

VI Encontro de Profissionais da Garantia da Qualidade  
Campinas, 30 de maio de 2017

---

# Tendências Regulatórias em Alimentos

Laila Sofia Mouawad  
Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos  
GIALI/GGFIS/ANVISA



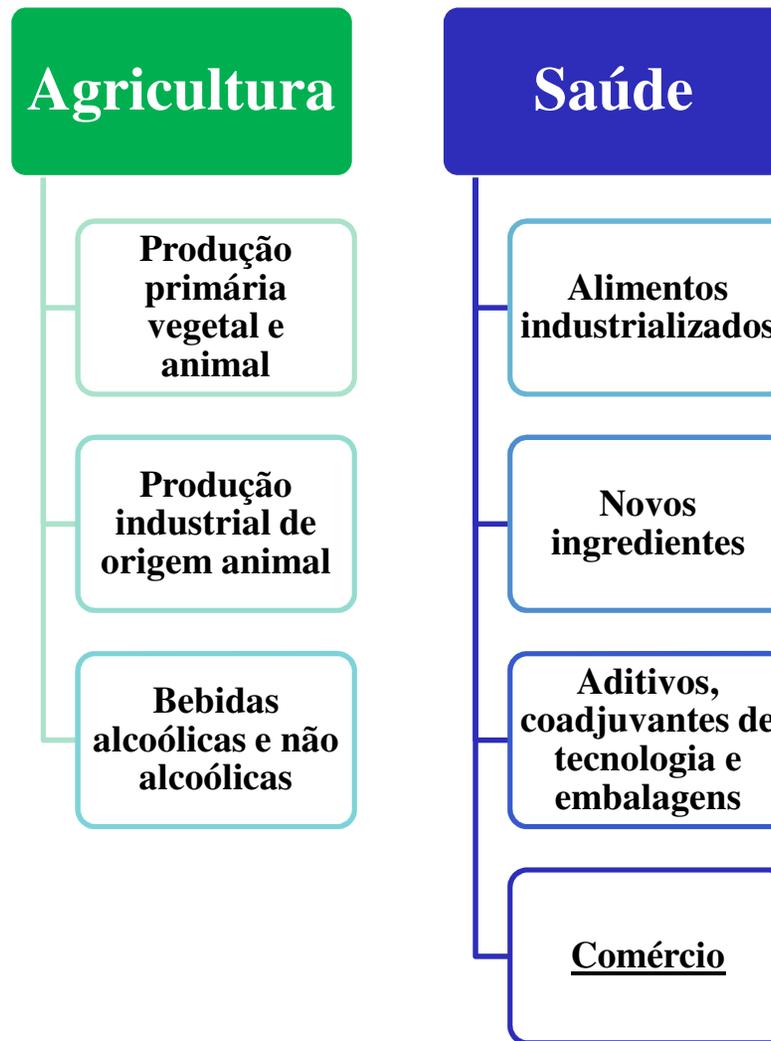
Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

---

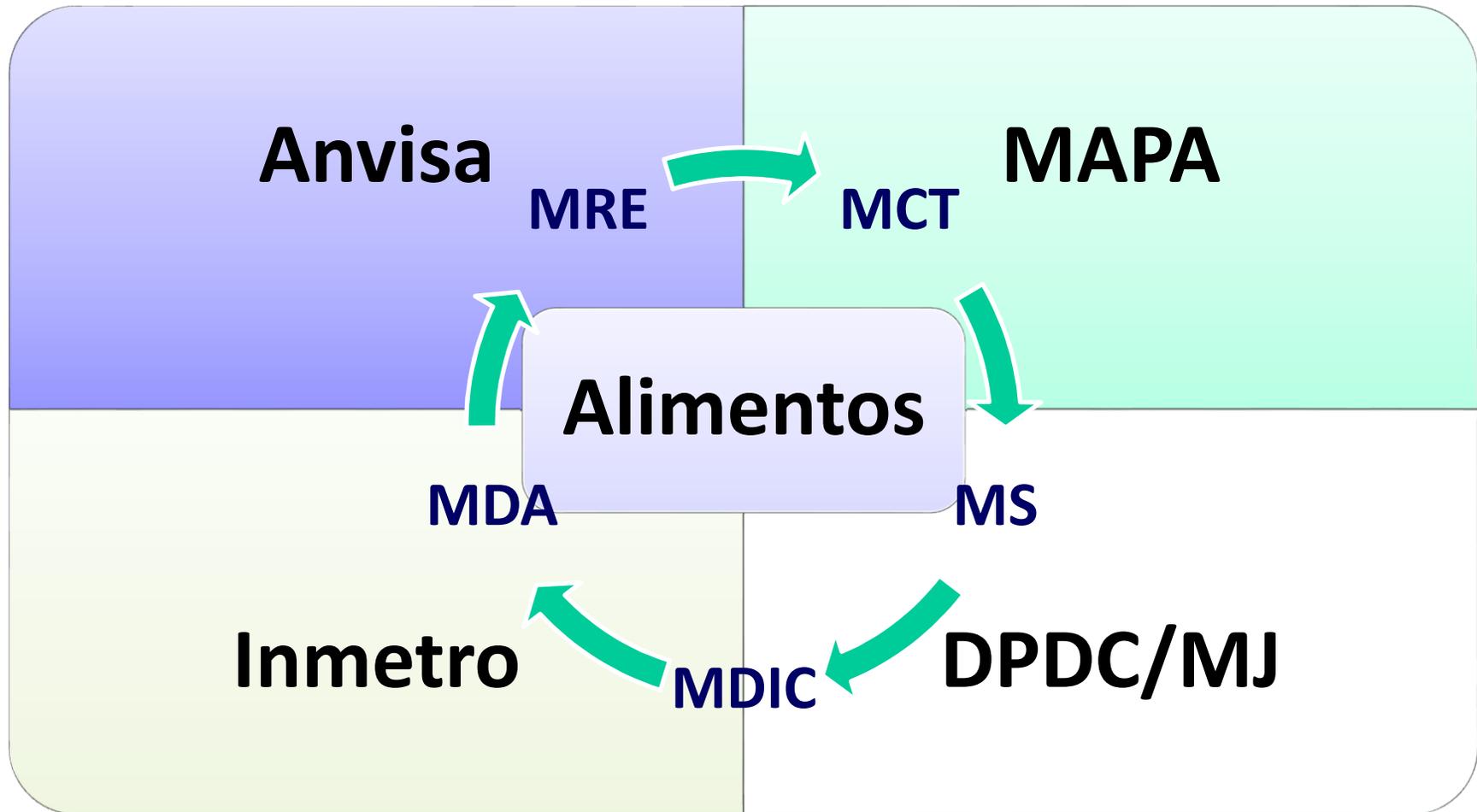
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# A Regulação de Alimentos no Brasil

---



# A Regulação de Alimentos no Brasil



# Setor regulado: Indústrias de alimentos

---

*Segundo o Cadastro de Empresas (CEMPRE 2014 – IBGE), existem 43.169 indústrias de alimentos cadastradas dentre as distintas classes de atividades econômicas da área de alimentos sujeitas à vigilância sanitária no Brasil.*

