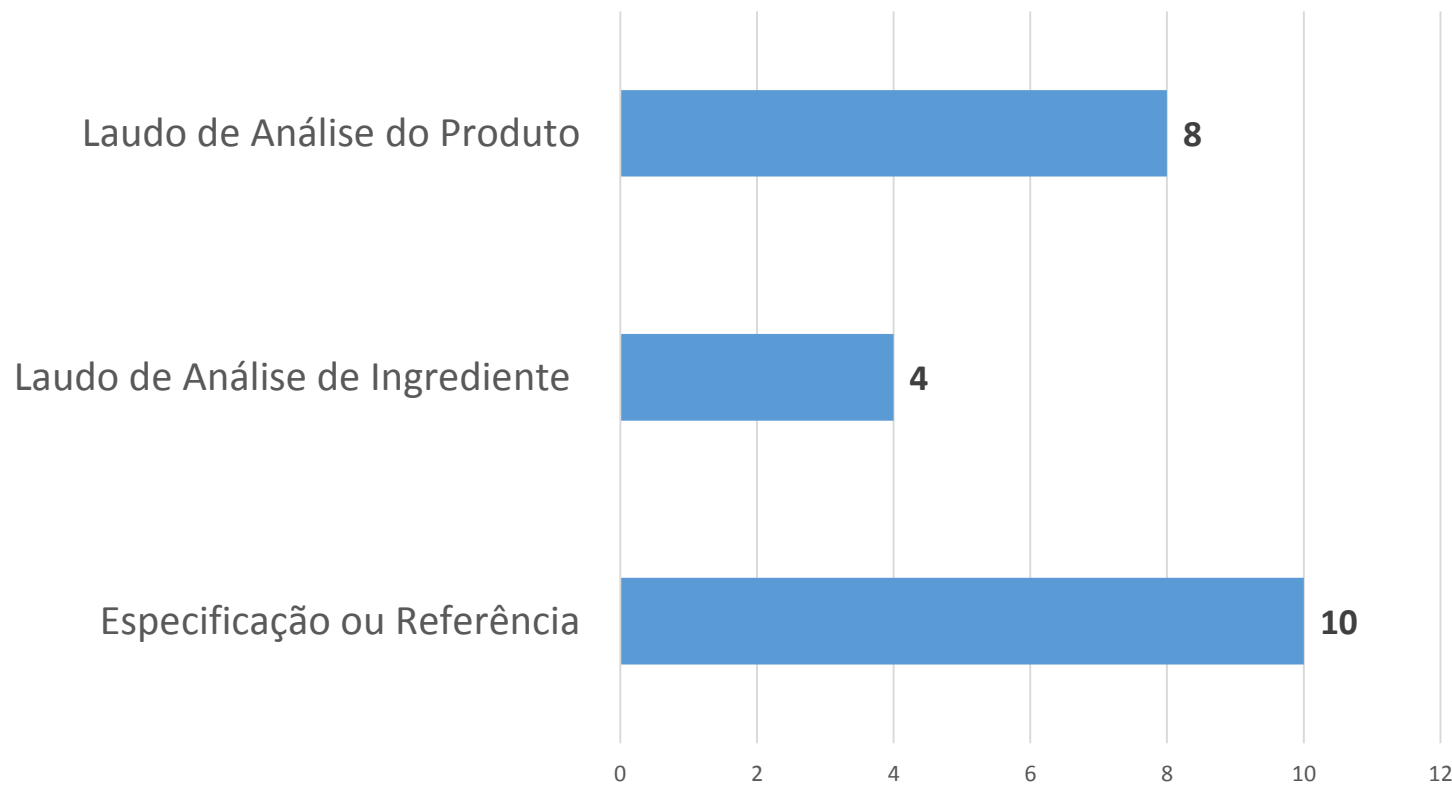




Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos



Exigências sobre Controle de Qualidade





Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos





Alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde



Produtos Registrados em 2019	2
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)

