
Guia n° 16, Versão 1 - Determinação de Prazos de Validade de Alimentos

Identificação do comunicante (839)

Selecione o perfil que melhor te descreve: (24160)

Tipo: (L/list-radio)

Entidade representativa de empresas ou Instituições do setor regulado pela Anvisa

A10

Nome da entidade representativa: (24161)

Tipo: (S/text-short)

Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres - ABIAD

Qual o CNPJ da entidade representativa? (24162)

Tipo: (S/text-short)

57.003.667.0001-65

Qual é o seu nome? (24169)

Tipo: (S/text-short)

Kathia Farias Schmider

Precisamos do seu endereço de e-mail para eventualmente entrar em contato sobre a sua contribuição: (24170)

Tipo: (S/text-short)

areatecnica@abiad.org.br

Onde você está? (24171)

Tipo: (L/list-radio)

Brasil

A1

Em qual unidade da federação? (24173)

Tipo: (!/list-dropdown)

A25 - São Paulo - SP

Faça seus comentários! (798)

Sobre quais trechos do texto do Guia apresentado você deseja fazer comentários?

[Clique aqui para acessar o texto do Guia](#)

(22890)

Tipo: (M/multiple-opt)

1. ESCOPO (22953)

2. INTRODUÇÃO (22954)

3. BASE LEGAL (22955)

**4. ALTERAÇÕES QUE PODEM OCORRER DURANTE O PROCESSAMENTO E
ARMAZENAMENTO DE ALIMENTOS (22956)**

[X]

5. FATORES PARA A DETERMINAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DE UM ALIMENTO (22963)

[X]

6. DETERMINAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE BASEADO NA DETERIORAÇÃO DO ALIMENTO (22966)

[X]

7. DETERMINAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE BASEADO EM RAZÕES DE SEGURANÇA (22968)

[X]

8. DETERMINAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE BASEADO EM QUESTÕES DE SAÚDE (23606)

9. ANEXOS (23613)

10. GLOSSÁRIO (23617)

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS (23618)

1. ESCOPO (23963)

Tipo: (X/boilerplate)

1. ESCOPO - Proposta (22904)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GEREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

- 1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;
- 2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

1. ESCOPO - Justificativa (22905)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

2. INTRODUÇÃO (23964)

Tipo: (X/boilerplate)

2. INTRODUÇÃO - Proposta (22906)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;

2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

2. INTRODUÇÃO - Justificativa (22907)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

3. BASE LEGAL (23965)

Tipo: (X/boilerplate)

3. BASE LEGAL - Proposta (22908)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;

2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

3. BASE LEGAL - Justificativa (22909)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

4. ALTERAÇÕES QUE PODEM OCORRER DURANTE O PROCESSAMENTO E

ARMAZENAMENTO DE ALIMENTOS (23967)

Tipo: (X/boilerplate)

4. ALTERAÇÕES QUE PODEM OCORRER DURANTE O PROCESSAMENTO E

ARMAZENAMENTO DE ALIMENTOS - Proposta (22910)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;

2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

4. ALTERAÇÕES QUE PODEM OCORRER DURANTE O PROCESSAMENTO E

ARMAZENAMENTO DE ALIMENTOS - Justificativa (22911)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

4.1 Fatores que afetam o prazo de validade de alimentos - Proposta

4.1.1 Características do próprio alimento (fatores intrínsecos)

4.1.2 Fatores externos aos alimentos (fatores extrínsecos)

(22914)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;

2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

4.1 Fatores que afetam o prazo de validade de alimentos - Justificativa

4.1.1 Características do próprio alimento (fatores intrínsecos)

4.1.2 Fatores externos aos alimentos (fatores extrínsecos)

(22915)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

4.2 Mecanismos físico-químicos de deterioração dos alimentos - Proposta

4.2.1 Conteúdo de umidade, vapor de água e transferência

4.2.2 Temperatura

4.2.3 Oxigênio

4.2.4 Agentes de oxidação e redução

4.2.5 Luz

4.2.6 Hidrólise química

4.2.7 pH

4.2.8 Interações químicas

(22916)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GEREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;

2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

Justificativa consta do anexo

4.2 Mecanismos físico-químicos de deterioração dos alimentos - Justificativa

4.2.1 Conteúdo de umidade, vapor de água e transferência

4.2.2 Temperatura

4.2.3 Oxigênio

4.2.4 Agentes de oxidação e redução

4.2.5 Luz

4.2.6 Hidrólise química

4.2.7 pH

4.2.8 Interações químicas

(22917)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

4.3 Micro-organismos em alimentos - Proposta

4.3.1 Micro-organismos deteriorantes

4.3.2 Micro-organismos patogênicos ou potencialmente patogênicos

4.3.3 Micro-organismos que produzem metabólitos tóxicos

4.3.4 Micro-organismos adicionados deliberadamente com propósitos tecnológicos ou

nutricionais

4.3.5 Regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos

4.3.6 Efeito do processamento na sobrevivência de micro-organismos

(22918)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;

