



Webinar com a Gerência de Regularização de Alimentos apresenta avaliação das notificações recebidas pela Anvisa: principais motivos de cancelamento e solicitação de correções.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIIP**

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

Objetivos do Webinar

- Apresentar os resultados das avaliações de notificações para regularização de alimentos e embalagens recebidas pela Anvisa no período de 01/09 a 30/11/2024;
- Apresentar os principais motivos de cancelamento e solicitação de correções de notificações no período; e
- Orientar os participantes sobre as melhores práticas para o envio das notificações, a fim de evitar inconsistências e garantir conformidade regulatória.

Regulamentos para Regularização de Alimentos e Embalagens no SNVS

✓ RESOLUÇÃO - RDC Nº 843, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024:

Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.

✓ INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 281, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024:

Estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

Formas de Regularização

A regularização de alimentos e embalagens deve ser realizada previamente à sua oferta.

Registro junto à Anvisa

Notificação junto à Anvisa

Comunicação de Início de Fabricação ou Importação junto à Autoridade Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município

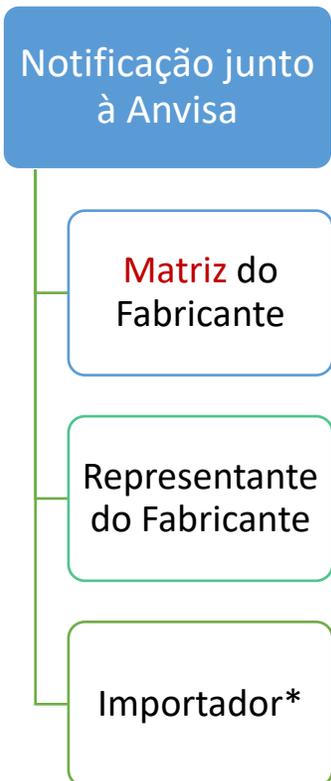
Categorias de alimentos e embalagens regularizados por meio de Notificação junto à Anvisa

- ❖ Água do mar dessalinizada, potável e envasada
- ❖ Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
- ❖ Alimentos de transição para alimentação infantil
- ❖ Alimentos para controle de peso
- ❖ Cereais para alimentação infantil
- ❖ Resina de PET-PCR grau alimentício
- ❖ Artigo precursor ou embalagem final de PET-PCR grau alimentício
- ❖ Suplementos alimentares

Notificação junto à Anvisa:

Detentor de Regularização

A empresa que solicitar a regularização será sua detentora.



Art. 5º A detentora da regularização é responsável por:

I - garantir a veracidade, a correção e a atualização das informações apresentadas nos procedimentos para regularização;

II - responder pela garantia dos requisitos sanitários de composição, qualidade, segurança e rotulagem estabelecidos para o produto regularizado;

III - solicitar alteração das informações prestadas no processo de regularização sempre que o produto sofrer modificação por sua iniciativa, por iniciativa do fabricante, por atualização da legislação ou por determinação da autoridade sanitária;

IV - solicitar revalidação de registro ou manutenção da notificação, sempre que existir interesse na continuidade de disponibilização do produto no mercado; e

V - solicitar o cancelamento da regularização, quando não existir mais interesse na oferta do produto.

**Nos casos de importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, o importador deve ser o adquirente ou o encomendante, respectivamente.*

Notificação junto à Anvisa

Cadastro de Empresas no sistema da Anvisa

Todos os detentores de registro e notificação junto à Anvisa devem realizar seu cadastro no sistema da Anvisa e mantê-lo atualizado.

Todos os fabricantes que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento dos produtos registrados e notificados devem estar cadastrados no sistema da Anvisa, sendo responsáveis por manter atualizadas as informações declaradas.

Empresas
Nacionais

- Cadastro feito pela própria empresa no sistema.

Empresas
Internacionais

- Cadastro feito pela Anvisa a partir das informações declaradas no formulário eletrônico de regularização do produto.

