



Webinar de apresentação dos formulários eletrônicos para peticionamento de registro e notificação de alimentos e embalagens

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar de apresentação dos formulários eletrônicos de peticionamento de registro e notificação de alimentos e embalagens realizado no dia 20 de junho de 2024.

Destacamos que perguntas repetidas ou fora do escopo do tema abordado no Webinar foram excluídas.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, e o sistema Fala.BR -Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação.

1- Pergunta: Como será o caso de um terceirizador que vende as capsulas e no caso o cliente que sai como fabricante referente ao peticionamento?

Resposta: O detentor da regularização (fabricante, representante do fabricante ou importador) é o responsável por peticionar junto à Anvisa.

2- Pergunta: Hoje tenho uma empresa que faz a terceirização de capsulas gelatinosas e vendo para diversos clientes e esse cliente revende para outros clientes. Quem deverá peticionar?

Resposta: O fabricante do produto deve peticionar ou um de seus clientes, caso esse tenha um contrato com o fabricante para ser responsável pelo produto perante a Anvisa.

3- Pergunta: É possível compartilhar este vídeo e PPT?

Resposta: A apresentação e vídeos serão disponibilizados junto a publicação da gravação na página de webinares no portal da Anvisa.

4- Pergunta: Depois de finalizado a solicitação, futuramente pode fazer a inclusão de novas marcas?

Resposta: Sim, a norma prevê a possibilidade de um peticionamento para alteração da notificação inicial.

5- Pergunta: Caso não tenha o material de embalagem ou tipo de embalagem disponível no sistema, como a empresa deve proceder?

Resposta: A empresa pode solicitar inclusão pelos canais de atendimento da Anvisa.

6- Pergunta: O prazo de validade pode ser o provisório?

Resposta: O prazo de validade é o estabelecido por meio dos estudos de estabilidade realizados para o produto.

7- Pergunta: Na fórmula do produto, está quantidade centesimal, é em qual unidade de medida?

Resposta: É a quantidade do produto por 100g ou 100ml.

8- Pergunta: Dúvida sobre validade: com o estudo de 12 meses podemos praticar a validade de 24 meses no produto. Se o estudo de estabilidade estiver em 9 meses, poderíamos já notificar com 24 meses e praticar 18 meses até o meu estudo estar concluído?

Resposta: Não é regra que um estudo de 12 meses possa ser extrapolado para o prazo de 24 meses. O racional técnico e justificativa deve ser apresentado para a extrapolação. No caso de se ter um estudo que comprove 9 meses de estabilidade para o produto, o prazo de 9 meses pode ser notificado inicialmente e quando o estudo for finalizado e houver comprovação de mais tempo de estabilidade para o produto, o detentor pode peticionar a alteração da notificação com o novo prazo e apresentar o resultado final do estudo que subsidie o novo prazo.

9- Pergunta: Quem deve realizar esta notificação? O fabricante ou a empresa distribuidora/embaladora?

Resposta: De acordo com a RDC 843/24 o detentor da notificação será o fabricante, o representante do fabricante ou o importador. O detentor da regularização é quem realiza esse peticionamento junto a Anvisa.

10- Pergunta: Tenho uma validade de 24 meses, qual prazo de estudo acelerado e longa duração devo apresentar?

Resposta: O fabricante deve ter seu racional e justificativa técnicos para estabelecer o prazo de validade. Assim, idealmente é a apresentação de um estudo de longa duração de 24 meses, mas a depender do produto outras abordagens podem ser possíveis. O fabricante deve avaliar e apresentar os estudos e racionais que subsidiem o prazo de 24 meses.

11- Pergunta: Mesmo quando o alimento conter traços do alergênico, deve ser preenchido "CONTÉM"? pois isso impacta na frase da rotulagem.

Resposta: A RDC 727/22 define quando utilizar cada uma das declarações para alergênicos.

12- Pergunta: O vídeo ficará disponível na página do formulário? Vocês pretendem deixar um campo facilitando o acesso ao vídeo ou a outra forma de ensinar esses caminhos?

Resposta: O vídeo, a gravação e a apresentação ficarão disponíveis no site da Anvisa.

13- Pergunta: Além de preencher as telas serão necessários preencher os formulários FP1 e FP2 tanto no registro quanto notificação?

Resposta: Não, os FPs foram substituídos pelo formulário eletrônico.

14- Pergunta: Caso eu tenha o mesmo produto, para duas marcas diferente, posso fazer uma única notificação?

Resposta: Sim.

15- Pergunta: As alegações são por interesse da empresa? ou temos que escolher todas as alegações obrigatórias?

Resposta: Depende do produto, por exemplo, suplementos com probióticos e enzimas devem possuir alegações. Outros produtos, a alegação é de interesse do fabricante e o produto deve cumprir a legislação para poder veicular a alegação.