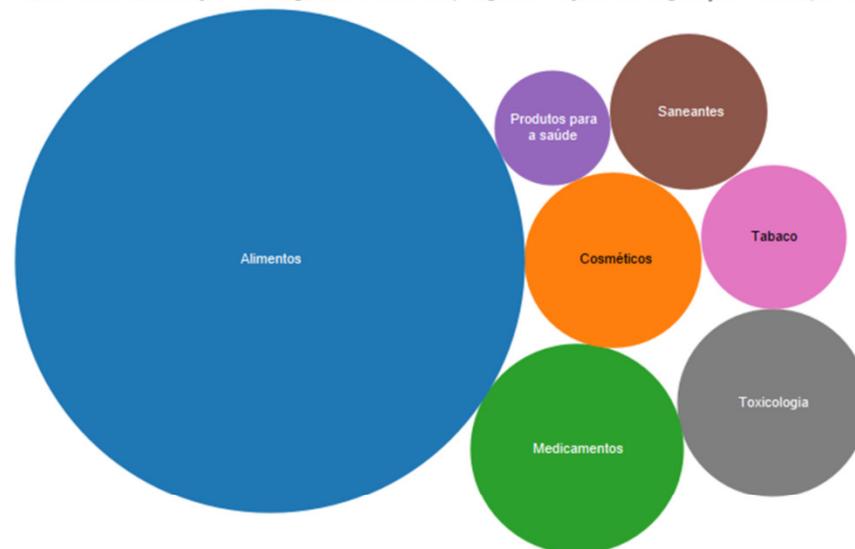
*Segundo a Pesquisa Industrial Anual (PIA) realizada pelo IBGE em 2013, estima-se que aproximadamente 15% de todas as unidades fabris nacionais produzem alimentos.*

*A produção de alimentos representa 60,1% do valor total da produção industrial dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.*

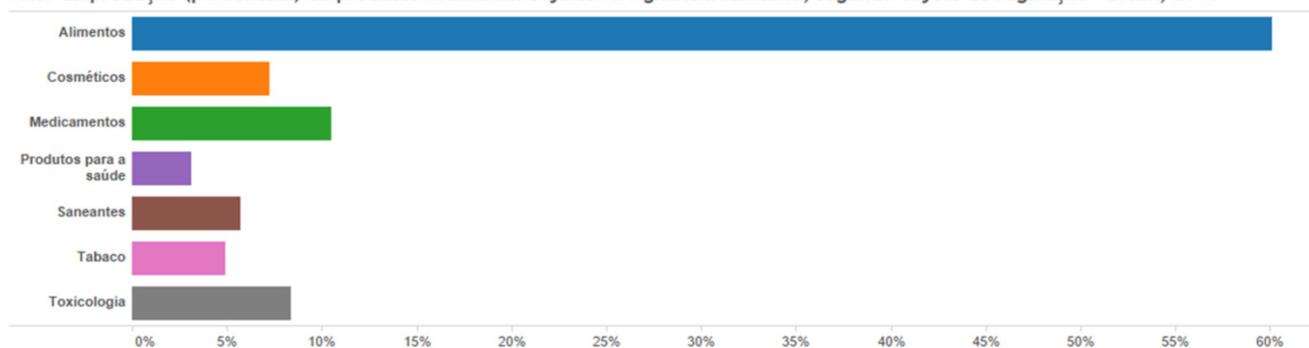


# Setor regulado: Indústrias de alimentos

Valor da produção de produtos industriais sujeitos à vigilância sanitária, segundo objeto de regulação - Brasil, 2013



Valor da produção (percentual) de produtos industriais sujeitos à vigilância sanitária, segundo objeto de regulação - Brasil, 2013



Fonte: Pesquisa Industrial Anual - Produto 2013. IRGE



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Setor regulado: Serviços de Alimentação

---



Fonte: Associação Brasileira de Bares e Restaurantes (Abrasel)

# Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS

Lei 9782/1999

Sistema Único de Saúde – SUS

Lei 8080/1990

---



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

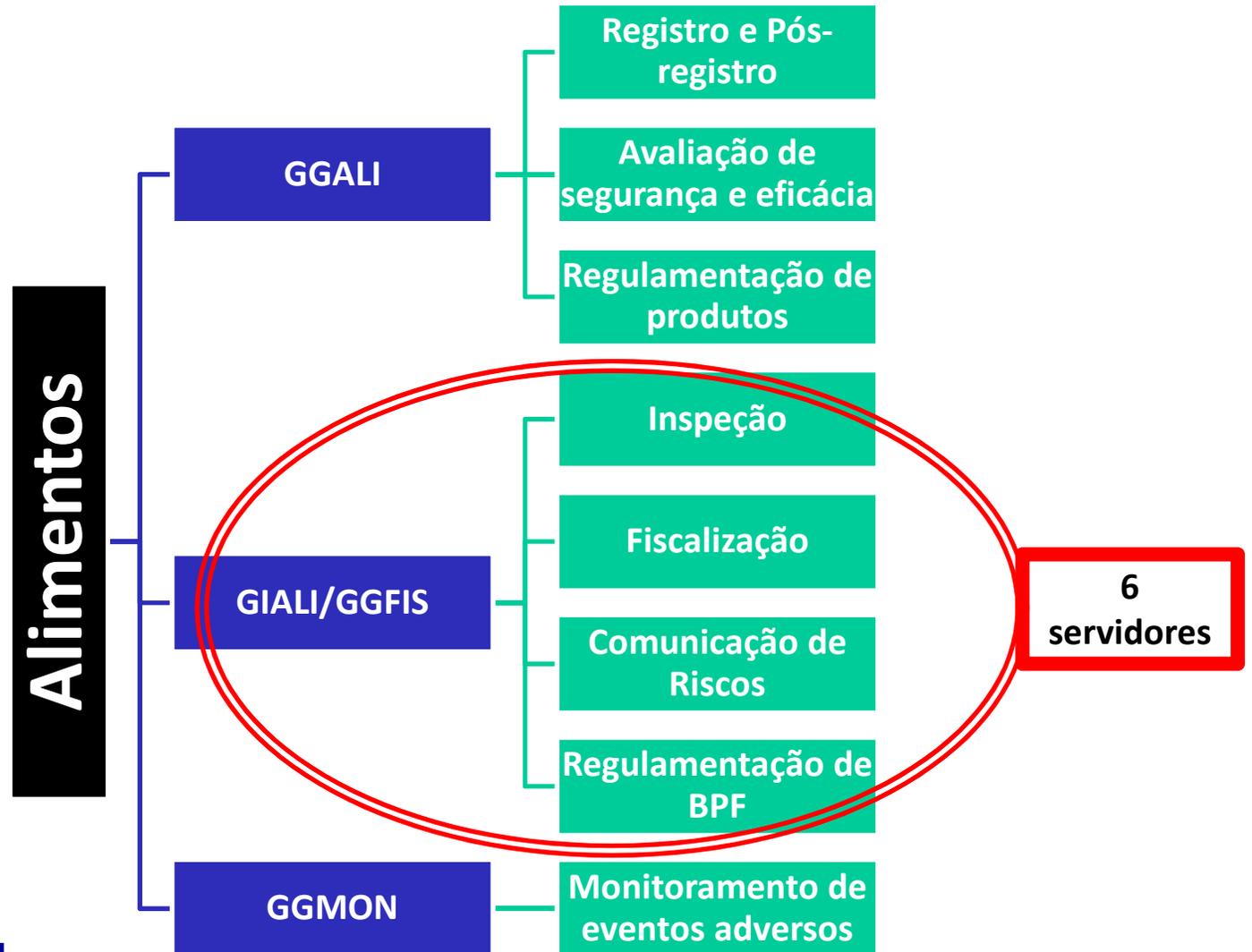
---

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)