*[*Manual disponibilizado no portal da Anvisa.](#)*

Notificação junto à Anvisa

Apresentações de produtos

Diferentes apresentações de um mesmo produto poderão ser requeridas em uma única solicitação de regularização quando se diferenciarem por, pelo menos, uma das seguintes variações:

I - tipos ou concentração de aditivos alimentares utilizados nas funções tecnológicas de corantes ou de aromatizantes;

II - tipos ou concentração de outros ingredientes utilizados com a finalidade de conferir cor, sabor ou aroma ao produto; ou

III - tipos ou materiais de embalagem.



▪ *Diferentes fabricantes ou diferentes marcas, tais informações devem ser apresentadas em uma única solicitação de regularização, não configurando, nestes casos, diferentes apresentações.*

▪ *Mesmo número de notificação para diferentes apresentações.*



▪ *Diferentes formas farmacêuticas **não são apresentações** e devem ser notificadas em processos separados.*

Notificação junto à Anvisa

- ✓ *A notificação deve ser protocolada junto à Anvisa por meio de petição com código de assunto específico para a categoria do produto em questão.*
- ✓ *A petição deve ser instruída com os documentos descritos no Anexo X da IN nº 281/2024.* ⓘ
- ✓ *Caso o produto possua mais de uma apresentação, a petição deve ser instruída com informações sobre todas as apresentações.*
- ✓ *A notificação se dará de forma automática, não precedida de avaliação pela Anvisa.*
- ✓ *A oferta do produto no mercado somente pode ser iniciada após o protocolo da notificação.*
- ✓ *A rotulagem do alimento notificado deve conter a declaração da informação "Alimento notificado na Anvisa:", seguido do número completo do processo de notificação.*



Consulta de produtos notificados disponível no portal da Anvisa

Avaliação da Notificação

- ✓ *Avaliação pela Anvisa a qualquer tempo.*
- ✓ *Anvisa poderá solicitar informações adicionais.*

No caso de incorreções, a Anvisa poderá:

I - dar ciência à detentora sobre as correções necessárias na notificação do produto e o respectivo prazo para adequação;

II - proceder com as correções e dar ciência à detentora sobre as adequações a serem implementadas no produto e o respectivo prazo de adequação; ou

III - cancelar a notificação do produto e dar ciência à detentora sobre as medidas a serem adotadas, no caso de incorreções que representem risco à saúde do consumidor.

Manutenção da Notificação

- ✓ *Petição única de para todos os produtos notificados pela detentora.*
- ✓ *Período específico (01/10 a 31/12) de cada ano definido para manifestação de interesse (5 anos a partir da data de vigência da norma).*

Inativação de Notificação

Reativação de Notificação (petição individual para cada produto)



- *Produtos notificados dentro do período de declaração de interesse estarão automaticamente ativos por 5 anos.*

Cancelamento da Notificação

- ✓ *Por solicitação da detentora.*
- ✓ *Por incorreções que tragam risco a população.*



▪ *Notificações canceladas não podem ser reativadas.*

Alteração da Notificação

- ✓ *Realizada por meio de petição específica de alteração de notificação.*
- ✓ *Necessária quando alguma informação declarada na petição inicial de notificação for alterada.*
- ✓ *Necessária a atualização dos documentos que foram impactados pela alteração.*



- *O produto alterado só pode ser comercializado após a notificação da alteração.*
- *A alteração da notificação não pode alterar a categoria do produto.*

Adequação às novas regras

Produtos atualmente comunicados ao órgão local e que passam a ser notificados junto à Anvisa com a nova norma



Até 01 de setembro de 2025

Adequação necessária: Notificação do produto junto à Anvisa.