16- Pergunta: Acho que não fui clara, no caso de suplementos alimentares que possuem uma gama vasta de alegações permitidas, e no caso de a empresa possuir varias marcas para um mesmo acabado, como faremos o preenchimento do campo alegações? Pelo que vimos nao temos a opção de escolher as alegações permitidas e de interesse por marca. (As alegações são por interesse da empresa? ou temos que escolher todas as alegações obrigatorias?)

Resposta: Deverão ser incluídas todas as alegações que se pretendem veicular no produto, independente das marcas.

17- Pergunta: Se cada marca tem alegações diferentes, tenho que inserir todas as alegações que têm em cada marca? CAso a alegação altere tenho que fazer uma alteração de notificação?

Resposta: A alegação é para o produto e não vinculada à marca. Uma única notificação pode conter várias marcas e várias alegações.

18- Pergunta: No caso de alegações como sem açucares ou outro claim que não esteja cadastrado como proceder?

Resposta: As alegações de propriedade funcional ou de saúde devem ser notificadas. As demais como "sem açúcares" não precisam ser informadas.

19- Pergunta: O rótulo de um suplemento comunicado poderá ser utilizado até o esgotamento da embalagem mesmo após ter sido notificado?

Resposta: Pergunta não relacionada à esse webinar. Ver regras específicas nas disposições transitórias da RDC 843/2024.

20- Pergunta: Em caso de o ativo estar aprovado e não publicado na IN 28. Vai aparecer na lista suspensa deste formulario?

Resposta: As substâncias aprovadas que já podem ser utilizadas para suplementos alimentares estarão no formulário.

21- Pergunta: O número de notificação que deverá ser colocado no rótulo do produto será informado somente após o pagamento da taxa?

Resposta: Sim.

22- Pergunta: A revisão do Guia para determinação do prazo de validade de alimentos será publicada ainda em junho?

Resposta: O guia foi publicado no dia 02/07/2024.

23- Pergunta: No caso de uma mesma formulação, com marcas diferentes e alegações diferentes para cada marca, pela forma do sistema apresentado na notificação, não há necessidade de diferenciação de qual alegação pertence para cada marca. Este racional está correto?

Resposta: Sim.

24- Pergunta: Aqui na minha empresa, as alegações permitidas para os produtos são escolhidas por interesse, ou seja, nem toda marca possui as mesmas alegações. Neste caso, como evidenciaremos que tal alegação é somente para tal marca?

Resposta: Não é possível fazer essa diferenciação. O entendimento é que todas as marcas notificadas podem ser utilizadas e todas as alegações notificadas também.

25- Pergunta: Será possível realizar uma notificação antes de 1º de setembro? Por exemplo eu quero lançar um produto no dia 2 de setembro, porém, a legislação entra em vigor no dia 1º de setembro e ainda não teria o código de notificação para inserção no rótulo do produto, visto que em 1º de setembro as embalagens já estariam prontas. Como proceder neste caso?

Resposta: Não. a norma entra em vigor no dia 01/09/2024.

26- Pergunta: O símbolo "maior igual" do grupo populacional é obrigatório?

Resposta: Sim, é como está na norma.

27- Pergunta: Podem disponibilizar por aqui o link direto para preenchimento dos Formulários apresentados?

Resposta: Os formulários serão acessados pelo sistema Solicita.

28- Pergunta: Para a comunicação de importação de embalagens não PCR, as embalagens com a mesma formulam, mas tamanhos e/ou quantidade diferentes precisam ser comunicadas individualmente?

Resposta: Sim.

29- Pergunta: É obrigatório o cadastramento das alegações se o produto veicular em rotulagem/documentos técnicos?

Resposta: Sim.

30- Pergunta: Informação Nutricional de suplementos não deverá apresentar no formulário?

Resposta: Essa informação estará no certificado de análise ou memorial de cálculo que deve ser apresentado.

31- Pergunta: A quantidade centesimal considera o produto pronto para consumo ou como exposto a venda?

Resposta: É a fórmula do produto, portanto, conforme exposto a venda.

32- Pergunta: Em uma Notificação, se eu incluir um ingrediente composto, o sistema obrigatoriamente pedirá para eu "abrir" a composição desse ingrediente no FP1 e na lista de ingredientes, se aplicável?

Resposta: A fórmula deve ser informada de forma completa. A lista de ingredientes deve seguir o regulamento de rotulagem de alimentos.

33- Pergunta: No caso inserir os doc no check list, só iremos anexar para os itens obrigatórios conforme a IN ou no caso de um item que não é cabível ao meu produto eu tenho que anexar um documento de "não se aplica"

Resposta: No caso de não se aplica, deve ser enviado um documento com a justificativa da não aplicabilidade.

34- Pergunta: A regra se aplica aos produtos acabados, ou também aos insumos? Caso seja importado diretamente do fabricante, o distribuidor deve fazer a notificação e registro?

Resposta: A norma se aplica a produtos acabados.

35- Pergunta: No caso em que a empresa venda produto à granel, quem faz o envase na embalagem primária pode apresentar estudo de estabilidade na embalagem primária posteriormente?