# A Anvisa

Regimento Interno publicado em 05/02/2016



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

# Tendência Regulatória em Alimentos: Isenção de registro sanitário

Resolução nº 23/2000

Resolução-RDC nº 278/2005

Resolução-RDC nº 27/2010

## ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
4300032	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
4300033	ALIMENTOS INFANTIS
4200081	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300031	EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS)
4300030	NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE



# Produtos isentos de registro sanitário

---

AÇÚCARES E PRODUTOS PARA ADOÇAR  
ADITIVOS ALIMENTARES  
ADOÇANTES DIETÉTICOS  
ÁGUAS ADICIONADAS DE SAIS  
ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL  
ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR  
ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO  
ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES  
ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES  
ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES  
ALIMENTOS PARA IDOSOS  
ALIMENTOS PARA ATLETAS  
BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR  
CAFÉ, CEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS  
CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU  
COADJUVANTES DE TECNOLOGIA  
EMBALAGENS  
ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS  
ESPECIARIAS, TEMPEROS E MOLHOS  
GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS  
GELO  
MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO  
ÓLEOS VEGETAIS, GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL  
PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS 4300196 PRODUTOS PROTÉICOS DE ORIGEM VEGETAL  
PRODUTOS DE VEGETAIS (EXCETO PALMITO), PRODUTOS DE FRUTAS E COGUMELOS COMESTÍVEIS  
VEGETAIS EM CONSERVA (PALMITO)  
SAL  
SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DO SAL  
SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL



# Tendência Regulatória em Alimentos: Fortalecimento das ações de pós-mercado

---



## Inspeção e Fiscalização

- Verificação do cumprimento às normas de Boas Práticas de Fabricação
- Verificação do cumprimento aos regulamentos técnicos aplicáveis



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

# Inspeção e Fiscalização de Indústrias de Alimentos: Realidade/Demanda/Expectativa – Legislação BPF

---

**Portaria MS** r 2 1122/1222  
Produção e Presta

**Portaria SVS/I**  
Princípios Gerais  
harmonizada no  
higiênico-sanitária  
industrializadores

**Resolução – R**  
atualizar a legislaç  
Operacionais Padr  
meio de instrume  
Portaria SVS/MS r



e Boas Práticas de

endado de Práticas:  
*lex Alimentarius*, e  
obre as condições  
entos produtores/

opósito de  
mentos  
eção sanitária por  
complementar à



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Inspeção e Fiscalização de Indústrias de Alimentos: Desafios

---

- Legislação
- SNVS
- Recursos
- Informações
- Setor regulado



# Tendência Regulatória em Alimentos: Regulamentação de BPF específicas

---

## Temas de interesse da GIALI/GGFIS para a Agenda Regulatória 2017-2020 (em construção)

- BPF palmito (revisão das RDCs 18/1999 e 81/2003)
- BPF amendoim (complementação da RDC 172/2003)
- BPF fórmulas enterais, infantis e para erros inatos do metabolismo
- BPF suplementos alimentares
- BPF águas adicionadas de sais
- BPF embalagens
- Propaganda de alimentos

**Migradas da AR 2013-2016**



# Agenda Regulatória

portal.anvisa.gov.br/agenda-regulatoria

BRASIL Serviços Participe Acesso à informação Legislação Canais

ANVISA  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes Legislação Contato Serviços da Anvisa Dados Abertos Área de Imprensa

VOCE ESTÁ AQUI: HOME / ATUAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO / AGENDA REGULATÓRIA

Consulte a situação de documentos  
Peticionamento Eletrônico  
Alertas  
Consultas públicas  
SNGPC

## REGULAMENTAÇÃO

- Agenda Regulatória
- Participação Social
- Propostas regulatórias
- Análise de Impacto Regulatório
- Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação
- Legislação
- Publicações
- Notícias sobre regulação

## Agenda Regulatória

A Agenda Regulatória da Anvisa (AR), criada em 2009, é um instrumento de gestão que confere maior transparência, previsibilidade e eficiência para o processo regulatório da Agência, uma vez que divulga, para um determinado período, as prioridades que demandam atuação da autoridade regulatória sobre seus objetos de intervenção sanitária. O processo de construção da AR prevê momentos de participação da sociedade para identificação dos problemas enfrentados por diferentes atores sociais, afetados diariamente pelas ações da Anvisa. Também é prevista a participação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária como um todo, contando com representantes de vigilâncias sanitárias estaduais, distrital e municipais, e de laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA).

O objetivo da AR para Ciclo Quadrienal 2017-2020 é aperfeiçoar o marco regulatório sanitário na esfera federal, estando, portanto, alinhado ao Planejamento Estratégico da Anvisa (2016/2019). Espera-se que a AR seja um dos instrumentos para a ação do estoque regulatório.

[Acompanhe o processo de construção da AR 2017-2020. Saiba mais](#)

### 2015-2016

### Agenda bienal

Conheça a Agenda 2015-2016, que define e divulga os assuntos prioritários para a atuação regulatória da Anvisa nesse período

ACESSE MAIS

### Histórico

### Anos anteriores

Conheça a evolução histórica das agendas regulatórias da Anvisa, publicadas desde 2009, com as listas dos temas e especificidades do processo de construção e acompanhamento.

ACESSE MAIS



# Apoio ao SNVS

---

- Inspeções conjuntas em estabelecimentos fabricantes
- Capacitação em BPF de alimentos
- Canais de comunicação