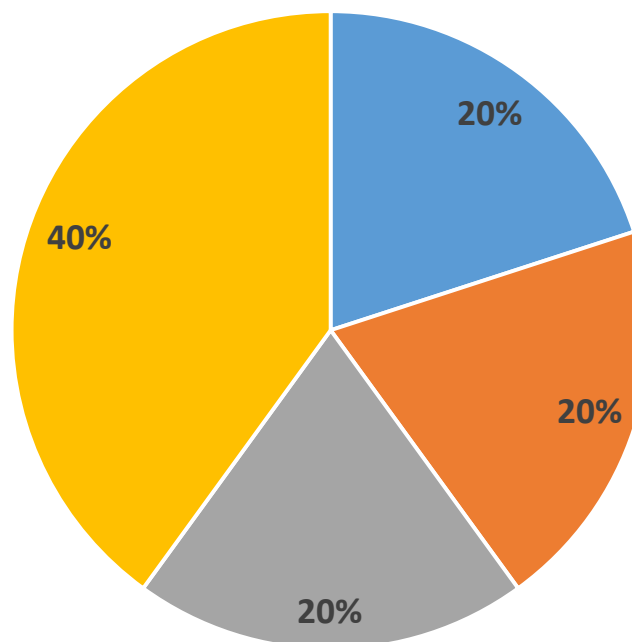


Alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde



Assuntos de Exigências

- Rotulagem
- Formulário de Petição
- Avaliação de Segurança e Eficácia
- Documentação Técnico/Científica





Alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde





Novos Alimentos e Novos Ingredientes



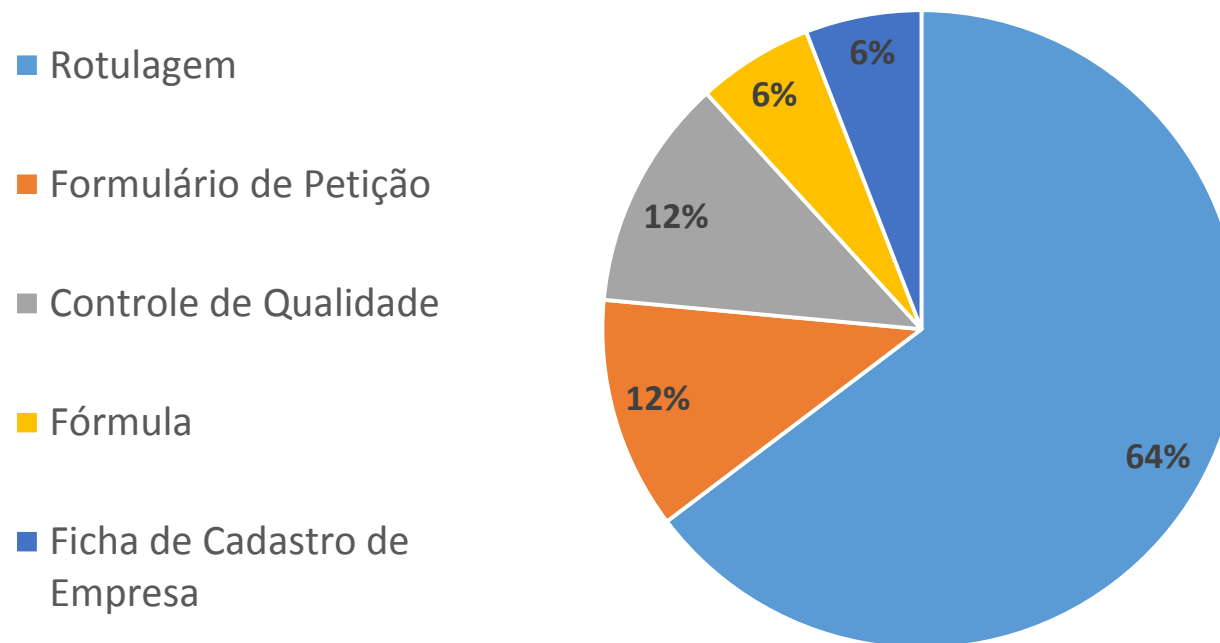
Produtos Registrados em 2019	2
Processos de Registro Indeferidos	22
Quantidade de Processos com Exigências	2
Número de Exigências por Processo	1,5 (média)
Número de Itens de Exigências	9 itens/Processo (média)
Tempo Total para Publicação de Processos Sem Exigências	38 dias (média)
Tempo Total para Publicação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