- *Produtos fabricados à partir de 01/09/2025 devem estar notificados na Anvisa*
- *Produtos fabricados até a notificação poderão ser comercializados até o final do prazo de validade.*
- *Esgotamento de embalagens pode ser solicitado conforme IT 55/2014*

Adequação às novas regras

Produtos atualmente registrados na Anvisa e que passam a ser notificados junto à Anvisa :



Até a data de vencimento do registro.

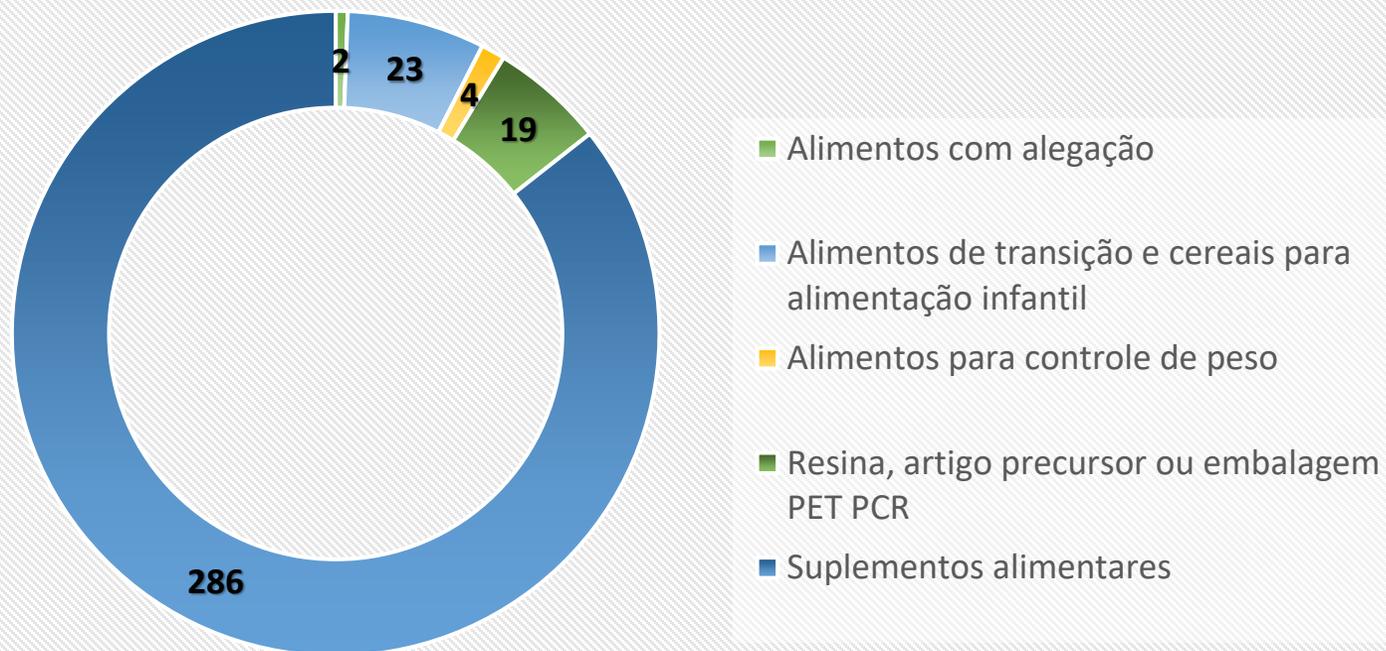
Adequação necessária: Notificação do produto junto à Anvisa.