2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

4.3 Micro-organismos em alimentos - Justificativa

4.3.1 Micro-organismos deteriorantes

4.3.2 Micro-organismos patogênicos ou potencialmente patogênicos

4.3.3 Micro-organismos que produzem metabólitos tóxicos

4.3.4 Micro-organismos adicionados deliberadamente com propósitos tecnológicos ou

nutricionais

4.3.5 Regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos

4.3.6 Efeito do processamento na sobrevivência de micro-organismos

(22919)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

4.4 Efeitos do armazenamento refrigerado ou congelado - Proposta

(22920)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GEREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;

2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

4.4 Efeitos do armazenamento refrigerado ou congelado - Justificativa

(22921)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

4.5 Perdas de nutrientes ou outros componentes relevantes durante o armazenamento - Proposta

(22922)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GEREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;

2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

4.5 Perdas de nutrientes ou outros componentes relevantes durante o armazenamento -

Justificativa

(22923)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

4.6 Segurança alimentar e processamento de alimentos - Proposta

(22924)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GEREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;

2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

4.6 Segurança alimentar e processamento de alimentos - Justificativa

(22925)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

5. FATORES PARA A DETERMINAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DE UM ALIMENTO (23968)

Tipo: (X/boilerplate)

5. FATORES PARA A DETERMINAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DE UM ALIMENTO - Proposta

(22926)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GEREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

- 1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;
- 2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

5. FATORES PARA A DETERMINAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DE UM ALIMENTO -

Justificativa

(22927)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

5.1 Árvores de decisão sobre os fatores que devem ser considerados na determinação do prazo de validade - Proposta

(22928)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GEREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;

2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

5.1 Árvores de decisão sobre os fatores que devem ser considerados na determinação do prazo de validade - Justificativa

(22929)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

5.2 Como determinar o prazo de validade de um alimento - Proposta

(22930)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GEREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;

2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

5.2 Como determinar o prazo de validade de um alimento - Justificativa

(22931)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

6. DETERMINAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE BASEADO NA DETERIORAÇÃO DO ALIMENTO

(24157)

Tipo: (X/boilerplate)

6.1 Métodos diretos para determinação do prazo de validade baseados na deterioração do alimento - Proposta

6.1.1 Etapa 1: Configurando o estudo

6.1.2 Etapa 2: Realizando o estudo

6.1.3 Etapa 3: Definindo o prazo de validade

(22932)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GEREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;

2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

6.1 Métodos diretos para determinação do prazo de validade baseados na deterioração do alimento - Justificativa

6.1.1 Etapa 1: Configurando o estudo

6.1.2 Etapa 2: Realizando o estudo

6.1.3 Etapa 3: Definindo o prazo de validade (22933)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

6.2 Métodos indiretos para a determinação do prazo de validade baseada na deterioração do alimento - Proposta

6.2.1 Modelos preditivos

6.2.2 Prazo de validade dos alimentos compostos

6.2.3 Mudanças de prazo de validade em alimentos reembalados (22912)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GEREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

- 1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;
- 2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

6.2 Métodos indiretos para a determinação do prazo de validade baseada na deterioração do alimento - Justificativa

6.2.1 Modelos preditivos

6.2.2 Prazo de validade dos alimentos compostos

6.2.3 Mudanças de prazo de validade em alimentos reembalados (22913)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

7. DETERMINAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE BASEADO EM RAZÕES DE SEGURANÇA (24159)

Tipo: (X/boilerplate)

7.1 Estudo de desafio - Proposta

(22934)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

- 1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;
- 2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

7.1 Estudo de desafio - Justificativa

(22935)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

7.2 Modelagem preditiva de crescimento de bactérias em alimentos - Proposta (23622)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;

2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

7.2 Modelagem preditiva de crescimento de bactérias em alimentos - Justificativa (23623)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

8. DETERMINAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE BASEADO EM QUESTÕES DE SAÚDE (24175)

Tipo: (X/boilerplate)

8. DETERMINAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE BASEADO EM QUESTÕES DE SAÚDE - Proposta

(23581)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GEREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

- 1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;
- 2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

8. DETERMINAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE BASEADO EM QUESTÕES DE SAÚDE -

Justificativa

(23580)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

8.1 Estabilidade por desenho - Proposta

(23582)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

- 1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;
- 2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