Resposta: A norma se aplica a produto acabado, dessa forma, a notificação deve ser feita para o produto pronto e o estudo de estabilidade apresentado deve ser para o produto pronto para o consumo.

36- Pergunta: Após a seleção de outro grupo populacional abrirá outra tela para selecionar as quantidades conforme o limite para aquela faixa etária?

Resposta: É possível cadastrar mais de um grupo populacional indicado. Os valores serão calculados considerando os valores globais agregados.

37- Pergunta: A validação da fórmula será apenas as quantidades para constituintes ou também aditivos e coadjuvantes?

Resposta: No item fórmula deve ser informada toda a composição do produto.

38- Pergunta: Para definição de prazo de validade de um produto, não há na norma específica quanto à quantidade de lotes, e também no check list não há a quantidade de lotes definidos, é aceitável a apresentação de 1 lote de estudo de estabilidade?

Resposta: A empresa é a responsável por estabelecer o prazo de validade do seu produto, o que inclui o racional para a realização de métodos e condições adequadas para tal.

39- Pergunta: No envio da comunicação da fabricação ou importação de uma embalagem para alimentos é necessário enviar a rotulagem do produto? se sim, sempre que esta rotulagem for alterada, precisamos reenvia? Obrigada

Resposta: O Comunicado é feito apenas pela apresentação do formulário estabelecido na norma, não há necessidade de apresentação de rótulos.

40- Pergunta: Sobre a inserção das alegações funcionais, podemos inserir todas de acordo as aprovadas mesmo que não iremos inserir todas nos rótulos como claims?

Resposta: Deve ser informado o que for ser utilizado para o produto.

41- Pergunta: Produtos vendidos semiacabados para outras indústrias, quem deverá fazer o estudo de estabilidade?

Resposta: A notificação é feita para o produto acabado, assim o detentor da regularização deverá apresentar o estudo de estabilidade.

42- Pergunta: Em algum momento a rotulagem desses produtos serão verificados pela ANVISA? e caso haja irregularidade passarão para a fiscalização municipal, onde o produto é produzido? no caso de notificação de suplementos alimentares, por exemplo.

Resposta: A norma prevê que a Anvisa pode avaliar e solicitar mais informações sobre os produtos notificados a qualquer tempo.

43- Pergunta: Podemos adicionar mais de um material de embalagem primária, mas só possui um campo de validade. Caso as embalagens apresentem diferentes validades como podemos seguir?

Resposta: Diferentes materiais de embalagem são diferentes apresentações de um produto e cada apresentação pode ter seu prazo de validade específico.

44- Pergunta: Para indicar a função de aditivo no campo de formulação, basta indicar "aditivo" ou é necessário especificar a função?

Resposta: A função somente é cadastrada para as substâncias do art. 6º da RDC 243/2018.

45- Pergunta: No caso de importação de um suplemento a granel da china (creatina em pó) faço o mesmo procedimento explicado no video da notificação?

Resposta: A notificação é feita para o produto acabado.

46- Pergunta: Produto notificado e comunicação de início de produção é a mesma coisa?

Resposta: Não. A notificação é feita junto a Anvisa por meio de peticionamento específico, conforme explicado. Já o Comunicado é feito para as Vigilâncias Sanitárias locais por meio de formulário específico. Conforme RDC 843/24 e IN 281/24.

47- Pergunta: Quando será informado a taxa de registro/notificação?

Resposta: A taxa está prevista na RDC 222/2006

48- Pergunta: No caso de um produto (cápsula) cuja fórmula é exatamente igual, mudando apenas a apresentação: a) cápsulas de 500mg, b) cápsula de 1000mg, é possível notificar em apenas um processo?

Resposta: Não, são produtos diferentes. Apresentações se diferenciam apenas por sabor, cor ou tipo de embalagem.

49- Pergunta: Bom dia, as perguntas respondidas aqui ficarão disponíveis para consulta?

Resposta: Sim, serão publicadas na página do webinar.

50- Pergunta: Minha empresa compra a pré-forma feita com PET PCR, faz a sopro e envase do produto. Eu preciso fazer a notificação ou só o fabricante?

Resposta: Se a pré-forma for notificada pelo fabricante, sua empresa não precisa notificar a embalagem final. Mas a embalagem final deve ser comunicada para a vigilância local por você.

51- Pergunta: Na notificação será obrigatório a entrega do estudo de estabilidade para dar prazo de validade?

Resposta: Sim.

52- Pergunta: Uma empresa que é do mesmo grupo econômico do fabricante, pode ser considerado o representante do fabricante?

Resposta: Sim, desde que tenha um contrato para representação do fabricante junto à Anvisa.

53- Pergunta: No campo de alegações, só podemos adicionar as que estão previstas para aquele nutriente. No caso de a empresa querer incluir uma outra alegação como por exemplo: contém taurina. Para essas alegações não previstas, é necessário incluir no processo de petição? ou apenas as que estão aprovadas?

Resposta: Só são possíveis incluir alegações aprovadas pela Anvisa. A informação "contém taurina" não é uma alegação de propriedade funcional ou de saúde.