- *Notificação e cancelamento do produto peticionados concomitantemente.*
- *Produtos fabricados durante a vigência do registro poderão ser comercializados até o final do prazo de validade.*
- *Após 01/09/2024 não serão permitidas alterações pós-registro nos produtos registrados.*

Notificações recebidas pela Anvisa

Notificações de alimentos e embalagens recebidas até 30/11/2024



Critérios para avaliação das Notificações

Triagem no banco de dados

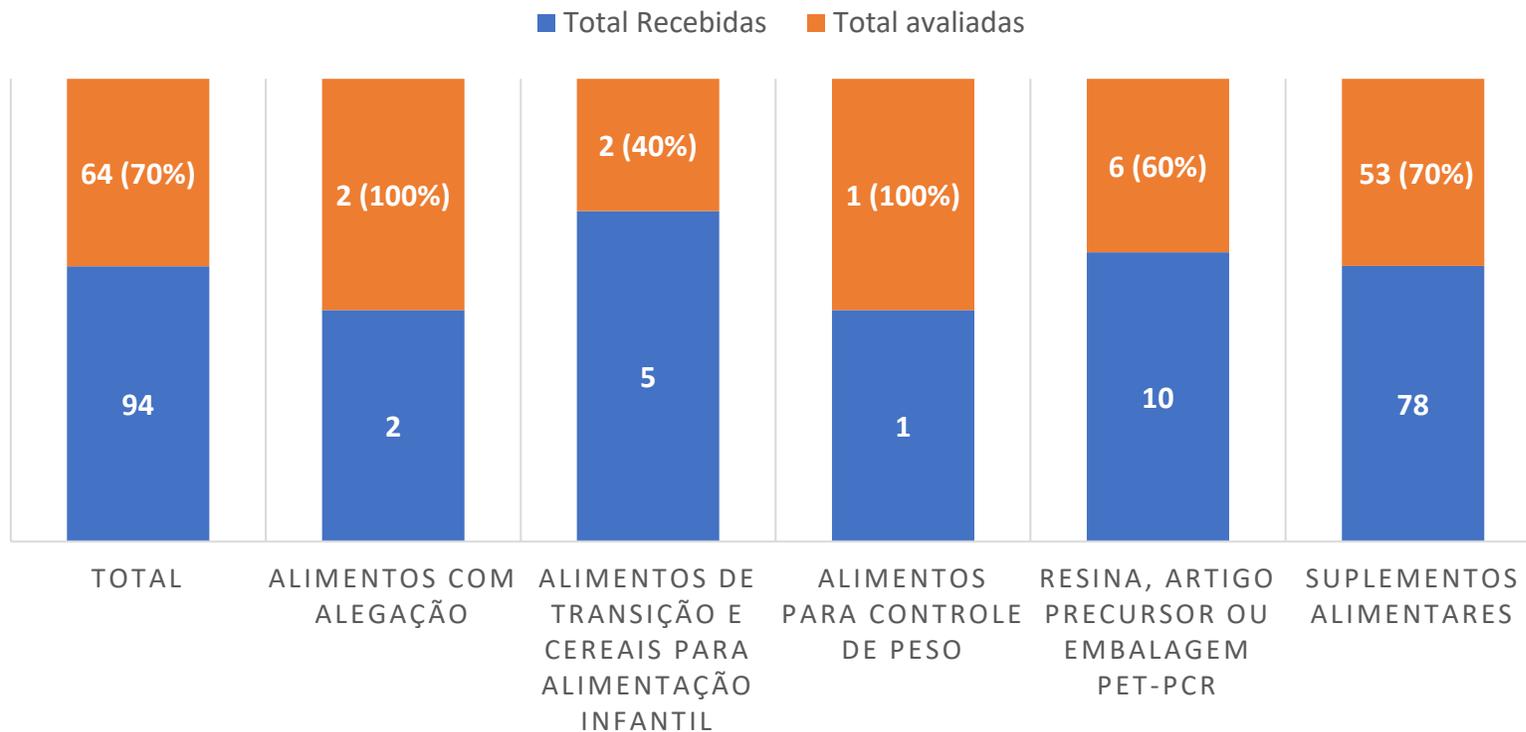
Avaliação por empresa

Denúncias

Criação de painel para alertas

Empresas detentoras de Notificações

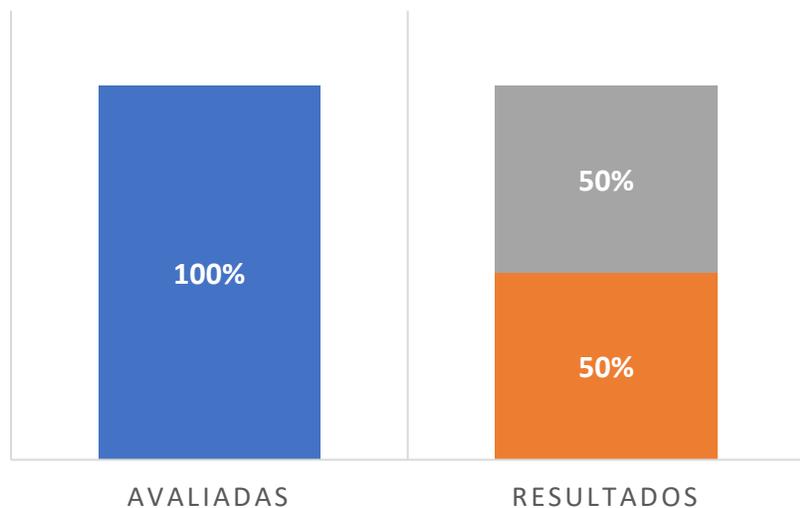
EMPRESAS DETENTORAS DE NOTIFICAÇÃO



Avaliação de Notificações de Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde

Notificação de Alimentos com alegações