Novos Alimentos e Novos Ingredientes



Assuntos de Exigências

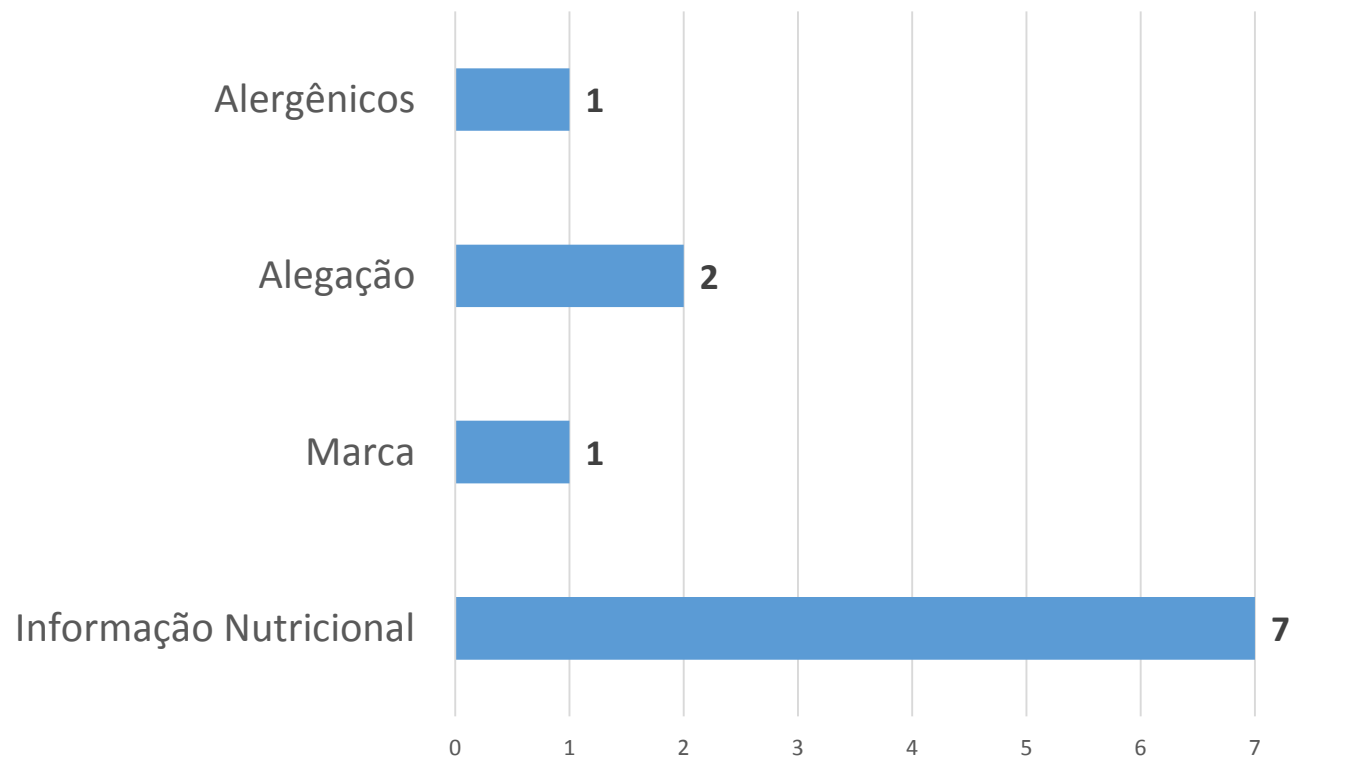




Novos Alimentos e Novos Ingredientes



Exigências sobre Rotulagem

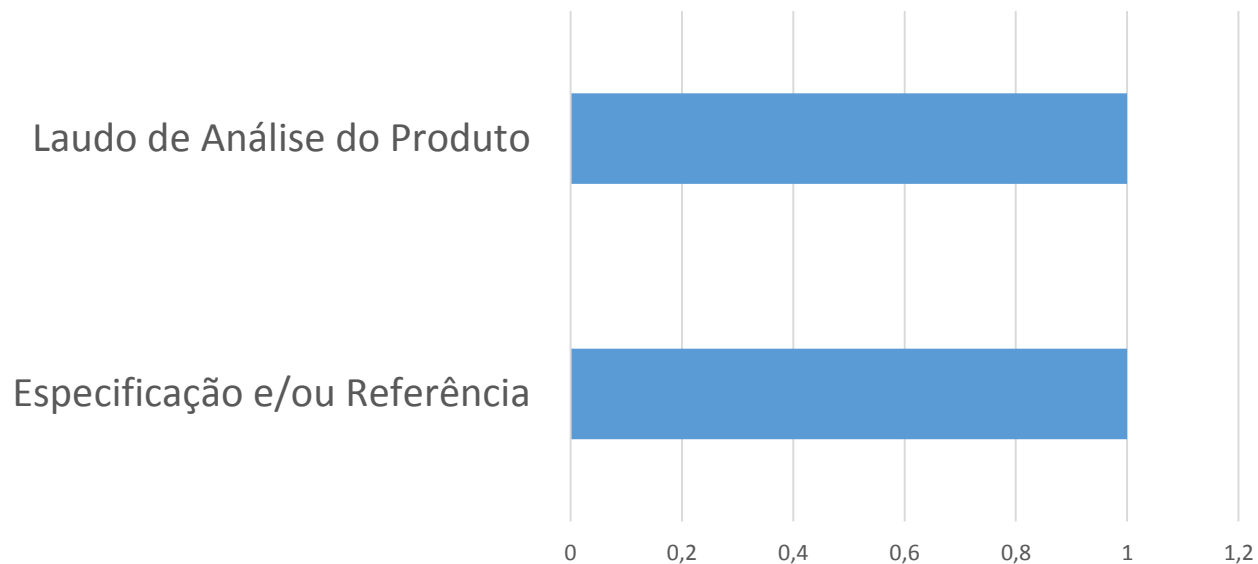




Novos Alimentos e Novos Ingredientes