54- Pergunta: Caso faça a notificação ainda é necessário realizar o comunicado de início de fabricação?

Resposta: Não. Após 01/09/2024 o Comunicado de início de fabricação ou importação deverá ser peticionado nas Visas locais apenas para a regularização das categorias de produtos dispostas no anexo III da IN 281/2024.

55- Pergunta: Vai ser apresentado o formulário específico para o Comunicado de Início de Fabricação?

Resposta: O modelo para ser usado como comunicado está no anexo XI da IN 281/2024.

56- Pergunta: Ainda terem, os que fazer também os CIFs na Visas Locais?

Resposta: Após 01/09/2024 o Comunicado de início de fabricação ou importação deverá ser peticionado nas Visas locais apenas para a regularização das categorias de produtos dispostas no anexo III da IN 281/2024.

57- Pergunta: Qual o link para cadastro das empresas?

Resposta: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros>.

58- Pergunta: Toda alegação precisa estar cadastrada? caso queira fazer uma alegação que não esteja poderei incluir depois?

Resposta: Só são permitidas alegações avaliadas e autorizadas. Assim, para inclusão de uma nova alegação, será necessária a avaliação por meio de petição específica de avaliação de segurança e eficácia, assunto 4109.

59- Pergunta: Na validação do cadastro pela GGALI, vocês olharão as licenças sanitárias?

Resposta: Não.

60- Pergunta: Com relação a essa resposta: "Não é regra que um estudo de 12 meses possa ser extrapolado para o prazo de 24 meses. O racional técnico e justificativa deve ser apresentado para a extrapolação. No caso de se ter um estudo que comprove 9 meses de estabilidade para o produto, o prazo de 9 meses pode ser notificado inicialmente e quando o estudo for finalizado e houver comprovação de mais tempo de estabilidade para o produto, o detentor pode peticionar a alteração da notificação com o novo prazo e apresentar o resultado final do estudo que subsidie o novo prazo" como vamos alegar a validade no rotulo? A princípio 9 meses ou já com 24 meses?

Resposta: 9 meses.

61- Pergunta: Vai ter lista de presença?

Resposta: Não.

62- Pergunta: Este cadastro será permitido antes de 01/09/2024?

Resposta: Cadastro de empresas é realizado sempre.

63- Pergunta: É necessário incluir todas as alegações de produto notificado? Caso a empresa queira adicionar alguma alegação de acordo da IN 28/18 na rotulagem é necessário fazer uma alteração na notificação, uma vez que para suplemento alimentar, não é obrigatório a alegação na rotulagem.

Resposta: Na notificação devem ser informadas as alegações que se pretende veicular no produto. Caso não seja feita na notificação inicial e a empresa deseje veicular uma alegação, deve ser realizada a alteração da notificação incluindo a alegação a ser veiculada.

64- Pergunta: Quais os valores das taxas? seguirão de acordo com a norma de taxas e conforme o Porte de cada empresa ou terá um valor fixo e único para toda NOTIFICAÇÃO?

Resposta: Conforme norma de taxas e porte da empresa.

65- Pergunta: Com base nesta resposta "A notificação é feita junto a Anvisa por meio de peticionamento específico, conforme explicado. Já o Comunicado é feito para as Vigilâncias Sanitárias locais por meio de formulário específico. Conforme RDC 843/24 e IN 281/24."o CIF, comunicado de início de fabricação, continuará sendo protocolado na Visa Municipal ou deixa de existir?

Resposta: Após 01/09/2024 o Comunicado de início de fabricação ou importação deverá ser peticionado nas Visas locais apenas para a regularização das categorias de produtos dispostas no anexo III da IN 281/2024.

66- Pergunta: Para definição de prazo de validade de um produto, não há na norma específica quanto à quantidade de lotes, e também no check list não há a quantidade de lotes definidos, é aceitável a apresentação de 1 lote de estudo de estabilidade?

Resposta: A empresa é a responsável por estabelecer o prazo de validade do seu produto, o que inclui o racional para a realização de métodos e condições adequadas para tal.

67- Pergunta: Produtos que antes da nova RDC eram de registro obrigatório para suplementos alimentares como os Novos Alimentos (MACA por exemplo). Com a nova RDC passa a ser apenas notificado ou será necessário o registro e posterior notificação?

Resposta: Os novos ingredientes devem ser avaliados e aprovados conforme RDC 839/2023.

68- Pergunta: Quem é o responsável por notificar a ANVISA, quando se compra premix, e o envasa é realizado em outro lugar? O terceirista é o envazador, que notifica? Ou o dono da marca?

Resposta: A notificação é feita para o produto acabado. Assim, qualquer fabricante que detenha todas as informações do produto acabado pode notificar.

69- Pergunta: Quando será disponibilizado o Guia de Perguntas e Respostas?

Resposta: Está disponível no endereço: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoizmY5ZTc4MzUtODZjZi00NzYzLWJjNDctMTdkZTY4NmZmMT-hhliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection0ac170b47f7b0bfae94>.