# Tendência Regulatória em Alimentos: Fortalecimento da Comunicação de Riscos

---

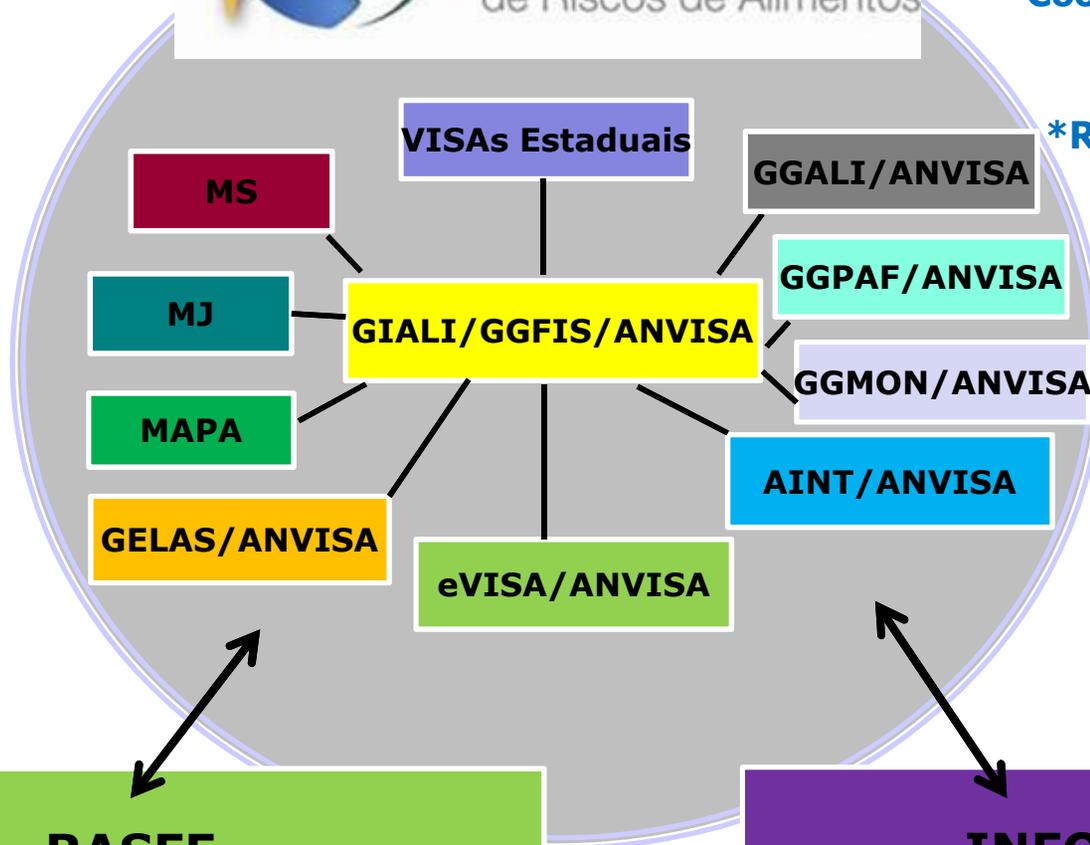




**REALI**

Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos

- \*Intercâmbio de informações
- \*Em situações rotineiras e de emergência
- \*Cooperação e coordenação entre autoridades competentes
- \*Reações e tomadas de decisões rápidas



**RASFF**

Sistema de Alerta Rápido para Alimentos e Ração da Comunidade Europeia

**INFOSAN**

Rede Internacional de Autoridades em Inocuidade de Alimentos

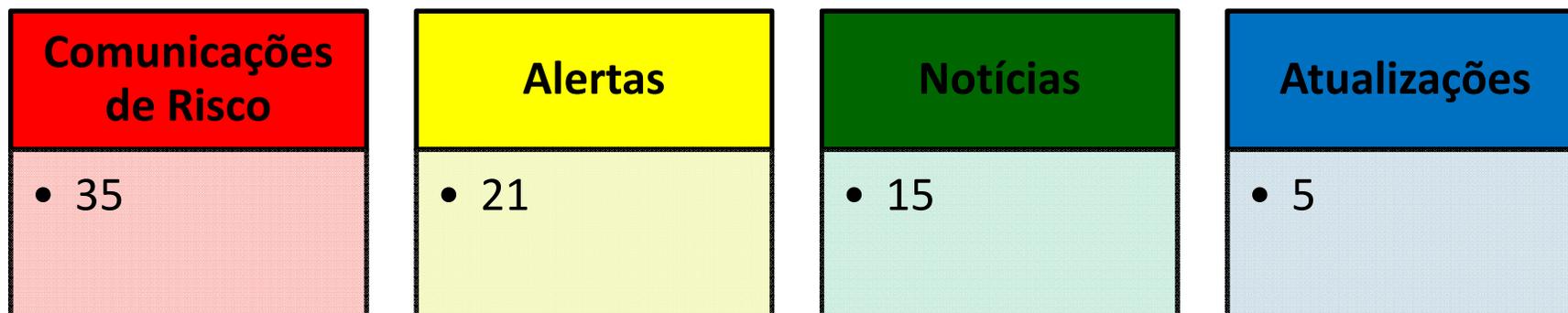


Agência Nacional de Vigilância Sanitária

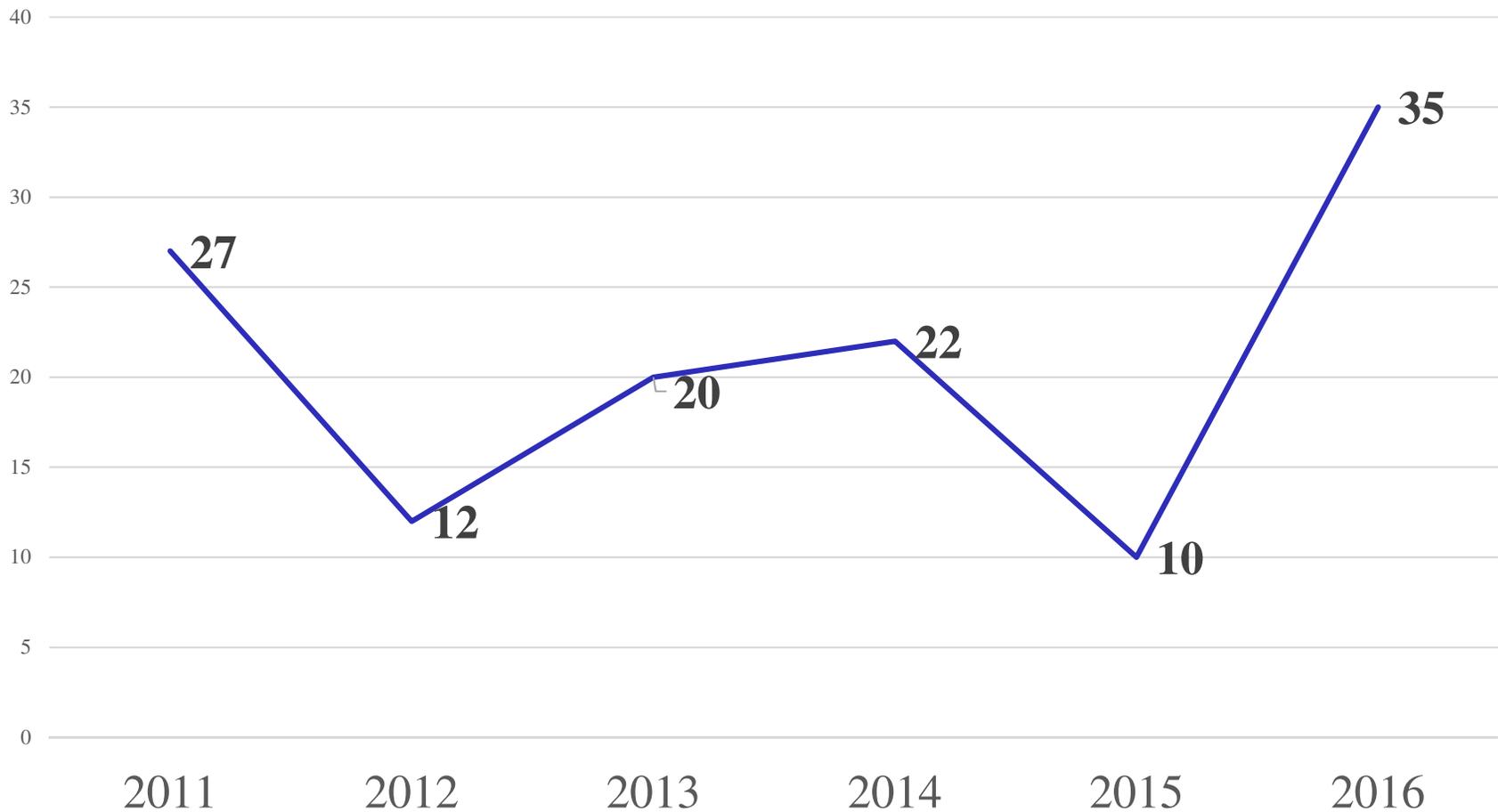
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# REALI em 2016

