

**MEMORANDO DE ENTENDIMENTO SOBRE CIRCULAÇÃO DE
PRODUTOS ALIMENTÍCIOS**

**MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO SOBRE LA CIRCULACIÓN DE
PRODUCTOS ALIMENTICIOS**

Tendo em vista os princípios e objetivos previstos no Tratado de Assunção, suscrito em 26 de março de 1991, bem como as relações bilaterais entre a Argentina e o Brasil, a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT) da República Argentina e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da República Federativa de Brasil, a continuação, denominadas "Partes".

En virtud de los principios y objetivos previstos en el Tratado de Asunción suscripto el 26 de marzo de 1991 y de las relaciones bilaterales entre la Argentina y Brasil, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la República Argentina y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de la República Federativa de Brasil, en adelante denominadas "Partes".

CONSIDERANDO:

CONSIDERANDO:

Os compromissos assumidos no âmbito MERCOSUL, assim como no Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio e no Acordo sobre Aplicação de medidas Sanitárias e Fitossanitárias da Organização Mundial do Comércio;

Los compromisos asumidos en el MERCOSUR, así como el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio;

O interesse em simplificar os procedimentos de fiscalização e controle sanitário de produtos alimentícios, de modo a agilizar o comércio bilateral;

Los intereses en simplificar los procedimientos de fiscalización y control sanitario de los productos alimenticios, de modo de agilizar el comercio bilateral;

A necessidade de garantir a vida e a saúde humana e a defesa do consumidor, contra a fraude e as práticas desleais de comércio;

La necesidad de garantizar la vida y la salud humana y la defensa del consumidor contra el fraude y las prácticas desleales de comercio;

ACORDAM:

ACUERDAN:

ARTIGO I ARTÍCULO I

A Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT) da República Argentina e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) da República Federativa do Brasil são os organismos responsáveis pela administração do presente Memorando de Entendimento.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la República Argentina y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de la República Federativa de Brasil son los organismos responsables por la administración del presente Memorando de Entendimiento.

As Partes realizarão as respectivas gestões no sentido de assegurar o atingimento dos objetivos do presente memorando de entendimentos

En este sentido, las Partes desarrollarán las gestiones necesarias para asegurar el cumplimiento de los objetivos del presente Memorando.

ARTIGO II ARTÍCULO II

As Partes simplificarão, nos termos do presente Memorando de Entendimentos, os procedimentos de controle sanitário em fronteira de produtos alimentícios de origem argentina e brasileira cuja regulamentação seja de sua competência comum.

Las Partes simplificarán, en los términos del presente Memorando, los procedimientos de control sanitario en frontera de productos alimenticios de origen argentino y brasileño y cuya reglamentación sea de competencia común.

ARTIGO III ARTÍCULO III

As Partes acordam uma lista de produtos alimentícios sujeitos a procedimentos simplificados, que consta como Anexo I, e uma lista de produtos alimentícios sujeito a procedimentos regulares, que consta como Anexo II ao presente Memorando de Entendimentos.

Las Partes acuerdan una lista de productos alimenticios sujetos a procedimientos simplificados, que consta como Anexo I, y una lista de productos alimenticios sujetos a procedimientos regulares, que consta como Anexo II del presente Memorando de Entendimiento.

As referidas listas são passíveis de revisão periódica, de comum acordo, com base nos critérios de risco à saúde pública, no fluxo comercial e no histórico de conformidade dos produtos.

Las referidas listas son pasibles de revisión periódica, de común acuerdo, con base en los criterios de riesgo para la salud pública, el flujo comercial y el historial de cumplimiento de los productos.

ARTIGO IV ARTÍCULO IV

As Partes regularizarão internamente os produtos alimentícios constantes nos Anexos I e II, através do organismo responsável, e de acordo com as normativas nacionais vigentes; e estarão sujeitos à fiscalização, assim como, à aplicação de medidas sanitárias pertinentes.

Las Partes regularizarán internamente los productos alimenticios que figuran en los Anexos I y II a través del organismo responsable, de acuerdo con la normativa nacional vigente, y estarán sujetos a la fiscalización correspondiente, así como a la aplicación de las medidas sanitarias pertinentes.