70- Pergunta: O número de notificação que deverá ser colocado no rótulo do produto será informado somente após o pagamento da taxa?

Resposta: Sim, o número da notificação será o número do processo que será gerado após o pagamento da taxa.

71- Pergunta: Terá um webinar para esclarecer dúvidas quanto ao preenchimento e protocolo do formulário de comunicação de início de fabricação?

Resposta: Não está previsto.

72- Pergunta: O responsável pela notificação ou registro, poderá ser o detentor da marca, colocando a empresa terceira como fabricante, mas sendo o Detentor da Marca o responsável pelo cadastramento das informações no Solicita?

Resposta: Sim, desde que tenha informações sobre o produto e possa responder por ele.

73- Pergunta: Quais são os estudos de estabilidade recomendados para suplementos?

Resposta: A empresa é a responsável por estabelecer o prazo de validade do seu produto, o que inclui o racional para a realização de métodos e condições adequadas para tal.

74- Pergunta: Posso fazer uma parte da solicitação de notificação, salvar, parar e depois dar continuidade? Ou temos que fazer tudo de uma vez só?

Resposta: Sim, é possível salvar o rascunho e continuar depois.

75- Pergunta: No caso de o detentor da notificação ser um fabricante internacional, este não terá CNPJ. Mesmo assim, será possível emitir a taxa de pagamento?

Resposta: O detentor da regularização não pode ser empresa internacional, o fabricante será cadastrado na parte específica de fabricante pelo peticionante.

76- Pergunta: Haverá valores de notificação?

Resposta: Valores conforme RDC 222/2006.

77- Pergunta: Como funcionará o teste de estabilidade?

Resposta: A empresa é a responsável por estabelecer o prazo de validade do seu produto, o que inclui o racional para a realização de métodos e condições adequadas para tal.

78- Pergunta: Para produtos que devem ter o comunicado de fabricação, o formulário será disponibilizado de modo editável?

Resposta: Sim, iremos disponibilizar na página da Anvisa.

79- Pergunta: Toda mudança gera um novo número de processo?

Resposta: Não.

80- Pergunta: Diferentes concentrações também são consideradas diferentes notificações?

Resposta: Sim.

81- Pergunta: Os códigos de assuntos serão disponibilizados por onde?

Resposta: Todo o peticionamento de alimentos na Anvisa é pelo sistema Solicita.

82- Pergunta: Em registros, quando é cadastrada a fórmula. Quando um ingrediente é utilizado na formulação com finalidade tecnológica (dar cor, sabor, textura), haverá essa opção no campo "Fonte de"? Ou como proceder nesses casos?

Resposta: Não haverá outra opção. Deve ser informado o ingrediente e no campo fonte, informar os nutrientes que o mesmo fornece para o produto.

83- Pergunta: Para produtos semelhantes, mas com indicações quantitativas diferente, é possível fazer apenas uma notificação?

Resposta: Não. Quantidades diferentes devem ser notificadas separadas.

84- Pergunta: O vídeo ficará disponível na página do formulário? Vocês pretendem deixar um campo facilitando o acesso ao vídeo ou a outra forma de ensinar esses caminhos?

Resposta: Esta apresentação e os vídeos ficarão no portal da Anvisa, mas além disso, também publicaremos um manual com o passo a passo de cada categoria.

85- Pergunta: Posso incluir mais de um tipo de grupo populacional em um mesmo peticionamento?

Resposta: Sim, pode.

86- Pergunta: Na parte de notificação para a quantidade por porção, temos que inserir a quantidade real ou a quantidade que está com o arredondamento conforme a IN 75? Pois devido as regras de arredondamento as vezes pode ocorrer da ultrapassar o limite de algum nutriente. nesse caso como proceder? Inserir o real ou com arredondamento?

Resposta: A quantidade informada deve ser a formulação real. O sistema não permite valores fora dos limites estabelecidos.

87- Pergunta: Onde vai estar disponibilizados os formulários editáveis? exemplo tem o anexo 11 que está disponível, mas não é editável.

Resposta: Vamos disponibilizar no site da Anvisa.

88- Pergunta: No caso de produtos que sejam indicados para mais de um grupo populacional, como proceder?

Resposta: Pode ser informado mais de um grupo populacional indicado. A validação será em relação a todas as faixas.

89- Pergunta: Bom dia! No caso quando a quantidade for variável, por exemplo um corretor de pH (q.s.p). Ácido cítrico, é um exemplo, como preencher?

Resposta: Você deve informar a quantidade para somar os 100% na formulação do produto no formulário e informar na documentação que é q.s.p.

90- Pergunta: No caso de suplementos alimentares, quando um ingrediente ativo for aprovado por RE, o sistema já será atualizado? Considerando que pelo menos o peticionante poderá fazer uso desse composto até que se atualize a IN 28?

Resposta: Sim, a lista do sistema será atualizada de acordo com a aprovação dos ingredientes.