---



# Comunicações de Riscos via REALI



# INFOSAN (Rede Internacional de Autoridades em Inocuidade de Alimentos)

---

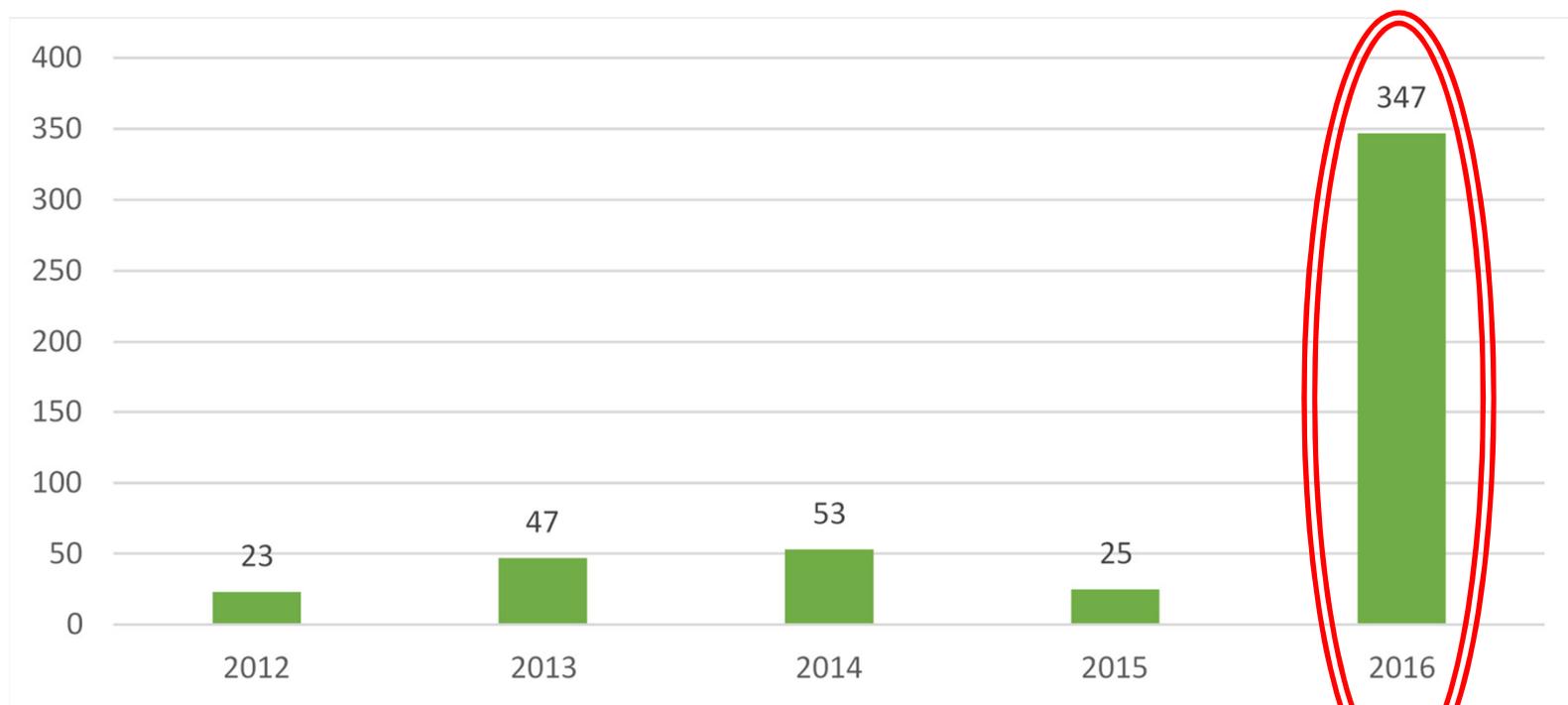
- Rede mundial de autoridades nacionais
- Gestão pela Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS)
- Aproximadamente 180 países-membros voluntários
- Reuniões regionais anuais



# Alguns números da Anvisa: Fiscalização de Alimentos em 2016



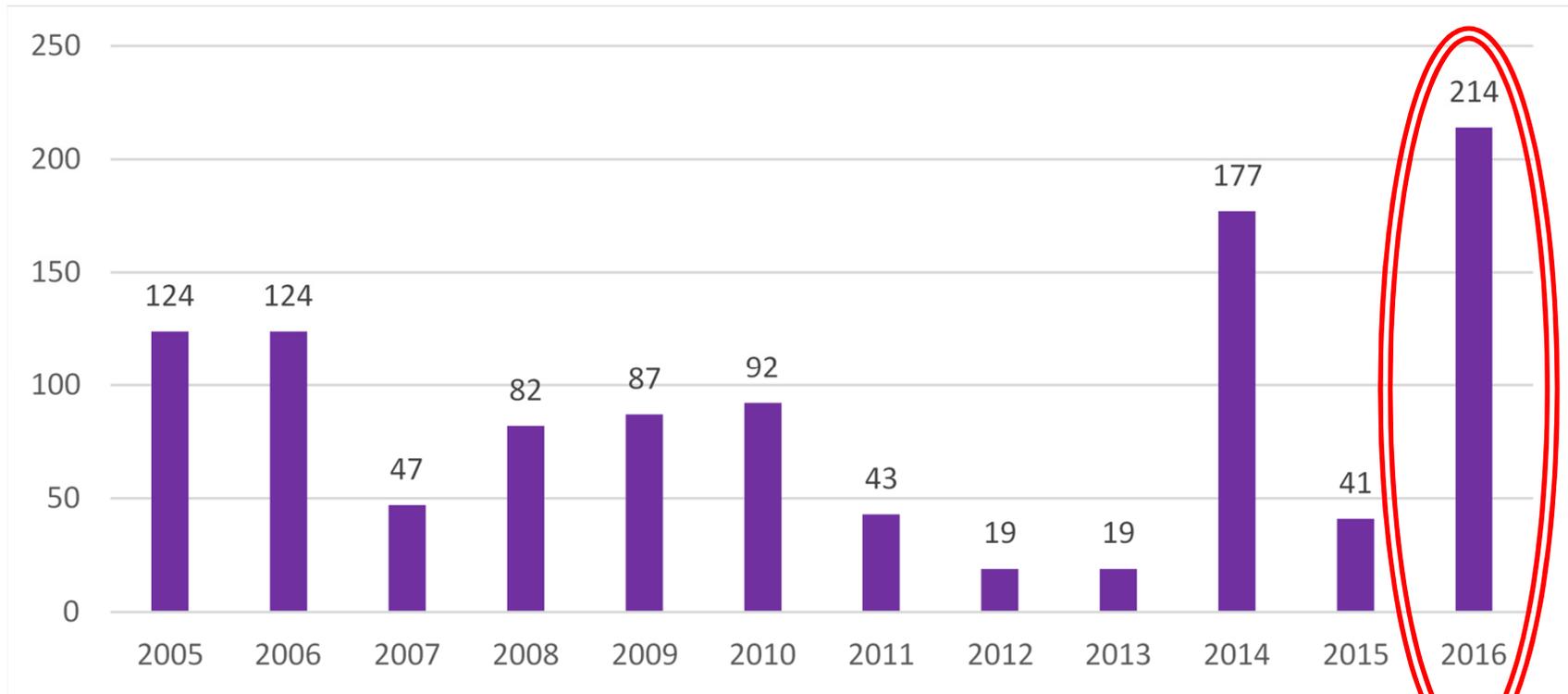
# Número de dossiês de investigação sanitária de alimentos