8.1 Estabilidade por desenho - Justificativa

(23583)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

8.2 Micro-organismos em estudos de estabilidade baseados em questões de saúde - Proposta

(23584)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

- 1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;
- 2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

8.2 Micro-organismos em estudos de estabilidade baseados em questões de saúde -

Justificativa

(23585)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

8.3 Estabilidade física em estudos de estabilidade baseados em questões de saúde - Proposta

8.3.1 Comprimidos

8.3.2 Cápsulas

(23586)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GEREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;

2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

8.3 Estabilidade física em estudos de estabilidade baseados em questões de saúde -

Justificativa

8.3.1 Comprimidos

8.3.2 Cápsulas

(23587)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

8.4 Parâmetros de testes para estudos de estabilidade baseados em questões de saúde -

Proposta

8.4.1 Requisitos analíticos para as diferentes formas de alimentos

(23588)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GEREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

- 1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;
- 2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

8.4 Parâmetros de testes para estudos de estabilidade baseados em questões de saúde -

Justificativa

8.4.1 Requisitos analíticos para as diferentes formas de alimentos

(23589)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

8.5 Requisitos e critérios para os estudos de estabilidade baseados em questões de saúde -

Proposta

8.5.1 Recomendações gerais

8.5.2 Requisitos analíticos

8.5.3 Amostras de produtos

8.5.4 Tipos de estudos de estabilidade

8.5.5 Avaliação dos dados do estudo de estabilidade

(23590)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;

2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

8.5 Requisitos e critérios para os estudos de estabilidade baseados em questões de saúde -

Justificativa

8.5.1 Recomendações gerais

8.5.2 Requisitos analíticos

8.5.3 Amostras de produtos

8.5.4 Tipos de estudos de estabilidade

8.5.5 Avaliação dos dados do estudo de estabilidade

(23591)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

8.6 Protocolos de estudos de estabilidade baseados em questões de saúde - Proposta

(23592)

Tipo: (T/text-long)

Conforme reunião realizada em 23/09/2021, via Microsoft Teams (Parlatório nº 45230), entre a GEREG/GGALI - ANVISA, ABIA, ABIAD E SINDUSFARMA, as Associações se comprometeram em protocolar contribuição à Consulta Pública do referido guia.

Dessa forma, a ABIAD encaminha 1 anexo, composto por 2 documentos, sendo:

1) Guia teórico elaborado pelos professores da Unicamp em conjunto com o Sindusfarma/GENE, o qual foi base para elaboração dos demais capítulos, sendo Capítulo I - referentes aos alimentos para fins especiais (ALIFINS) e o Capítulo II, referente a Suplementos Alimentares e Probióticos, categorias que pertencem ao escopo desta associação, e;

2) Carta elaborada pelo ISDI sobre a apresentação de dados para esta d. Agência e seu comprometimento com a reunião explicativa sobre as conclusões obtidas pelas análises realizadas.

8.6 Protocolos de estudos de estabilidade baseados em questões de saúde - Justificativa

(23593)

Tipo: (T/text-long)

Justificativa consta do anexo

Opinião geral sobre o Guia (799)

Você deseja sugerir a inclusão de algum item no Guia? (22891)

Tipo: (T/text-long)

Justifique a necessidade do item sugerido: (22892)

Tipo: (T/text-long)

Você deseja acrescentar algum comentário geral sobre o texto apresentado? (22893)

Tipo: (T/text-long)

De modo geral, qual é a sua opinião sobre o Guia em discussão? (22894)

Tipo: (L/list-radio)

Relevante

A1

Na sua opinião, qual o grau de impacto do Guia sobre as suas rotinas e atividades? (22902)

Tipo: (L/list-radio)

Impacto positivo moderado

A2

Referências bibliográficas: (22896)

Tipo: (T/text-long)

Constam do anexo

Você pode incluir um arquivo com as suas referências: (22897)

Tipo: (I/upload-files)

No comment

File type "pdf"

Avaliação do Formulário (800)

Esta é a primeira vez que você participa de uma consulta da Anvisa? (22898)

Tipo: (Y/yes-no)

Não [X]

Como você avaliaria esta ferramenta de participação? (22899)

Tipo: (L/list-radio)

Indiferente (nem melhorou, nem piorou)

A3

O que você achou deste formulário quanto a: (22900)

Tipo: (F/array-flexible-row)

Bom - A2

Facilidade de utilização (22950)

Ótimo - A1

Clareza dos campos e das orientações de preenchimento (22951)

Bom - A2

Aspectos visuais (22952)

Se desejar, indique abaixo eventuais críticas ou sugestões de melhoria para o formulário:

(22901)

Tipo: (T/text-long)