91- Pergunta: Para suplementos alimentares, as alegações nutricionais que são opcionais e usadas na rotulagem dos produtos não precisarão ser informadas para a Anvisa? Ex: "Fonte de proteínas" ou alegações relacionadas a uma vitamina específica.

Resposta: Na notificação precisará ser informadas as alegações de propriedade funcional e de saúde. No caso de suplementos, as autorizadas pela IN 28/2018.

92- Pergunta: Para produtos com mais de uma indicação faixa etária com limites diferentes, como deverá ser feita a notificação?

Resposta: Pode ser indicado mais de um grupo populacional na mesma apresentação.

93- Pergunta: Se a rotulagem difere na quantidade e no tipo de rotulagem (um é dopyack e o outro é cartucho) é também necessário comunicar individualmente a fabricação ou importação desse produto?

Resposta: O comunicado permite a declaração de embalagens diferentes para o mesmo produto.

94- Pergunta: No caso de duas faixas etárias, para suplementos, deve ser feita já no início a inclusão das duas?

Resposta: O formulário permite adicionar mais de um grupo populacional indicado na mesma apresentação.

95- Pergunta: No caso de notificação, será mesmo o código 4077 ou terá um para notificação?

Resposta: Não. Os códigos de assuntos apresentados nos vídeos não estão atualizados, foram usados somente como modelos. Serão criados códigos de assunto específicos para cada categoria de notificação.

96- Pergunta: Após a seleção de outro grupo populacional abrirá outra tela para selecionar as quantidades conforme o limite para aquela faixa etária?

Resposta: Não, a quantidade informada será validada considerando todos os grupos populacionais.

97- Pergunta: Em uma Notificação, se eu incluir um ingrediente composto, o sistema obrigatoriamente pedirá para eu "abrir" a composição desse ingrediente no FP1 e na lista de ingredientes, se aplicável?

Resposta: Na formulação você deve informar cada um dos componentes e suas quantidades. Na lista de ingredientes deve seguir as regras da RDC 727/2022.

98- Pergunta: A validação da fórmula será apenas as quantidades para constituintes ou também aditivos e coadjuvantes?

Resposta: Apenas para constituintes.

99- Pergunta: Registro: em que caso não se aplica inserir a forma física do produto? Poderia dar um exemplo de apresentação de produto?

Resposta: Na verdade o item não se aplica está mais relacionado aos produtos notificados. As categorias de registro todas possuem uma forma física definida.

- 100- Pergunta:** Em relação ao pagamento, teremos alguma norma com os valores das notificações?
Resposta: RDC 222/2006.
- 101- Pergunta:** Fiquei na dúvida sobre os aditivos na notificação de suplementos, se for conservador por exemplo, clica em outros?
Resposta: Os aditivos aprovados estarão na lista suspensa normalmente. A diferença é que se for incluir algum item que não esteja na lista somente é permitido se for aditivo aromatizante ou pelo art. 6º.
- 102- Pergunta:** Para indicar a função de aditivo no campo de formulação, basta indicar "aditivo" ou é necessário especificar a função?
Resposta: Apenas aditivo.
- 103- Pergunta:** Todos os formulários já estão disponíveis no solicita?
Resposta: Estarão disponíveis a partir do dia 01/09/2024, data que as normas entram em vigor.
- 104- Pergunta:** A coluna na listagem de documentos há uma coluna escrito "OBRIGATORIO" E "NÃO", o que significa?
Resposta: Se o item tem obrigatoriedade ou não de ser enviado. Lembrando que as telas mostradas estão em ambiente de teste e esta parte não estava configurada de acordo com a realidade.
- 105- Pergunta:** Mas e se a resina PET-PCR for para água mineral, gordurosos e outros. Como fará o preenchimento?
Resposta: O formulário permite a adição de mais de um tipo de produto.
- 106- Pergunta:** Notificação: Se eu tenho um produto que só muda o aroma utilizado (só muda o sabor), posso notificar somente um produto sem indica o sabor, já que esta não é uma info obrigatória? (neste caso só muda o aroma mesmo, nem a info nutricional muda)
Resposta: O que foi dito é que o campo cor/sabor não é obrigatório, já que muitos produtos não possuem essa diferenciação. Para produtos que são diferenciados por cor e sabor a informação deve ser declarada. Ressaltamos que neste caso, são apresentações diferentes do mesmo produto.
- 107- Pergunta:** Quanto a notificação e comunicado de registro: a partir de setembro além de notificar o produto para a ANVISA é necessário mandar a comunicação de início de fabricação a VISA local?
Resposta: Não. Após 01/09/2024 o Comunicado de início de fabricação ou importação deverá ser petitionado nas Visas locais apenas para a regularização das categorias de produtos dispostas no anexo III da IN 281/2024.
- 108- Pergunta:** As rotulagens dos suplementos poderão ser feitas somente após o número que será gerado no sistema após a notificação, correto?
Resposta: O número da notificação estará disponível apenas após a conclusão do protocolo. A empresa pode organizar a fabricação dos rótulos e depois adicionar o número, de acordo com o planejamento de cada uma.
- 109- Pergunta:** A notificação no sistema solicita substituirá a comunicação de início de fabricação à VISA local?