**GIALI/GGFIS**



# Número de notificações a empresas



**GIALI/GGFIS**



# Dossiês por tipos de irregularidades em 2016

---

Dossiês de Investigação	Quantidade
Propaganda irregular	104
Produto sem registro	64
Propaganda irregular e produto sem registro	49
Outras práticas irregulares	38
Laudo insatisfatório	36
Desvio de qualidade	27
Propaganda irregular e outras práticas irregulares	21
Suspeita de falsificação	5
Rotulagem irregular	3
Total	347

Fonte: GIALI

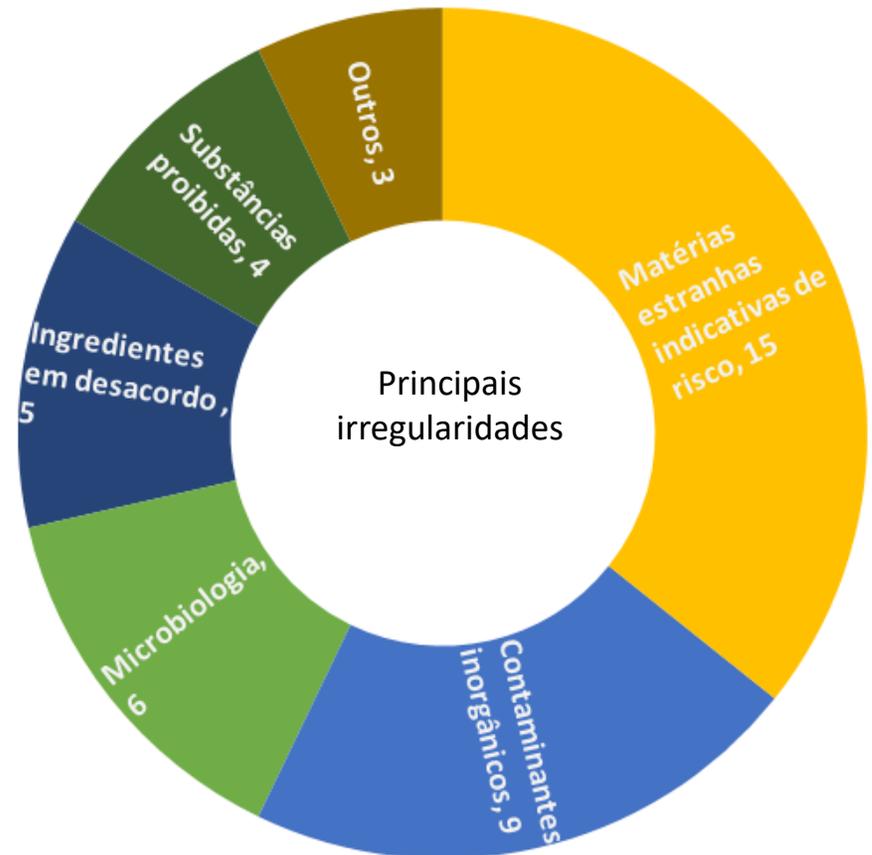


**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

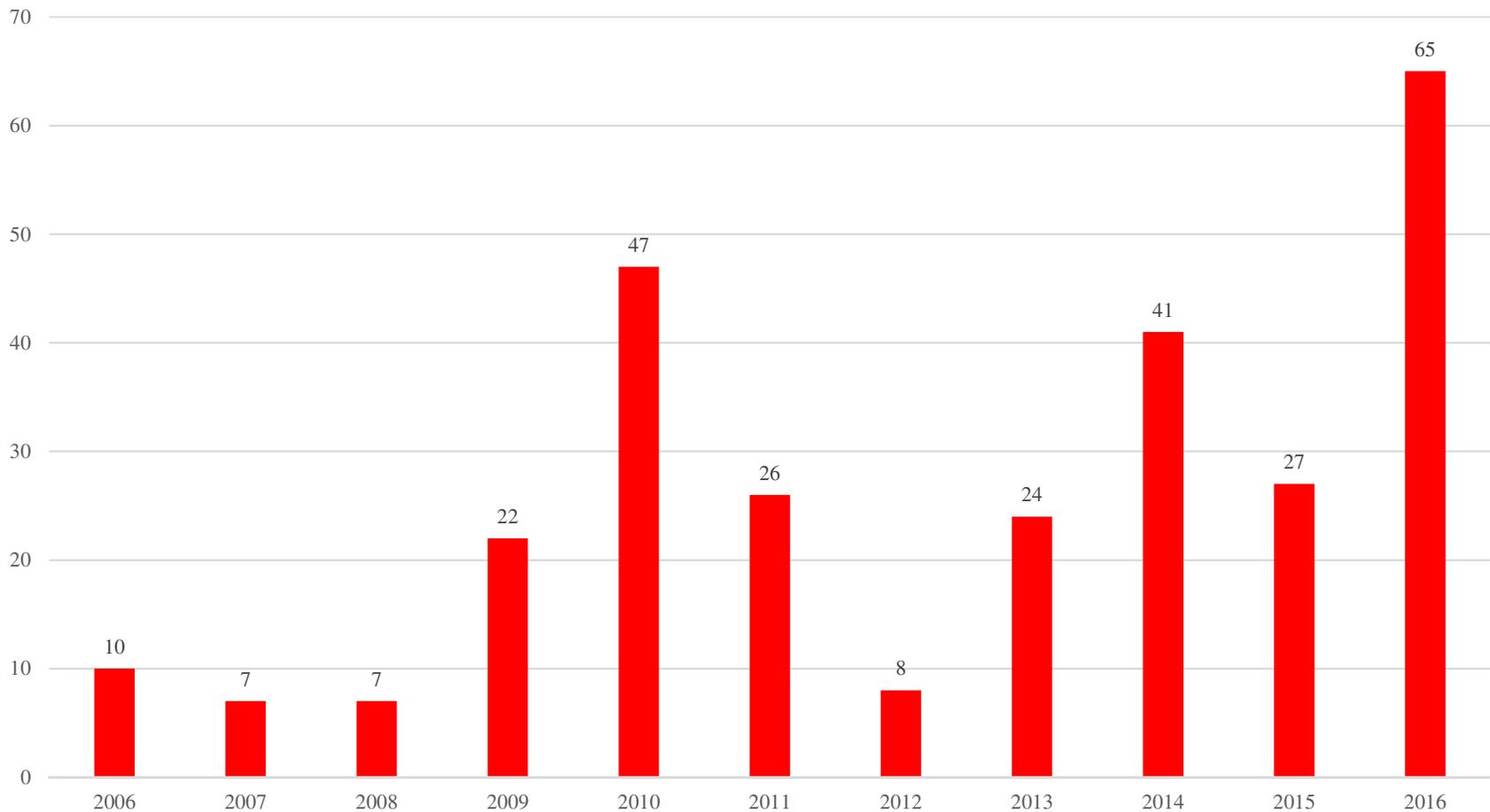
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Resoluções Específicas (RE) em 2016

- Total: 89  
65 proibição de produtos  
29 suspensão de propaganda

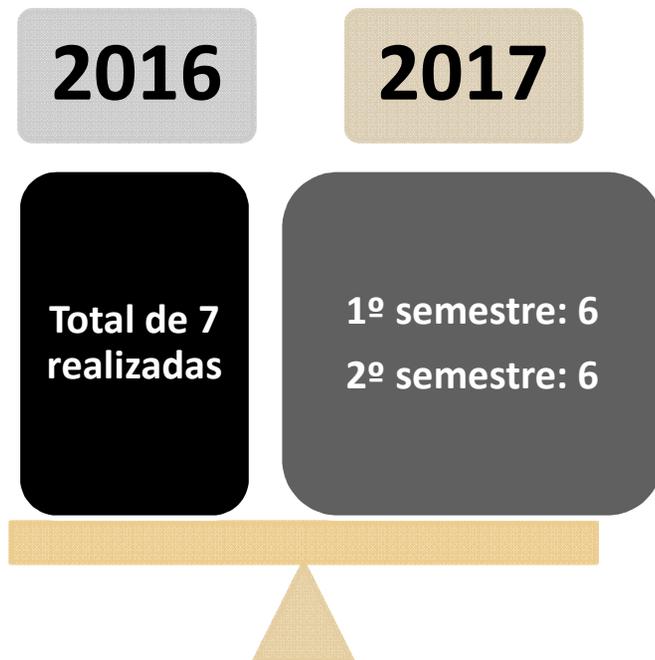


# Resoluções Específicas (RE) de proibição de alimentos



# Inspeções Investigativas

---



- Emergenciais
- Apuração de infrações sanitárias
- Acordadas com o SNVS
- Em conjunto com a VISA estadual e municipal
- Mínimo de 2 servidores da Anvisa



# Inspeções Investigativas



VOCÊ ESTÁ AQUI: HOME / NOTÍCIAS EMPRESA TEM 12 TONELADAS DE PRODUTOS INTERDITADOS

[Consulte a situação de documentos](#)

[Petição Eletrônico](#)

[Alertas](#)

[Consultas públicas](#)

[SNGPC](#)

## ATUAÇÃO

[Regulamentação](#)

[Registros e Autorizações](#)

[Fiscalização e Monitoramento](#)

[Sistema Nacional de Vigilância Sanitária](#)

[Educação e Pesquisa](#)

## ASSUNTOS

[Agrotóxicos](#)

[Alimentos](#)

[Cosméticos](#)

[Laboratórios Analíticos](#)

RSS  
 Print

## EMPRESA TEM 12 TONELADAS DE PRODUTOS INTERDITADOS

# Empresa tem 12 toneladas de produtos interditados

A medida ocorreu de forma cautelar. Inspeção na empresa Nutrigold do Brasil Suplementos Alimentícios LTDA constatou fabricação de produtos sem registro

Por: **Ascom/Anvisa**

Publicado: 22/11/2016 15:08

Última Modificação: 22/11/2016 17:09

[Tweet](#)

Compartilhar 0

Inspeção gerou a interdição cautelar de mais de 12 toneladas de produtos semiacabados, e mais de 250 produtos finais diferentes da empresa Nutrigold do Brasil Suplementos Alimentícios Ltda. Durante a vistoria, que ocorreu entre 7 e 11 de novembro, ficou constatada a ausência de comprovação do registro de suplementos em cápsulas e comprimidos, classificados como novos alimentos.

Além disso, foram interditados cosméticos e outros produtos (contendo ativos farmacêuticos vegetais), fabricados pela empresa sem a devida autorização e licenciamento.

Ao todo foram lavrados 19 autos de infração. A ação foi realizada de forma conjunta pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS/SP) e Vigilância Sanitária do Município de Jacareí.

Uma Resolução já havia determinado a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação e comercialização de medicamentos desta empresa. No entanto, foi constatado o descumprimento da norma por parte da empresa em razão da comercialização de produtos com ingredientes como GABA (ácido gama-aminobutírico), Tribulus terrestris, Garcinia cambodja, Mulungu, Ginseng, entre outros.

O CVS/SP e a Vigilância Sanitária de Jacareí (SP) acompanharão a empresa para garantir que as determinações sejam cumpridas. E a Anvisa adotará as demais medidas legais pertinentes.



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Abertura de dossiês de investigação sanitária de alimentos pela GIALI/GGFIS/ANVISA



# Investigações

---

- **Verificação das informações**
- **Levantamento de provas materiais**
- **Instrução processual**
- **Adoção de medidas**
- **Comunicação no portal e via REALI**
- **Autuação da empresa (PAS)**



# Expectativas

---



# Portal Eletrônico

The screenshot shows the ANVISA website home page. A red arrow points to the address bar containing 'portal.anvisa.gov.br'. Another red arrow points to the 'Você sabe lavar as mãos?' link in the 'ATUAÇÃO' menu. The page features a navigation bar with 'BRASIL' and 'Serviços', and a main header with the ANVISA logo and 'AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA'. A search bar is present with the text 'Buscar no portal'. The main content area includes a central banner for '5 de maio Dia Mundial da Higienização das Mãos' with an image of hands being washed. To the right, there is a list of news items such as 'Água sanitária Ideal Limp não tem registro' and 'Solução Clear Plus para micoses é proibida pela Anvisa'. A sidebar on the left contains a 'VOCÊ ESTÁ AQUI: HOME' section and a 'ATUAÇÃO' menu with items like 'Regulamentação', 'Registros e Autorizações', and 'Fiscalização e Monitoramento'.



