



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Anvisa



PERGUNTAS & RESPOSTAS

NUTRIVIGILÂNCIA segurança no consumo de alimentos

GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes

Brasília, 02 | junho | 2022

ELABORAÇÃO E REVISÃO

Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBio)

Paula Roberta Mendes

Leonardo Oliveira Leitão

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Suzie Marie Gomes

Walfredo Calmon

Esta é a 1ª edição do documento. Apresenta oito perguntas & respostas e um executive summary, com orientações atualizadas sobre a Nutrivigilância, fluxo de notificação de eventos adversos e outros problemas, bem como o marco regulatório.

O presente documento é um instrumento de esclarecimento, não regulatório, de caráter não vinculante, destinado a reduzir assimetria de informação e esclarecer dúvidas sobre os procedimentos da Nutrivigilância no Brasil.

Espera-se que este trabalho auxilie os órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), as farmácias e drogarias que dispensam alimentos especiais, os serviços de nutrição e dietética, hospitais, consumidores, setor regulado de alimentos e todos os interessados em Nutrivigilância. As orientações são apresentadas no formato de perguntas & respostas, que poderão ser revisadas e complementadas por novas edições à medida que surjam atualizações.

O que é a Nutrivigilância?

A Nutrivigilância trata da vigilância de eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados e do monitoramento da segurança destes alimentos. O objetivo da Nutrivigilância é contribuir para melhoria da segurança de alimentos por meio da identificação rápida de potenciais eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados.

1.

Também integra o escopo da Nutrivigilância, a detecção de outros problemas envolvendo alimentos e empresas, tanto aquelas suspeitas de irregularidades ou desvios de qualidade do produto. Ou seja, recebe notificações relacionadas aos aspectos técnicos ou legais que deveriam ser seguidos. Estes problemas podem ou não causar danos à saúde individual ou coletiva.

Clique [aqui](#) para mais informações sobre Nutrivigilância.

Como notificar casos suspeitos de eventos adversos à Nutrivigilância?

Os **Eventos Adversos** ou EA são reações nocivas à saúde, as quais ocorrem sob condições normais de uso, abuso ou mau uso, que podem levar ao surgimento de sintomas de severidades variadas, como problemas digestivos, alérgicos, cardiovasculares, renais, hepáticos, entre outros. Um exemplo da atuação da Nutrivigilância envolve o monitoramento de possíveis eventos adversos em pacientes alérgicos a proteína do leite de vaca e que precisam de alimentos especiais. A ocorrência de EA pode indicar uma possível contaminação do produto.

2.

Categorias de alimentos de interesse da Nutrivigilância:

- Alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância ou para idosos
- Alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde
- Alimentos para dietas com restrição de nutrientes e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo
- Fórmulas infantis, nutrição enteral, suplementos alimentares, probióticos, enzimas, novos ingredientes e novos alimentos, e outros alimentos industrializados.

A notificação de eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos deve ser realizada no formulário específico, disponível no portal da [Anvisa](#) ou diretamente [clikando aqui](#).

Informe o nome do produto/marca, fabricante, lote, data de fabricação, data/prazo de validade, número de registro do produto (se houver). É possível anexar fotos e outros arquivos, por exemplo, do produto, rótulo, embalagem, cupom fiscal. Suas informações são valiosas! [Notifique](#).

Quem pode fazer notificação de eventos adversos à Nutrivigilância?

A notificação de eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos deve ser realizada por todos os interessados em melhorar a segurança dos alimentos, tais como: empresa responsável pela fabricação/importação de alimentos, inclusive, aqueles com obrigação legal de notificar, profissionais de saúde, instituições e consumidores.

3.

O formulário para notificar eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos pode ser acessado clicando [aqui](#).

Como notificar casos suspeitos de queixas técnicas ou denúncias envolvendo empresas ou produtos suspeitos de irregularidades ou desvios de qualidade à Nutrivigilância?

4.

As notificações de queixas técnicas envolvendo empresas ou produtos suspeitos de irregularidades ou desvios de qualidade devem ser realizadas preenchendo o formulário para registro de denúncias disponível na [Plataforma Fala.BR](#), da Controladoria-Geral da União.

Os dados pessoais são tratados conforme disposto na [Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais](#).

O que é feito com as notificações recebidas pela Nutrivigilância?

5.

As notificações de eventos adversos e outros problemas relacionados a alimentos recebidos pela área de vigilância pós-uso de alimentos da Anvisa (GHBIO/GGMON/DIRE5) são investigadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que inclui a Anvisa, as vigilâncias sanitárias dos estados, municípios e do Distrito Federal e os laboratórios oficiais de saúde. As queixas técnicas são investigadas em ações de inspeção e fiscalização.

