Atualização dos *Check Lists* para Peticionamentos de Registro e Pós-Registro de Alimentos

08 de julho de 2021

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

O webinar "Atualização dos *Check Lists* para Peticionamentos de Registro e Pós-Registro de Alimentos" foi organizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mais especificamente, pela gerências Geral de Alimentos (GGALI) e de Regularização de Alimentos (GEREG), e ocorreu no dia 24 de junho de 2021. O seminário foi apresentado por Patrícia Andreotti, Gerente de Regularização de Alimentos.

Os objetivos do webinar foram apresentar a revisão e atualização da lista de documentos para peticionamento de processos de registro e alterações de pós-registro de alimentos; orientar empresas quanto ao requisitos para o registro e pós-registro de alimentos; e promover melhorias na submissão dos dossiês de registro com redução no número de exigências e consequente diminuição do tempo para concessão de registro, como previsto no planejamento da GGALI para 2021, visando racionalização.

De modo prévio às revisões dos *checklists* e da atualização do portal da Anvisa, foram realizadas: a análise de exigências e motivos de indeferimento; a padronização de análise técnica, ou seja, a elaboração de roteiros de análise internos para cada um dos códigos de assunto; e a análise de embasamento legal para cada exigência. Deste modo, segundo Andreotti, estas três etapas levam à padronização dos documentos e orientações.

Todo o trabalho de revisão e atualização dos *checklists* apresentado pela Anvisa foi composto de quatro eixos: **simplificação, padronização, atualização, e orientações e transparência**. A simplificação conta com a exclusão dos assuntos de registro único, visando a não duplicação de códigos. Os processos que já foram peticionados com códigos que serão excluídos permanecem como estão. Além disso, há a retirada de documentos sem embasamento legal ou obsoletos. Entre estes documentos estão: folha de rosto, substituída por um resumo da solicitação; a completação do formulário de petição 2 (FP2) com nome e endereço dos estabelecimentos envolvidos, que foi transferido para o documento de orientações gerais; os últimos dizeres de rotulagem e FPs aprovados que já constam do processo, em petições pós-registro; a petição de revalidação, mantendo apenas os documentos

exigidos pela Resolução 23/2000; e as alterações de fórmulas, sendo obrigatória apenas a documentação geral e a aplicável a alteração proposta. Ademais, também foi feita a retirada de textos de orientação e a simplificação das petições de revalidação.

Já a padronização foi voltada aos textos e documentos gerais, ou seja, aqueles comuns entre os assuntos. Deste modo, textos explicativos ou orientativos foram retirados e incluídos nos documentos de orientações e no Portal da Anvisa. Também foram retiradas citações "genéricas" das normas e incluído um *link* para o relatório de embasamento legal no campo “Fundamentação Legal”. Além do *link* para o documento de orientações, dentro do mesmo campo. Junto disso, houve uma melhor descrição de documentos que antes eram solicitados em textos "genéricos".

A atualização incluiu aos *checklists* documentos solicitados em itens de exigência e motivos de indeferimento e que não estavam especificados, e a adequação ao embasamento legal. Por fim, as orientações e transparência contém a revisão, atualização e publicação dos documentos de orientação; a publicação do relatório de embasamento legal, incluindo cada item do *checklist*; e a revisão de informações disponíveis no portal da Anvisa.

Como resultado, a todas as **petições de registro** serão aplicáveis 5 documentos: (1) documentos contendo o resumo da solicitação; (2) formulários de petição 1 e 2; (3) dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo completo; (4) ficha de cadastro da empresa (FCE), para empresas peticionantes do registro ainda não cadastradas na Anvisa; e (5) cópia do alvará sanitário ou documento equivalente válido.

Para as **petições de revalidação** serão aplicáveis: (1) formulários de petição 1 e 2 - com orientação específica para revalidação; (2) cópia do alvará sanitário ou documento equivalente válido; e (3) dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo completo, também com orientação específica para revalidação.

No que se refere às **alterações de fórmula**, são aplicáveis os seguintes documentos: (1) documento contendo detalhamento da alteração proposta, contendo as modificações e suas justificativas; (2) formulários de petição 1 e 2 - com orientações específicas para alterações pós-registros; e (3) dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo completo, também com orientações específicas.

Por fim, como apresentado por Andreotti, todas as petições de registros devem possuir a seguinte **documentação técnica padronizada**: (1) documentos contendo informações que demonstrem a devida adequação qualitativa e quantitativa dos aditivos e coadjuvantes de tecnologia adicionados, conforme regulamento técnico específico; (2) quando o objeto conter probióticos, a identificação da autorização da Anvisa contemplando a aprovação do probiótico nas condições de uso solicitadas para o alimento objeto de registro; (3) comprovação de que o produto se mantém estável durante todo o prazo de validade declarado; (4) caso o produto contenha probiótico, comprovação da viabilidade e estabilidade da linhagem no produto final.

Especificamente para a **documentação técnica específica** para registro de alimentos com alegações, as **alterações ou inclusões** foram: relatório técnico científico contendo as informações previstas no item 4.1.1. da Resolução 19/1999; e documentação que demonstre o

atendimento ao regulamento técnico do produto. Além disso, para **cereais para alimentação infantil**, caso aplicável, devem ser incluídos laudos dos compostos fontes de nutrientes utilizados e informações que comprovem a utilização de apenas compostos que atendam às especificações determinadas no Anexo I da RDC nº 42/2011.

O mesmo se aplica a **alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância**, além de documento que comprove que, nas condições de uso do produto, a embalagem em contato direto com o alimento é segura. Os mesmos laudos são necessários para o registro de **fórmulas infantis**, junto de documentação que demonstre que a adição de ingredientes opcionais é realizada de maneira a fornecer compostos normalmente encontrados no leite humano, ou necessários para garantir que a formulação seja adequada como única fonte de nutriente do lactente, ou como fonte para uma dieta alimentar mista.

Finalmente, no caso de registro de **embalagem reciclada**, é necessário o detalhamento da documentação técnica solicitada peao RDC 20/2008 distinguindo entre a documentação que deve ser apresentada para Resina e para artigo precursor ou embalagem PET/PCR.

A indisponibilização dos assuntos de registro único foi feita no dia 25/06/2021, e a disponibilização dos novos *checklists* e orientações será feita a partir de julho de 2021, de forma paulatina no sistema.