Resposta: Não. Após 01/09/2024 o Comunicado de início de fabricação ou importação deverá ser peticionado nas Visas locais apenas para a regularização das categorias de produtos dispostas no anexo III da IN 281/2024.

110- Pergunta: Empresa de armazenamento dos produtos deve estar cadastrado no sistema como fabricante?

Resposta: Sim. Todos os fabricantes que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento dos produtos devem ser cadastrados.

111- Pergunta: Para aparecer o fabricante internacional na listagem de código único, tem que fazer algum cadastro prévio? Onde cadastra?

Resposta: Não. A empresa deve enviar os dados pelos canais de atendimento da Anvisa para que a área faça o cadastro.

112- Pergunta: No caso de suplementos alimentares, se eu tenho 2 produtos similares que divergem somente no sabor, consigo cadastrar no mesmo peticionamento? Incluo em qual(is) campo(s) essa informação?

Resposta: Nesse caso podem ser notificadas no mesmo produto, em apresentações diferentes. Em cada apresentação deve preencher o campo 'Sabor'.

113- Pergunta: O site do Sistema de Cadastro de Empresas na Anvisa será atualizado? hoje o site só funciona no Internet Explorer e é de difícil entendimento, alteração e acesso

Resposta: Sim, um novo sistema de cadastro está em desenvolvimento.

114- Pergunta: O que seria o cadastro de empresa internacional? Fabricante de outro país, mas importa para o BR?

Resposta: São empresas fabricantes dos produtos, que estão localizados em outros países.

115- Pergunta: Qual link para fazer o cadastro de empresas?

Resposta: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas>.

116- Pergunta: Quais canais oficiais para solicitar o cadastro de empresa internacional? O Fale Conosco? Quem pode fazer essa solicitação (empresas representantes, consultorias, etc..)?

Resposta: Sim, pode ser via Fale Conosco e deve ser solicitado pela empresa que será a peticionante do registro/notificação.

117- Pergunta: As empresas já conseguem fazer o cadastro das empresas nacionais?

Resposta: Sim.

118- Pergunta: Quais docs são necessários para registrar empresa internacional?

Resposta: Uma declaração do peticionante com o nome da empresa e endereço completo.

119- Pergunta: A notificação no sistema solicita substituir a comunicação de início de fabricação à VISA local?

Resposta: Não. Após 01/09/2024 o Comunicado de início de fabricação ou importação deverá ser peticionado nas Visas locais apenas para a regularização das categorias de produtos dispostas no anexo III da IN 281/2024.

- 120- Pergunta:** Para produtos semelhantes, mas com indicações quantitativas diferente, é possível fazer apenas uma notificação
- Resposta:** Não, neste caso são produtos diferentes, então notificações separadas.
- 121- Pergunta:** Em qual canal devemos solicitar o cadastro?
- Resposta:** <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas>. Nacionais: faz o cadastro e solicita validação. Sempre pelos canais oficiais da Anvisa.
- 122- Pergunta:** Se tivermos um fornecedor internacional para suplemento alimentar, a empresa que compra a matéria-prima que cadastra?
- Resposta:** A empresa que será detentora da regularização.
- 123- Pergunta:** Então é possível seguir com o processo de notificação em paralelo com o processo de cadastro para otimizar a criação dos rótulos? visto que será necessário incluir o número do processo?
- Resposta:** A notificação estará disponível a partir de 01 de setembro. O cadastro já pode ser feito no portal da Anvisa.
- 124- Pergunta:** Sobre a composição centesimal: quando uma matéria prima possui fator de correção e precisamos adicionar mais matéria prima do que o indicado na in28 (para o nutriente), isso vai gerar erro no formulário?
- Resposta:** Sim, o formulário não aceita quantidades divergentes das aprovadas.
- 125- Pergunta:** Como será a tratativa de informações confidenciais em processos de notificação, como por exemplo os aditamentos atualmente feitos por terceiros em processos de registro de suplementos (peticionamento 4128) que passarão a ser notificados?
- Resposta:** Não há informações confidenciais previstas para a notificação. Ou seja, o detentor deve ter todas as informações sobre o produto.
- 126- Pergunta:** Qual o prazo médio que a ANVISA estima para validar os cadastros das empresas?
- Resposta:** Em até 10 dias.
- 127- Pergunta:** Sobre o cadastro de fabricantes: seria a nossa empresa ou as dos fornecedores da matéria prima?
- Resposta:** Todos os fabricantes que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento dos produtos devem estar cadastrados no sistema da Anvisa.
- 128- Pergunta:** Como será feito o pagamento da taxa?
- Resposta:** Após envio do protocolo, o próprio sistema leva a página de pagamento.
- 129- Pergunta:** Até a homologação destas atualizações do sistema Solicita, será disponibilizado acesso e período de teste para entidades, associações ou usuários?
- Resposta:** Sim, estamos finalizando as informações no ambiente de produção e entraremos em contato para realização dos testes.
- 130- Pergunta:** Para a fabricação, temos que aguardar algum "deferimento" deste registo ou já pode iniciar a fabricação? Qual o prazo de respostas da ANVISA?