■ Total Avaliadas ■ Canceladas ■ Solicitação de Correções



Motivos de cancelamento:

- Não atendimento aos requisitos da categoria;
- Uso de alegação não aprovada para nenhum constituinte do produto;
- Ausência de estudo para determinação de prazo de validade;
- Licença Sanitária Vencida;
- Uso de marca induzem o consumidor a erro ou engano em relação a atributos que o produto não possui ou que não podem ser demonstradas.

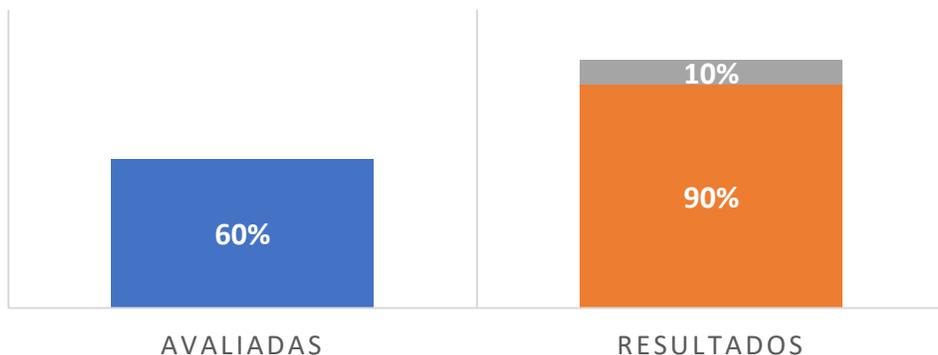
Correção:

- Notificação realizada em assunto incorreto.

Avaliação de Notificações de Alimentos de Transição e Cereais para alimentação infantil

Notificações de Alimentos de transição e cereais para alimentação infantil

■ Total Avaliadas ■ Canceladas ■ Conformidade



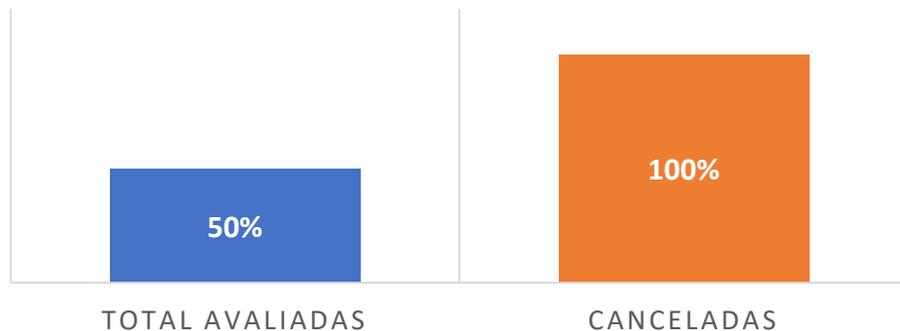
Motivos de cancelamento:

- Não atendimento aos requisitos da categoria: Laudos com resultados em desacordo com o estabelecido na legislação: matéria sólida, pH e nitrato: e
- Estudo para determinação de prazo de validade não concluído e com resultados que indicavam que o produto não era seguro: microbiologia e deterioração.

Avaliação de Notificações de Alimentos para controle de peso

Notificações de Alimentos para controle de peso

■ Avaliadas ■ Resultados



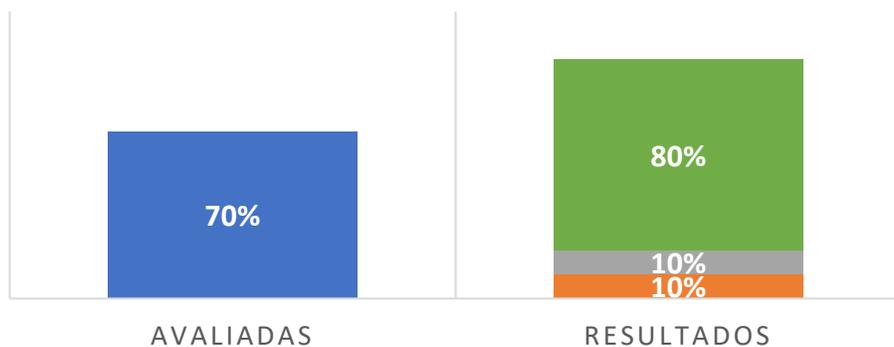
Motivos de cancelamento:

- Ausência de relatório de estudos de estabilidade (apresentação apenas de descrição das análises realizadas);
- Ausência de Laudo/Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto que comprove atendimento aos requisitos de composição estabelecidos pela RDC 715/2022 (documento apresentado descreve apenas a faixa de especificação dos nutrientes).

Avaliação de Notificações de Resina, Artigo precursor ou Embalagem final de PET-PCR grau alimentício

Notificação de Resina, Artigo Precursor ou Embalagem PET-PCR

■ Total Avaliadas ■ Canceladas ■ Correções ■ Conformidade



Motivo de cancelamento

- Resina utilizada não aprovada para os tipos de alimentos declarados na notificação do artigo precursor ou embalagem final;
- Ausência de laudos que comprovem os limites de migração em todos os tipos de alimentos escolhidos e sem justificativa baseada em racional técnico científico.

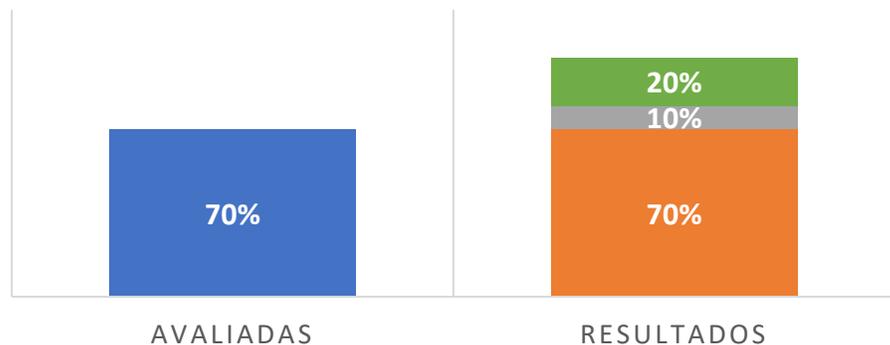
Correções

- Diferentes proporções de resina virgem e reciclada não devem ser consideradas diferentes apresentações (colocar uma única apresentação com maior proporção de resina reciclada);
- Todos os aditivos, corantes, pigmentos devem ser preenchidos na fórmula do produto. Caso não tenha a substância cadastrada, escolher a opção outros e descrever o nome do aditivo com seu respectivo código, ex: pigmento azul CC1062542