Para fins de comprovação de regularização do produto, o país de destino poderá solicitar um documento emitido pela autoridade sanitária competente responsável pelo licenciamento do estabelecimento fabricante do alimento que será exportado, nos termos vigentes no país de origem.

A los fines de la comprobación de la adecuación a la normativa del producto, el país de destino podría solicitar un documento emitido por la autoridad sanitaria competente que certifique la autorización del establecimiento elaborador del producto alimenticio exportado, en los términos vigentes en el país de origen.

ARTIGO V ARTÍCULO V

A fiscalização na fronteira dos produtos alimentícios constantes do Anexo I se restringirão à análise documental e à inspeção física dos produtos e das condições de transporte, acondicionamento e conservação de carga, a critério da autoridade sanitária.

La fiscalización en frontera de los productos alimenticios que constan en el Anexo I se restringirá al análisis documental y/o a la inspección física de los productos y de las condiciones de transporte, almacenamiento y conservación de la carga, a criterio de la autoridad sanitaria.

ARTIGO VI ARTÍCULO VI

Para a regularização interna dos produtos alimentícios constantes no Anexo II não regeirão nesta etapa as condições simplificadas estabelecidas no Artigo V precedente, mas se aplicarão sobre eles os procedimentos de controle sanitário regulares vigentes em cada país.

Para la regularización interna de los productos alimenticios que constan en el Anexo II no regirán en esta etapa las condiciones simplificadas establecidas en el Artículo V precedente, sino que se aplicarán sobre ellos los procedimientos de control sanitario regulares vigentes en cada país.

ARTIGO VII ARTÍCULO VII

Cada Parte establecerá os programas de fiscalização dos produtos alimentícios importados nas mesmas condições que os produtos alimentícios de fabricação local.

Cada Parte establecerá los programas de fiscalización de los productos alimenticios importados en las mismas condiciones que los productos alimenticios de fabricación local.

Os casos verificados de não conformidade de produtos alimentícios importados serão informados imediatamente pela autoridade sanitária responsável do país de destino ao país de origem. As partes poderão definir mecanismos conjuntos de tratamento para os casos de não conformidade que forem verificados.

Los casos verificados de no conformidad de los productos alimenticios importados serán informados inmediatamente por la autoridad sanitaria del país de destino a la autoridad sanitaria del país de origen. Las Partes podrán definir mecanismos conjuntos de tratamiento para los casos de no conformidad que fueran verificados.

ARTIGO VIII ARTÍCULO VIII

As Partes implementarão projetos conjuntos de cooperação técnica para o controle sanitário dos produtos alimentícios, a fim de fomentar a modernização e a simplificação dos sistemas sanitários de controle.

Las Partes implementarán proyectos conjuntos de cooperación técnica para el control sanitario de los productos alimenticios, a fin de fomentar la modernización y simplificación de los sistemas sanitarios de control.

As Partes estabelecerão mecanismos de intercâmbio de informações, com a finalidade de promover a comunicação sobre os estabelecimentos e produtos alimentícios que circulem entre os países e cujo controle seja de competência comum.

Las Partes establecerán mecanismos de intercambio de información, con la finalidad de promover la comunicación acerca de los establecimientos y productos alimenticios que circulen entre los países y cuyo control sea de competencia común.

As Partes desenvolverão um programa de capacitação conjunta de recursos humanos em análise de riscos com base em referências internacionais (produtos, processos e fatores de risco).

Las Partes desarrollarán un programa de capacitación conjunta de recursos humanos en análisis de riesgo con base en referencias internacionales (productos, procesos y factores de riesgo).

As Partes definirão as áreas dentro de suas instituições que funcionarão como pontos-focais de referência institucional e de referência técnica para a implementação deste Memorando de Entendimento. Ademais, se comprometem a comunicar mutuamente as atualizações destes pontos-focais.

Las Partes definirán las áreas dentro de sus instituciones que funcionarán como puntos focales de referencia institucional y de referencia técnica para la implementación

de este Memorando de Entendimiento. Se comprometen además a comunicarse mutuamente las actualizaciones de estos puntos focales.

