

PERGUNTAS E RESPOSTAS

ALIMENTOS

1) Produto composto por aminoácidos e isento de fenilalanina não precisa de registro na Anvisa?

Sim, alimentos para dietas com restrição de nutrientes estão em categoria que tem dispensa de registro pela Anvisa. Precisam cumprir todas as normas da Anvisa (gerais e específicas) mas sua regularização é por meio de comunicado ao serviço de vigilância sanitária do estado ou município. O mesmo que emitiu o alvará sanitário da empresa e realiza a fiscalização sanitário no município ou estado.

2) Qual o enquadramento do produto com composição nutricional desenvolvida para determinada patologia?

São necessárias mais informações desse produto, porém temos a fórmula enteral para situação dietoterápica específica e também em fórmulas infantis dietoterápica específica, destinada a menores de 3 anos de idade. O produto terá composição adequada para determinada patologia e, na instrução do processo de registro deverá apresentar a comprovação científica de indicação e adequação nutricional para sua finalidade. Nos dizeres de rotulagem o produto não poderá destinar ou dar indicação que seja para determinada doença, o rótulo deve informar apenas suas características de composição dentre outros dizeres obrigatórios para o produto. A marca comercial do produto identificada sua composição e passa a ser citada por nutricionistas e médicos como adequada para determinadas doenças, as que foram pensadas quando o produto foi desenvolvido.

3) Suplementos alimentares registrados na Anvisa e sem registro, qual a regra?

Suplementos formulados com enzimas ou probióticos tem registro obrigatório na Anvisa. Suplementos que não contenham enzimas nem probióticos e que contenham ingredientes aprovação da Anvisa são regulamentados por meio de comunicado ao serviço de vigilância sanitária do estado ou município. Se a empresa solicitar registro para suplemento dispensado de registro, o pedido feito para Anvisa será negado.

Os ingredientes (nutrientes, substâncias bioativas, vitaminas e minerais), enzimas e probióticos usados na formulação – matéria prima pro fabricante do suplemento – precisam já ter sido aprovados pela Anvisa para serem usados no suplemento. Ficando para o responsável pelo ingrediente a elaboração de dossiê sobre o ingrediente que comprove segurança e eficácia dele para consumo na forma de suplemento alimentar, submeter a Anvisa e ser aprovado.

Independente de registro, todo suplemento alimentar precisa cumprir todas as normas sanitárias - de composição, qualidade e rotulagem.

Fazem parte da lista de ingredientes aprovados: nutriente fonte de licopeno, fonte de luteína, L-carnitina, coenzima Q10, alguns extratos vegetais, aminoácidos, lipídios, carboidratos, fibras, além de vitaminas e minerais.

Alguns ingredientes aprovados pela Anvisa estão vinculados à fabricante desenvolvedora ou a representante desta (que submeteu dossiê a Anvisa). O fabricante de suplemento cujo produto é formulado com ingrediente nessa condição precisa ter certeza de que usa o ingrediente que foi aprovado pela Anvisa.

Brasília, 19 de maio de 2021.

Faça sua pergunta, esclareça sua dúvida.



WhatsApp 61 99891-0001 / contato@suaconsultoriaregulatoria.com.br