Avaliação de Notificações de Suplementos Alimentares

Notificações de Suplementos Alimentares

■ Total Avaliadas ■ Canceladas ■ Correções ■ Conformidade



Motivo de cancelamento

- Ausência de documentação obrigatória nos termos da IN 281/2024(licenciamento, estudo de estabilidade, laudo/memorial de cálculo);
- Constituintes não permitidos (Art. 6º);
- Substâncias em quantidades diferentes dos limites estabelecidos;
- Estudos de estabilidade que não comprovam a manutenção das características do produto durante o seu prazo de vida útil;
- Laudo/Certificado de análise ou memorial de cálculo incompletos ou divergente da formulação apresentada no formulário eletrônico.

Correções

- Designação em desacordo com a RDC 243/2018;
- Marcas irregulares;
- Alegação não permitida para nenhum dos constituintes do produto;
- Classificação incorreta de aditivos, coadjuvantes de tecnologia e ingredientes art. 6º.
- Lista de ingredientes em desacordo com a RDC 727/2022;
- Ausência de declaração de componentes da cápsula; e ingredientes compostos.
- Ausência de informações sobre aromatizantes e corantes.

Orientações sobre preenchimento do Formulário de notificação



Designação do Produto

- ✓ Conforme regulamento técnico específico (não incluir sabor, nome comercial/marca, alegação, quantidade de ingrediente e nome de empresa).

Marcas

- ✓ Não utilizar marcas que induzem o consumidor a erro ou engano em relação a atributos que o produto não possui ou que não podem ser demonstradas; inserir cada marca em uma linha.

Alegações

- ✓ Utilizar apenas alegações para constituintes presentes no produto e apenas as que serão utilizadas na rotulagem do produto.

Período de validade

- ✓ Preencher com o prazo de validade do produto determinado nos estudos de estabilidade.

Orientações sobre preenchimento do Formulário de notificação



Grupo Populacional Indicado

- ✓ Incluir o grupo que o produto é indicado.

Indicação de uso

- ✓ Para a categoria de suplementos alimentares, também será exibido o campo "Indicação de uso (Quantidade Porção/Porções)" para preenchimento obrigatório. Este campo deve ser preenchido com um número inteiro que represente a quantidade indicada para utilização por dia para o grupo populacional correspondente.

Quantidade por porção

- ✓ Deve-se atentar para o preenchimento do campo "quantidade por porção", visto que ele está intimamente relacionado ao valor preenchido no campo "Indicação de uso" e representa um valor unitário. O valor inserido no campo "quantidade por porção" deve corresponder a quantidade de nutriente presente em 1 (uma) unidade do valor preenchido no campo "Indicação de uso (Quantidade Porção/Porções)".

Exemplos

Suplemento alimentar em pó

Indicação de uso: 1 sachê para o grupo populacional crianças entre 9 a 18 anos e 2 sachês para adultos por dia.

Campo "Indicação de uso (Quantidade Porção/Porções)" deve ser preenchido com número ****1**** para grupo populacional 9 a 18 anos e ****2**** para o grupo populacional adultos.

Campo "quantidade por porção" deve ser preenchido com a quantidade de nutriente presente em ****1**** sachê.

Suplemento alimentar em cápsulas

Indicação de uso:
3 cápsulas para adultos por dia.

Campo "Indicação de uso (Quantidade Porção/Porções)" deve ser preenchido com número ****3****

Campo "quantidade por porção" deve ser preenchido com a quantidade de nutriente presente em ****1**** cápsula.