**ARTIGO IX
ARTÍCULO IX**

O presente Memorando de Entendimento entrará em vigor em ~~30~~ de ~~01~~ de 2021 e terá validade por um período de dois anos, prorrogável automaticamente por iguais períodos.

El presente Memorando de Entendimento entrará en vigor el ~~30~~ de ~~01~~ de 2021 y tendrá validez por un período de dos años, prorrogable automáticamente por iguales períodos.

Qualquer Parte poderá suspender a vigência do presente Memorando de Entendimento mediante notificação formal apresentada com prazo mínimo de seis meses de antecedência.

Cualquier Parte podrá suspender la vigencia del presente Memorando de Entendimento mediante notificación formal presentada con plazo mínimo de seis meses de antelación.

As partes poderão revisar de comum acordo o presente Memorando de Entendimento.

Las Partes podrán revisar de común acuerdo el presente Memorando de Entendimento.

Fica revogado o Memorando de Entendimento sobre Circulação de Produtos Alimentícios anteriormente firmado entre as Partes, em 25 de novembro de 1999.

Se deroga el Memorando de Entendimento sobre la Circulación de Productos Alimenticios anteriormente firmado entre las Partes, en 25 de noviembre de 1999.

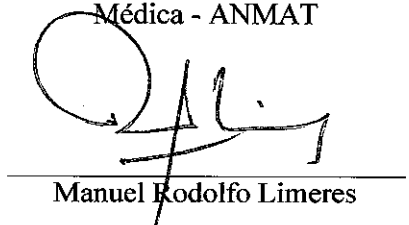
Assinado na cidade de *Brasília* em *30* de *09* de 2021 em dois exemplares originais nos idiomas português e espanhol, sendo os textos igualmente autênticos.

Firmado en la ciudad de *Brasília* el *30* de *09* de 2021 en dos ejemplares originales en los idiomas español y portugués, siendo los textos igualmente idénticos.

Pela Agência Nacional de
Vigilância Sanitária –
ANVISA

Por la Administración
Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología
Médica - ANMAT


Antônio Barra Torres


Manuel Rodolfo Limeres

ANEXO I

CATEGORIAS DE ALIMENTOS SUJEITOS A PROCEDIMENTOS SIMPLIFICADOS / CATEGORÍAS DE ALIMENTOS SUJETOS A PROCEDIMIENTOS SIMPLIFICADOS

Descrição ANVISA (português/español)	Descripción ANMAT (español/português)
Açúcares e produtos para adoçar <i>Azúcares y productos para endulzar</i>	Azúcares, jarabes, mieles <i>Açúcares, xaropes e méis</i>
Bala, bombons e gomas de mascar <i>Caramelos, bombones y gomas de mascar</i>	Bombones, caramelos, chicles, golosinas, baños y rellenos para repostería y confitería <i>Bombons, balas, chicletes, coberturas e recheios para pastelaria e confeitaria</i>
Adoçantes dietéticos <i>Edulcorantes dietéticos</i>	Edulcorantes de mesa <i>Adoçantes de mesa</i>
Águas adicionadas de sais <i>Aguas adicionadas de sales</i>	Aguas mineralizadas <i>Águas mineralizadas</i>
Água mineral natural e água natural <i>Agua mineral natural y agua natural</i>	Aguas envasadas y aguas minerales <i>Águas envasadas e águas minerais</i>
Gelo <i>Hielo</i>	Hielo <i>Gelo</i>
Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis <i>Helado comestible y preparado para helado comestible</i>	Helados, productos para preparar helados <i>Sorvetes, produtos para o preparo de sorvetes</i>
Café, cevada chá, erva-mate e produtos solúveis <i>Café, cebada, té, yerba mate y productos solubles</i>	Café y sucedáneos, té, hierbas para infusión, yerba mate <i>Café e substitutos, chá, ervas para infusão, erva-mate</i>
Chocolate e produtos de cacau <i>Chocolate y productos de cacao</i>	Chocolate y productos de cacao <i>Chocolate e produtos de cacau</i>
Especiarias, temperos e molhos <i>Especias, condimentos y salsas</i>	Salsas, aderezos y aliños; especias y condimentos preparados; caldos y sopas <i>Molhos, temperos e adereços; especiarias e condimentos preparados; caldos e sopas</i>
Sal, sal hipossódico (lotes acompanhados de laudos de análise que certifiquem o cumprimento da norma de enriquecimento, realizada nos laboratórios oficiais ou reconhecidos pelas Partes <i>Sal, sal hipossódica (lotes acompanhados de informe de análisis que certifique el cumplimiento de la norma de enriquecimiento, realizado en laboratorios oficiales o reconocidos por las Partes)</i>	Sal y sales compuestas (lotes acompañados de informe de análisis que certifique el cumplimiento de la Ley de Enriquecimiento, realizado en laboratorios oficiales o reconocidos por las Partes) <i>Sal e sais compostos (lotes acompanhados de informe de análise que certifique o cumprimento da Lei sobre enriquecimento, realizado en laboratorios oficiais ou reconhecidos pelas Partes)</i>