Resposta: O registro é análise prévia da Anvisa à produção e comercialização do produto. Atualmente o prazo é em torno de 180 dias.

131- Pergunta: Tendo embalagem primária e secundária o número da notificação deve ser inserido em todas as embalagens?

Resposta: O número de registro/notificação deve estar na embalagem visível para o consumidor.

132- Pergunta: Posso fazer uma parte da solicitação de notificação, salvar, parar e depois dar continuidade? Ou temos que fazer tudo de uma vez só?

Resposta: Pode sim, é só salvar no sistema e ficará gravado na página de 'rascunho'.

133- Pergunta: Toda mudança gera um novo número de processo?

Resposta: Não. O número do processo continua o mesmo, gera apenas um novo número de expediente que pode ser acompanhada e verificada no histórico do mesmo processo.

134- Pergunta: Para um mesmo produto (suplemento alimentar) com sabores diferentes podemos incluir todos os sabores na mesma petição/notificação

Resposta: Sim, desde que a diferença estiver enquadrada no art. 7º da RDC 843/2024. Serão apresentações diferentes para cada sabor, no mesmo produto.

135- Pergunta: Por que o formulário de cadastro de empresas só abre pela internet explorer? A maioria das pessoas já não usam mais, deveria ser atualizado para o google Chrome ou google.

Resposta: O novo sistema de cadastro está em desenvolvimento e em breve será disponibilizado num ambiente mais moderno e intuitivo.

136- Pergunta: Os códigos de assuntos serão disponibilizados por onde?

Resposta: No próprio sistema Solicita.

137- Pergunta: Diferente concentração também se enquadra como diferente notificação?

Resposta: As variações consideradas apresentações diferentes do mesmo produto estão no art. 7º da RDC 843/2024. Outras variações são diferentes produtos.

138- Pergunta: Como é realizado o cadastro de fabricantes (nacionais e internacionais)?

Resposta: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas>. Nacionais: faz o cadastro e solicita validação Internacionais: envia declaração com nome e endereço completo dos fabricantes Sempre pelos canais oficiais da Anvisa.

139- Pergunta: Para as empresas fabricantes que não serão as notificantes, haverá um sistema para visualizar as notificações que a relacionem como fabricante?

Resposta: Na consulta externa na página da Anvisa é possível identificar os fabricantes em cada produto.

140- Pergunta: No cadastro da apresentação, campo "Grupo populacional", é necessário inserir a porção para cada grupo indicado. Como deve ser tratado quando a porção for variável? Por exemplo, caso a recomendação de uso para Adultos seja de 1 a 2 comprimidos, é possível preencher "1 a 2" neste campo?

Resposta: É possível inserir mais de um grupo populacional indicado e a quantidade de porções para cada grupo.

141- Pergunta: Como fazer a inserção de componentes da formulação que possuem sobredosagem? A composição centesimal deve refletir a quantidade com sobredose ou a quantidade final pretendida?

Resposta: Deve ser informação a quantidade pretendida. O formulário não aceitará quantidades diferentes das aprovadas, no caso de suplementos alimentares.

142- Pergunta: Como será a tratativa de informações confidenciais em processos de notificação, como por exemplo os aditamentos atualmente feitos por terceiros em processos de registro de suplementos (peticionamento 4128) que passarão a ser notificados?

Resposta: Para o preenchimento do formulário não há exigência de informações sigilosas. No caso de avaliação da Anvisa após a entrada de notificação e necessidade desses documentos poderá ser feita normalmente como é no registro.

143- Pergunta: No cadastro de fabricantes nacionais, por que é necessário comunicar à Anvisa após cadastrar a empresa no sistema de Cadastramento de empresas? Uma vez cadastrada neste sistema, o acesso ao Solicita não é automático?

Resposta: Porque precisa de uma validação do cadastro de alimentos.

144- Pergunta: Bom dia! A minha empresa compra cápsulas de suplementos prontas e apenas envasa. Quem deve fazer a notificação? Posso fazer apenas uma notificação? Por exemplo, a empresa que envasa e comercializa faz a notificação, inserindo os seus dados e os dados da empresa que produz as cápsulas

Resposta: Art. 4º A regularização de que trata o art. 3º desta Resolução deve ser realizada: I -pela matriz do fabricante, do representante do fabricante ou do importador, no caso das categorias de que tratam os incisos I e II do art. 3º desta Resolução; ou II -pelo fabricante ou importador, no caso das categorias de que tratam o inciso III do art. 3º desta Resolução.

145- Pergunta: Qual será o prazo para aprovação das Notificações?

Resposta: A notificação não tem análise prévia, a partir do protocolo já está válida.