# Portal Eletrônico

portal.anvisa.gov.br/fiscalizacao-e-monitoramento

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: HOME / ATUAÇÃO / FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

Consulte a situação de documentos  
Peticionamento Eletrônico  
Alertas  
Consultas públicas  
SNGPC

**FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO**

- Consultas e Serviços
- Produtos irregulares
- Notivisa
- Roubos, Furtos e Extravios
- Instruções de Uso - Produtos para Saúde
- Descontinuação de medicamentos
- Atividades
- Informações Técnicas
- Cidadão
- Empres...

**Suspensão de lote falsificado de sibutramina Biomag 15 mg**

Água sanitária Ideal Limp não tem registro

Empresa recolhe lote de Pimenta do Reino Preta Moida

Interditado lote de suplemento enteral da Frebini

Cosméticos da StarClear sem registro são proibidos

Produtos da Vic Pharma são suspensos

VEJA MAIS

Notivisa Propaganda Rede Sentinela



# Portal Eletrônico

portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/

BRASIL Serviços Participe Acesso à informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo Ir para o menu Ir para a busca Ir para o rodapé

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE ENGLISH

## ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes Legislação Contato Serviços da Anvisa Dados Abertos Área de Imprensa

VOCE ESTÁ AQUI: HOME / ATUAÇÃO / FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO / CONSULTAS E SERVIÇOS / PRODUTOS IRREGULARES

Consulte a situação de documentos  
Petição Eletrônica  
Alertas  
Consultas públicas  
SNGPC

### FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

- Consultas e Serviços
- Atividades
- Informações Técnicas
- Cidadão
- Empresas
- Serviços e Profissionais de Saúde
- Monitoramento de mercados
- Notícias
- Publicações

## Produtos Irregulares

Buscar por... PESQUISAR

Exportar PDF Exportar XML Exportar CSV

**Resolução Específica nº : 01248/2017**  
Publicado no DOU: 17/05/2017  
Empresa: PROMEL INDÚSTRIA COMÉRCIO PRODUTOS NATURAIS LTDA-ME  
Produto/Lote: SUPLEMENTO DE VITAMINA C À BASE CAFÉ VERDE em cápsulas / Todos, Todos produtos fabricados pela empresa com as marcas DETOX, END HAIR, SKIN CAPS, TURBO SLIM, SUPER SLIM X e HAIR NUTRI / Todos

**Resolução Específica nº : 01251/2017**  
Publicado no DOU: 17/05/2017  
Empresa: POLY FLORA PRODUTOS NATURAIS LTDA - EPP  
Produto/Lote: SUPLEMENTO DE COLÁGENO, PROTEÍNA DO LEITE E VITAMINA B8 EM CÁPSULAS, da marca AMINOMAX/POLY WHEY / Todos

**Resolução Específica nº : 01303/2017**  
Publicado no DOU: 17/05/2017  
Empresa: WK PRODUTOS ALIMENTÍCIOS

Data de publicação do DOU:  
De: DD/MM/AAAA  
Até: DD/MM/AAAA

Produtos:  
 Todos  
 Falsificados  
 Irregulares

Assuntos:  
 Todos  
 Insumos  
 Alimentos  
 Saneantes  
 Medicamentos  
 Produtos para a Saúde



# Portal Eletrônico

The screenshot shows the ANVISA electronic portal interface. At the top, the browser address bar displays 'portal.anvisa.gov.br'. The page is divided into several sections:

- ASSUNTOS (Topics):** A vertical sidebar menu on the left lists various categories: Agrotóxicos, Alimentos, Cosméticos, Laboratórios Analíticos, Medicamentos, Portos, Aeroportos e Fronteiras, Produtos para a Saúde, Saneantes, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, Serviços de Saúde, Tabaco, and Farmacopeia. A red arrow points to the 'Alimentos' category.
- ACCESS TO INFORMATION:** A section below the topics menu with sub-items: Institucional, Auditorias, Convênios e parcerias, and Despesas.
- Main Content Area:** Features three news articles:
  - Diabetes: Autorizada primeira insulina biossimilar**
  - Anvisa faz visitas em Programa de Estudos Experienciais**
  - Teste de farmácia para HIV ganha registro no Brasil**
- SERVIÇOS (Services):** A sidebar on the right with a list of services and their respective icons:
  - Consulte produtos registrados
  - Consulte preços de medicamentos
  - Consulte empresas regularizadas
  - Consulte produtos irregulares
  - Notifique problemas em produtos e serviços (Notivisa)A link at the bottom of this sidebar reads 'ACESSE A LISTA DE SERVIÇOS'.
- Bottom Navigation:** Three buttons labeled 'Importação', 'Portos, aeroportos e fronteiras', and 'Medicamentos' are positioned above three corresponding images: a vial and plant matter, a passport, and green leaves.



# Portal Eletrônico

portal.anvisa.gov.br/alimentos

Apps Entrar Gmail: e-mail do Goo MercadoLivre - ANVIS Conversor Vídeo YouT RESOLUÇÃO - RE Nº 5 Cópia e vista de proce Juntar PDF - Combina WHO OMS INFOSAN Community Successful login

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: HOME / ASSUNTOS / ALIMENTOS

- Consulte a situação de documentos
- Peticionamento Eletrônico
- Alertas
- Consultas públicas
- SNGPC

**ALIMENTOS**

- ▶ Consultas e Serviços
- ▶ Cidadão
- ▶ Empresas
- ▶ Serviços e Profissionais de Saúde
- ▶ Informações Técnicas
- ▶ Atividades
- Notícias
- Publicações
- Legislação
- Perguntas Frequentes

Anestiev / Pixabay



## Regra para ácido fólico em farinhas é atualizada

Dois suplementos clandestinos são proibidos

Empresa recolhe lote de Pimenta do Reino Preta Moída

Heinz recolhe molho de tomate com irregularidades

Farinha sem ferro para pessoas com restrição alimentar

Carne Fraca: Liberação parcial de produtos Transmeat

VEJA MAIS

Orientações Suplementação



# Obrigada!

portal.anvisa.gov.br/contato

ANVISA  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

Webmail | Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: HOME / ACCESS TO INFORMATION / FALE COM A ANVISA

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Alertas

Consultas públicas

SNGPC

**FALE COM A ANVISA**

Central de Atendimento

Solicitação de audiência

Pedidos de Vistas e Cópias de Processos

Serviço de Informação ao Cidadão (SIC)

Ouvidoria

**CANAIS DE ATENDIMENTO**

**SERVIÇOS**

**1 0800 642 9782**

**2 Serviço de Informação ao Cidadão (SIC)**

**3 Ouvidoria**

**4 Formulário eletrônico**

**Saiba mais sobre Atendimento ao Público**

**0800 642 9782**

**Horário de atendimento**  
Segunda a sexta, das 7h30 às 19h30 (exceto feriados).

**Para que serve?**  
Ideal se você quer informações mais gerais sobre a atuação da Anvisa e sobre os serviços oferecidos pela Agência.

**Prazo de resposta**  
Se já tivermos uma resposta pronta na Base de Conhecimento, sua resposta será dada imediatamente. Caso contrário, o prazo é de até 15 dias úteis.