<p>Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo <i>Mezcla para la preparación de alimentos y alimentos listos para el consumo</i></p>	<p>Comidas preparadas y semielaboradas, mezclas y premezclas para la preparación de alimentos <i>Comidas preparadas e semielaboradas, misturas e pré-misturas para a preparação de alimentos</i></p>
<p>Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal (para óleo de bagaço e ou caroço de oliva, lotes acompanhados de laudos de análise de alfa-benzopireno, realizada nos laboratórios oficiais ou reconhecidos pelas Partes <i>Aceites vegetales, grasas vegetales y crema vegetal (para aceite de orujo y de carozo de oliva, lotes acompañados por informe de análisis de alfa-benzopireno, realizado en laboratorios oficiales o reconocidos por las Partes)</i></p>	<p>Aceites y margarinas de origen vegetal y mixto <i>Óleos e gorduras de origen vegetal e misto (para óleo de bagaço e ou caroço de oliva, lotes acompanhados de laudos de análise de alfa-benzopireno, realizada nos laboratórios oficiais ou reconhecidos pelas Partes)</i></p>
<p>Aditivos alimentares <i>Aditivos alimentarios</i></p>	<p>Aditivos alimentarios y leudantes químicos <i>Aditivos alimentares e fermentos químicos</i></p>
<p>Produtos proteicos de origem vegetal / <i>Productos proteicos de origen vegetal</i></p>	<p>Alimentos vegetales proteicos: harinas, concentrados, aislados y derivados <i>Alimentos vegetais proteicos: farinhas, concentrados, isolados e derivados</i></p>
<p>Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos <i>Productos vegetales (excluidos los productos de palmito), frutas y hongos</i></p>	<p>Frutas, hortalizas y legumbres en conserva, semi procesadas y procesadas*; hongos; conservas mixtas *Vegetales congelados/ supercongelados listos para el consumo: lotes acompañados de informe de análisis que certifique ausencia de Listeria (según determine la normativa vigente, realizado en laboratorios oficiales o reconocidos por las Partes) <i>Frutas, hortaliças e legumes em conserva, semi-processadas e processadas*; cogumelos; conservas mistas</i> <i>*Vegetais congelados/supercongelados prontos para o consumo: lotes acompanhados de informe de análise que certifique ausência de Listeria (conforme determinação da normativa vigente, realizado em laboratórios oficiais ou reconhecidos pelas Partes)</i></p>