Suplemento alimentar líquido

Indicação de uso: 5 mL para o grupo populacional crianças entre 4 e 8 anos e 20 mL sachês para adultos por dia.

Campo "Indicação de uso (Quantidade Porção/Porções)" deve ser preenchido com número ****5**** para grupo populacional 4 a 8 anos e ****20**** para grupo populacional adultos.

Campo "quantidade por porção" deve ser preenchido com a quantidade de nutriente presente em ****1**** mL.

Orientações sobre preenchimento do Formulário de notificação



Componente da fórmula

- ✓ nome do constituinte (ingrediente); esse componente é o mesmo utilizado na lista de ingredientes.

Função

- ✓ ingrediente*, aditivo, coadjuvante de tecnologia (suplementos alimentares inclui outros art.6º).
- *para suplementos é obrigatório a inclusão de informações sobre fonte e quantidade por porção

Lista de ingredientes

- ✓ exatamente como estará no rótulo do produto, conforme RDC 727/2022.

Informações no sistema



Informações adicionais

Caso se identifique ausência de informações ou necessidade da inclusão de itens como materiais de embalagem, formas de apresentação, alegações, etc.. - informado por meio do canal de atendimento "fale conosco".

Documentos anexados



Relatório de Estudos de Estabilidade

Nome e endereço da empresa responsável pela execução do estudo;

Nome do produto e quantidade na embalagem;

Tipo, tamanho e composição de cada embalagem e sistema de fechamento;

Informação de que o alimento está sendo testado em embalagem equivalente e sistema de fechamento nos quais será comercializado;

Formulação do produto;

Número, tamanho e data de fabricação dos lotes incluídos;

Data do início do estudo;

Tamanho da amostra e intervalos de teste (por exemplo, frequência de teste de amostra) para cada atributo;

Condições de armazenamento das amostras mantidas para teste;

Parâmetros de teste;

Critérios de aceitação/valores críticos;

Uso de métodos de teste confiáveis, significativos e específicos;

Método de avaliação dos dados, incluindo qualquer análise estatística utilizada para estabelecer a validade do produto.

Resultados

Conclusão

Relatório de Estudos de Estabilidade

(Guia 16 versão 2 2024)

Limite de aceitação para estudo de estabilidade não é o mesmo para a informação nutricional.

Um estudo acelerado pode subsidiar um prazo de validade maior, entretanto, devem ser acompanhados de racional, como determinação da taxa de degradação dos ingredientes que possa subsidiar a aplicação de modelos estatísticos que permitam a extrapolação do prazo de validade. Ainda, estudos de longa duração ou acompanhamento devem sempre ser realizados para comprovar o prazo estimado.

Guia 16 está aberto para contribuições até 30/12/2024

Curso sobre o Guia para determinação de prazo de validade previsto para jan/2025.

Laudo/Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto

Laudo/Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto que comprove atendimento aos requisitos de composição estabelecidos pelo regulamento técnico específico

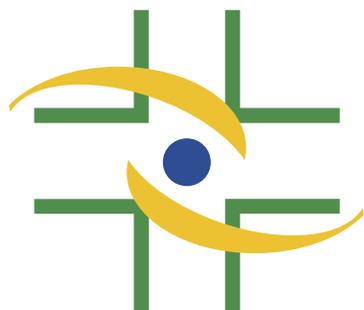
Memorial de cálculo pode ser apresentado quando a comprovação dos requisitos de composição pode ser feita por outros documentos (ex: estudo de estabilidade);

Memorial de cálculo deve considerar todos os nutrientes fornecidos pelos ingredientes (construção da tabela nutricional) incluindo todos os cálculos.

Alteração de notificações

- Documento com a descrição das alterações realizadas acompanhado apenas dos documentos impactados pela alteração.

*O sistema será alterado para que os demais documentos não fiquem como obrigatórios.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária