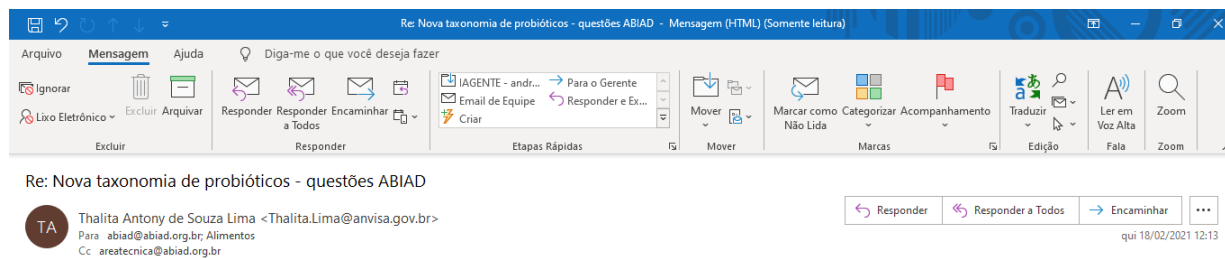




Nova taxonomia Mensagens ABIAD/Anvisa



Bom dia, Gislene.

Confirmo o recebimento do pedido da Associação.

Tivemos uma reunião interna para discutir o tema e as discussões nos apontaram que será necessário um processo regulatório, possivelmente, de atualização da Instrução Normativa n. 28/2018, para definirmos a melhor estratégia. Isso porque os impactos nos produtos que estão no mercado podem ser grandes, além de serem necessárias atualizações junto às petições de avaliação e de registro já aprovadas.

Para novas petições e petições que estão na fila de avaliação, não há nenhum problema em que as empresas já submetam com a nova nomenclatura ou façam aditamentos com essa informação. Em processos de avaliação que já estão em análise, a empresa também pode aditar ou apresentar a informação no cumprimento de exigência. No Relatório Técnico-Científico, o peticionante deve sintetizar as informações encaminhadas e fornecer o nome completo da linhagem após a alteração. Além do envio de cópia de publicação em revista cientificamente reconhecida sobre taxonomia e nomenclatura bacteriana (Ex.: *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*) que comprove a alteração, podem ser enviadas cópias de documentos de outros agentes reguladores (ex. EFSA), de instituições científicas (ex: ISAAP) e setoriais (ex.: IPA).

Para as petições já aprovadas e as petições de registro e pós-registro, ainda teremos que estudar o melhor caminho, de forma que haja o menor impacto possível no mercado e de informação para os consumidores, discussão que pretendemos fazer no processo regulatório.

Ainda estamos fechando o planejamento regulatório, assim, ainda não tenho como precisar quando faremos essa discussão.

Sobre a aplicabilidade da Consulta Pública n. 869/2020 que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos a vigilância sanitária, é necessário aguardar o texto final bem como sua publicação para nos manifestar sobre sua aplicação a este caso. No entanto, possivelmente, haverá margem para estabelecermos regras específicas de transição no processo regulatório próprio. Neste caso, estaria afastada a aplicação da CP 869/2020.

Sobre o questionamento que trata da aplicabilidade de Resolução RDC nº 421/2020 e Instrução Normativa – IN nº 67/2020, o entendimento inicial é de que não seriam aplicáveis a este caso.

Atenciosamente,



Thalita Antony de Souza Lima
Gerente-Geral de Alimentos
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
(61) 3462-6514



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

De: abiad@abiad.org.br <abiad@abiad.org.br>
Data: quinta-feira, 18 de fevereiro de 2021 09:30
Para: Alimentos <alimentos@anvisa.gov.br>, Thalita Antony de Souza Lima <Thalita.Lima@anvisa.gov.br>
Cc: areatecnica@abiad.org.br <areatecnica@abiad.org.br>
Assunto: ENC: Nova taxonomia de probióticos - questões ABIAD

Prezada Senhora Thalita,

A ABIAD - Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais, vem respeitosamente solicitar um posicionamento sobre o pleito elaborado e encaminhado por esta associação em 04/12/20, contendo questionamentos sobre a nova taxonomia de probióticos.

Ressaltamos que o esclarecimento da GGALI é de suma importância para tratarmos o tema com nossos associados.

Certos de contar com a sua costumeira atenção, subscrevemo-nos.

Atenciosamente,



De: abiad@abiad.org.br <abiad@abiad.org.br>
Enviada em: sexta-feira, 4 de dezembro de 2020 17:18
Para: 'alimentos@anvisa.gov.br' <alimentos@anvisa.gov.br>; 'thalita.lima@anvisa.gov.br' <thalita.lima@anvisa.gov.br>
Cc: 'Area tecnica' <areatecnica@abiad.org.br>
Assunto: Nova taxonomia de probióticos - questões ABIAD



Prezada Senhora Thalita,

A ABIAD - Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais, vem respeitosamente apresentar considerações, com a finalidade de embasar alguns questionamentos destinados à GGALI sobre a nova taxonomia de probióticos.

Certos de contar com a sua costumeira atenção, subscrevemo-nos.

Atenciosamente,

Gislene Cardoso
Diretora Executiva