Caso necessário, o ente responsável do SNVS entra em contato com o notificador e/ou a empresa responsável para esclarecimento de dúvidas e complementação de informações para o seguimento da análise e avaliação de risco.

Quais ações as empresas responsáveis pelos alimentos devem realizar?

6.

O primeiro passo é instituir um sistema de monitoramento pós-mercado na empresa responsável pela produção/importação. Esse sistema é responsável por captar as suspeitas de eventos adversos e outros problemas envolvendo os alimentos, analisá-los e instituir medidas para evitar a recorrência do problema.

Os casos suspeitos de eventos adversos devem ser notificados à GHBIO/GGMON/Anvisa via [formulário específico](#). Os dados das investigações realizadas pelo fabricante devem ser comunicados à Anvisa.

Caso seja identificado um problema que represente risco ou que esteja associado a um agravo à saúde do consumidor devem ser adotadas as ações definidas [Resolução-RDC 655/2022](#), que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores, bem como em outros dispositivos legais aplicáveis, se for o caso. Nessas situações, a empresa deve comunicar a Anvisa.

Quais normas regulamentam a Nutrivigilância no Brasil?

7.

A [Resolução-RDC 382/2020](#), que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento das petições de pós-registro de fórmulas para nutrição enteral e fórmulas infantis, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2, trata do monitoramento permanente de problemas relacionados a questões de qualidade ou de segurança dos produtos que foram objeto de petições de pós-registro de que trata esta Resolução (Art. 7º) pela empresa responsável e define a obrigação de notificar desvios de qualidade ou eventos adversos relacionados ao produto (§1º) e de adotar ações decorrentes caso seja identificado um desvio que represente risco ou que esteja associado a um agravo à saúde do consumidor (§2º).

A [Resolução-RDC 460/2020](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, estabelece o monitoramento permanente de problemas relacionados a questões de qualidade ou de segurança dos produtos de que trata esta Resolução (Art. 22) pela empresa responsável e define a obrigação de notificar desvios de qualidade ou eventos adversos relacionados ao produto (§1º) e de adotar ações decorrentes caso seja identificado um desvio que represente risco ou que esteja associado a um agravo à saúde do consumidor (§2º).

Qual é a regulamentação específica da Nutrivigilância no Brasil?

8.

A regulamentação da Nutrivigilância consta na [Agenda Regulatória 2021-2023](#) - Projeto Regulatório 3.9 - Nutrivigilância, atualmente, em análise de impacto regulatório.

Acompanhe os [projetos regulatórios](#) da Anvisa! Participe!

Como notificar eventos adversos relacionados ao uso da Nutrição Parenteral (NPT)?

A Nutrição Parenteral (NPT) “deve ser considerada uma terapia médica para tratamento de determinados agravos de saúde, portanto, não é apenas alimento, mas sim medicamento, com potenciais riscos, que incluem situações de morbimortalidade elevada.” ([Parecer CFM nº 26/14](#)).

Eventos adversos relacionados ao uso de NPT devem ser notificados à Farmacovigilância no [Vigimed](#).

Executive Summary about report of adverse effects related to food, including food/dietary supplement, in Brazil

Adverse effects related to the consumption of food, including food supplements/dietary supplements, can be reported in the dedicated form, available at <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR> or [Reporting Form](#)

The report of adverse effects related to food, including food supplements/dietary supplements, can be carried out by all those interested in notifying, such as: food producing/exporting/importing companies, health professionals, institutions, and consumers. Currently in Brazil there is still no legal obligation to report adverse effects related to food supplements consumption, however Anvisa encourages all interested parties to report them.

9.

Nutrivigilance is in process of regulation in the 2021-2023 Regulatory Agenda - Regulatory Project 3.9 - Nutrivigilance.

- *Monitor the regulatory projects in:* <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/projetos-regulatorios>.
- *Regulatory Project 3.9 - Nutrivigilance:* <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023>)

About recall of food and its communication to the Anvisa and consumers, see Resolution-RDC 655/2022 “The recall is the action that aims to withdraw from the market lot of food that pose a risk or harm to the health of consumers. This measure brings the opportunity for consumer protection in an efficient and timely manner. (...) The collection can be determined by Anvisa or carried out voluntarily by the interested company, which can start it at any time in order to fulfill its responsibility to guarantee the quality of the products it makes available on the market. Therefore, when failures are identified in the process or in other stages of the production chain that can lead to risk or harm to the health of consumers, the company must initiate the recall procedure and communicate the fact to Anvisa.”

More information at: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas-arquivos/recolhimento-de-alimentos.pdf> (only Portuguese).

Attention: Resolution-RDC 24/2015 was revoked by [Resolution-RDC 655/2022](#), which takes effect on May 2, 2022.

About food regulation, see: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/english/regulation-of-products> and <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/biblioteca-de-alimentos>