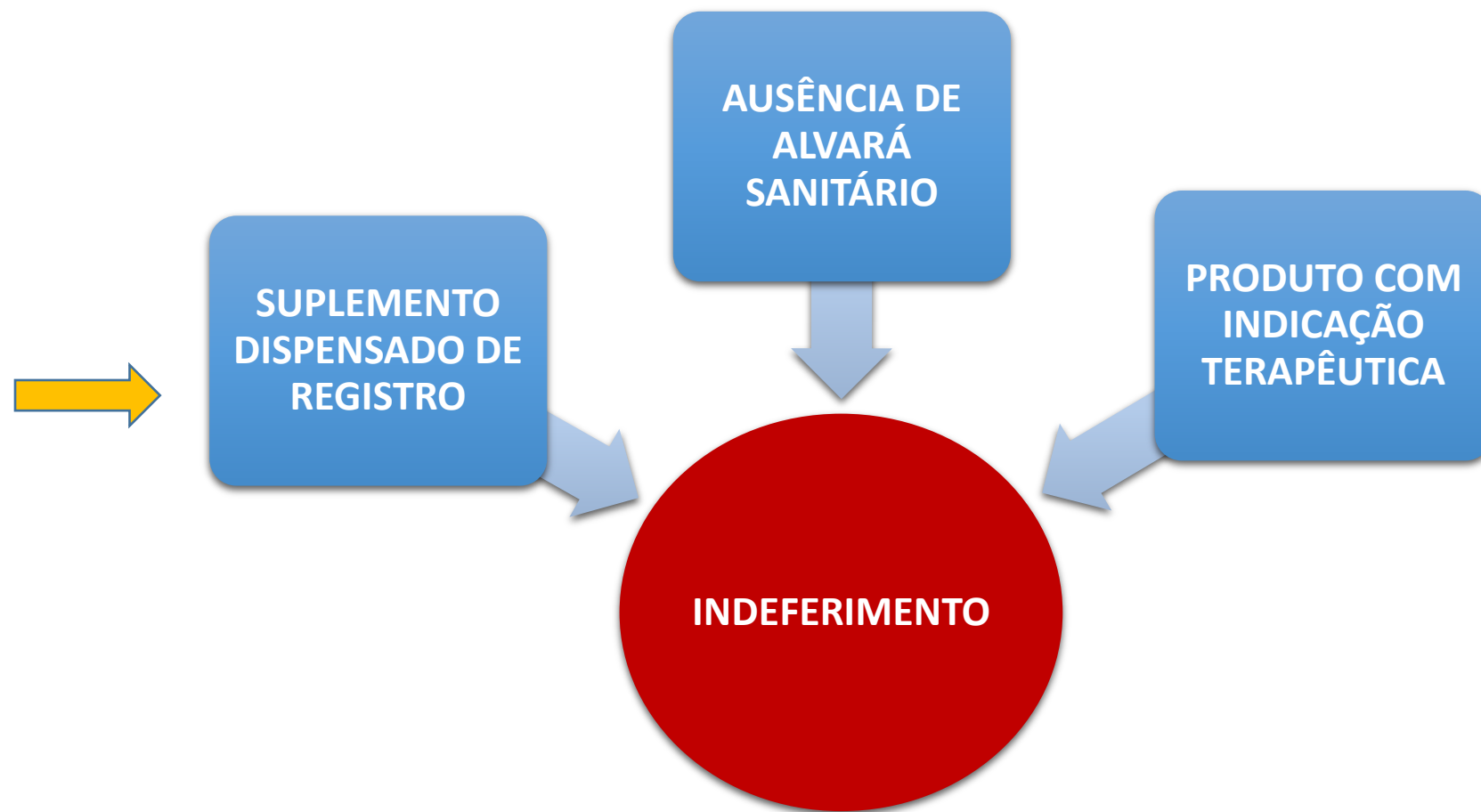


Exigências sobre Controle de Qualidade





Novos Alimentos e Novos Ingredientes





Embalagens novas tecnologias (recicladas)



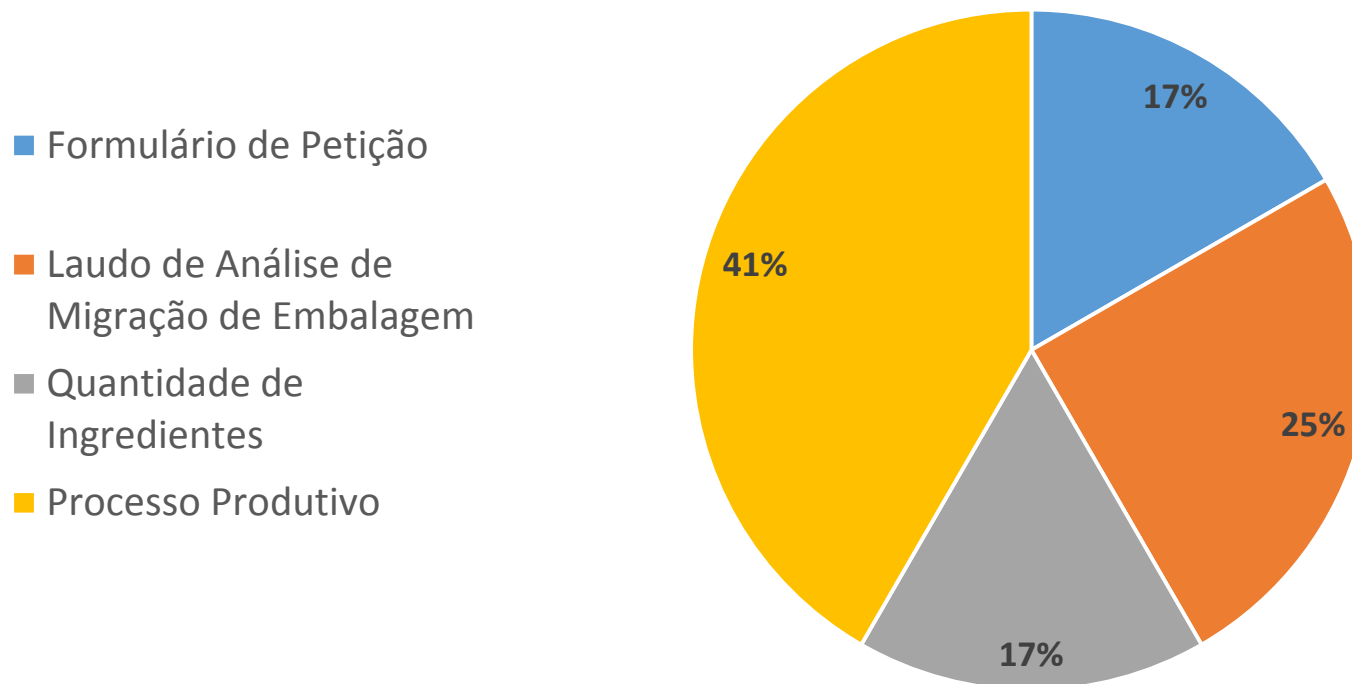
Produtos Registrados em 2019	6
Processos de Registro Indeferidos	2
Quantidade de Processos com Exigências	3
Número de Exigências por Processo	1,8 (média)
Número de Itens de Exigências	4 itens/Processo (média)
Tempo Total para Publicação de Processos Sem Exigências	56 dias (média)
Tempo Total para Publicação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



Embalagens novas tecnologias (recicladas)

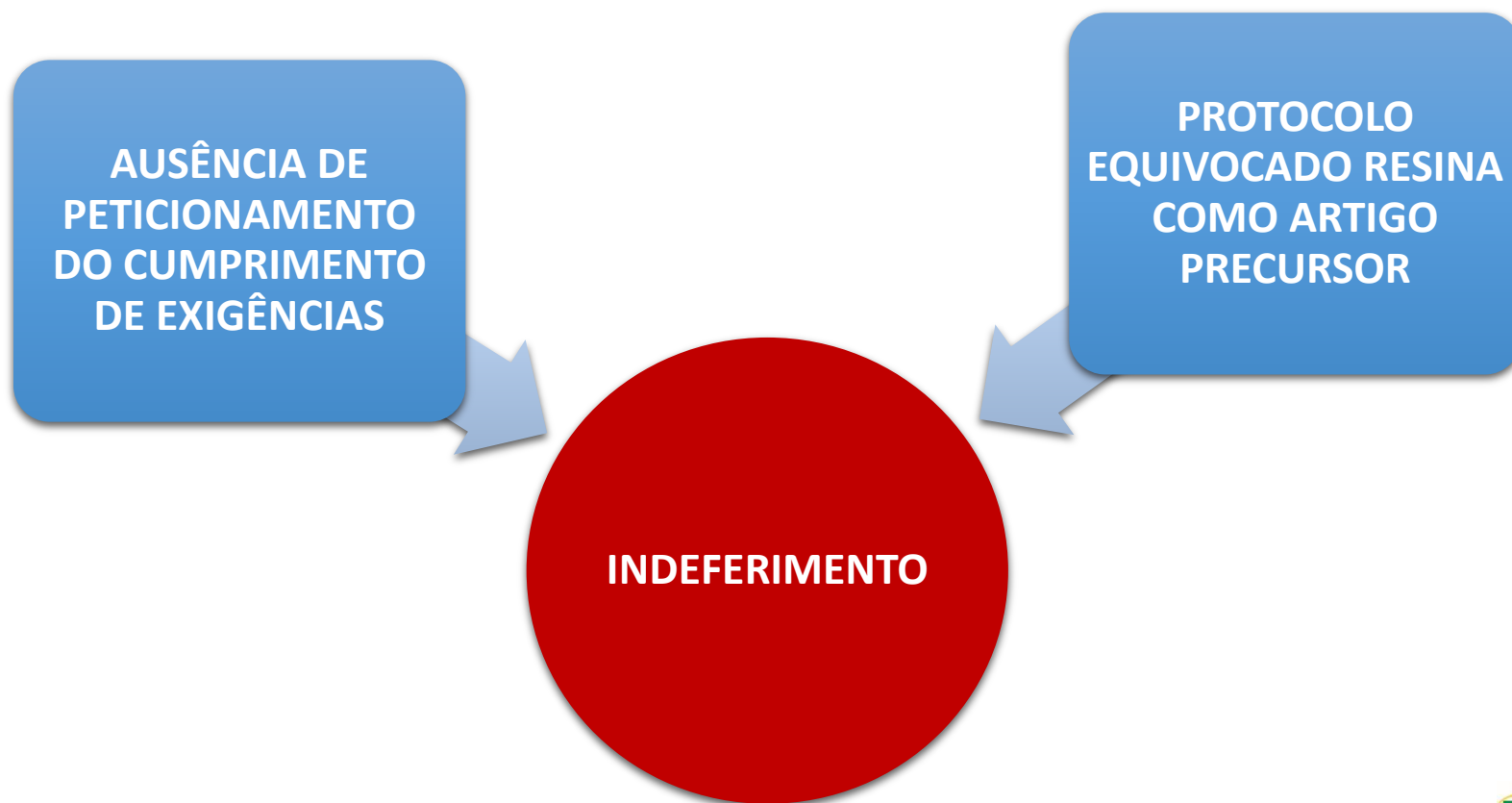


Assuntos de Exigências





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

Anvisa Atende: 0800-642-9782

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

 [anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)

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