<p>Farinhas (acompañados de laudos de análisis que certifiquem o cumplimiento da norma de enriquecimiento, realizados nos laboratórios oficiais ou reconhecidos pelas Partes <i>Harinas (lotes acompañados de informe de análisis que certifique el cumplimiento de la norma de enriquecimiento, realizado en laboratorios oficiales o reconocidos por las Partes)</i></p>	<p>Cereales; salvado; harinas, sémolas y almidones; mezclas y premezclas; pan y productos de panadería; pastas y masas crudas* <i>*Para harina de trigo y alimentos elaborados a base de harina de trigo: lote acompañado de informe de análisis que certifique el cumplimiento de la ley de enriquecimiento, realizado en laboratorios oficiales o reconocidos por las Partes)</i></p>
<p>Produtos de cereais, amidos e farelos <i>Productos de cereales, almidón y salvado</i></p>	<p><i>Cereais; cascas, farinhas, sémolas e amidos; misturas e pré-misturas; pão e produtos de panificação; massas e massas cruas*</i> <i>*Para farinha de trigo e alimentos elaborados a base de farinha de trigo: lote acompanhado de informe de análise que certifique o cumprimento da lei de enriquecimento, realizado em laboratórios oficiais ou reconhecidos pelas Partes)</i></p>
<p>Enzimas e preparações enzimáticas <i>Enzimas y preparaciones enzimáticas</i></p>	<p>Enzimas <i>Enzimas</i></p>
<p>Coadjuvantes de tecnologia <i>Coadyuvantes de tecnologia</i></p>	<p>Coadjuvantes de tecnología y levaduras <i>Coadyuvantes de tecnologia e leveduras</i></p>
<p>Embalagens y embalagens novas tecnologías (recicladas) <i>Envases y envases con nuevas tecnologías (recicladas)</i></p>	<p>Envases y materiales en contacto con alimentos <i>Embalagens e materiais em contato com alimentos</i></p>

Alimentos libres de gluten: aquellos productos encuadrados en las categorías de productos del anexo I que hayan sido registrados como “libres de gluten” podrán estar sujetos a procedimiento simplificado si al momento de la importación se presenta un informe de análisis que certifique el cumplimiento del atributo de los lotes importados, realizado en laboratorios oficiales o reconocidos por las Partes en las condiciones establecidas por la normativa argentina.

Alimentos livres de glúten: aqueles produtos enquadrados nas categorias de produtos do anexo I que tenham sido registrados como “livres de glúten” poderão estar sujeitos a procedimento simplificado se ao momento da importação se apresente um relatório de análise que certifique o cumprimento do atributo dos lotes importados, realizado em laboratórios oficiais ou reconhecidos pelas Partes nas condições estabelecidas pela normativa argentina.

ANEXO II

CATEGORIAS DE ALIMENTOS SUJEITOS A PROCEDIMIENTOS REGULARES / CATEGORÍAS DE ALIMENTOS SUJETOS A PROCEDIMIENTOS REGULARES

Descrição ANVISA (português / español)

Alimentos para controle de peso / *Alimentos para control de peso*
Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares / *Alimentos para dietas con
ingestión controlada de azúcares*
Alimentos para idosos / *Alimentos para ancianos*
Alimentos para dietas com restrição de nutrientes / *Alimentos para dietas con
restricción de nutrientes*
Fórmulas para nutrição enteral / *Fórmulas para nutrición enteral*
Suplementos alimentares y Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos /
Suplementos alimentarios y suplementos alimentarios con enzimas o probióticos
Alimentos infantis / *Alimentos infantiles*
Novos alimentos e novos ingredientes / *Nuevos alimentos y nuevos ingredientes*
Vegetais em conserva (palmito) / *Vegetales en conserva (palmito)*

Descripción ANMAT (español/ português)

Fórmulas para lactantes y niños en primera infância / *Fórmulas para lactantes e crianças
na primeira infância*
Alimentos para lactantes y niños de corta edad / *Alimentos para lactantes e crianças de
baixa idade*
Suplementos dietarios / *Suplementos dietéticos*
Alimentos para propósitos médicos específicos / *Alimentos para finalidades médicas
específicas*
Alimentos modificados en su composición / *Alimentos modificados em sua composição*
Alimentos de régimen o dietéticos / *Alimentos para regimes ou dietéticos*

Toda nueva categoría de producto que no se encuentre encuadrada en los presentes Anexos será considerada sujeta a procedimiento regular hasta tanto se realice la correspondiente evaluación de riesgo para su clasificación.

Toda nova categoria de produto que não se encontre enquadrada nos presentes Anexos será considerada sujeita a procedimento regular até que se realize a avaliação de risco correspondente para sua classificação.