



ANVISA



Consulta Pública nº 1113/2022

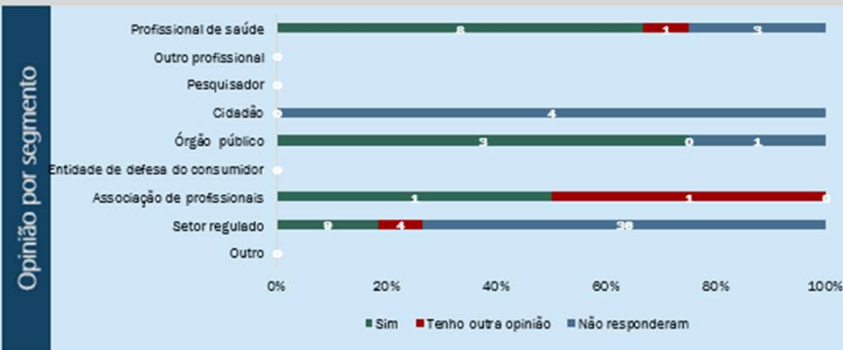
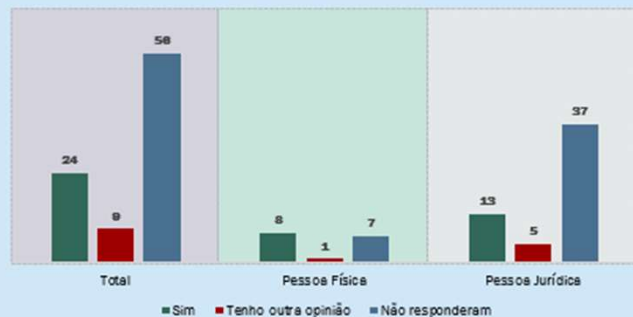
Proposta de RDC que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional

755 contribuições avaliadas

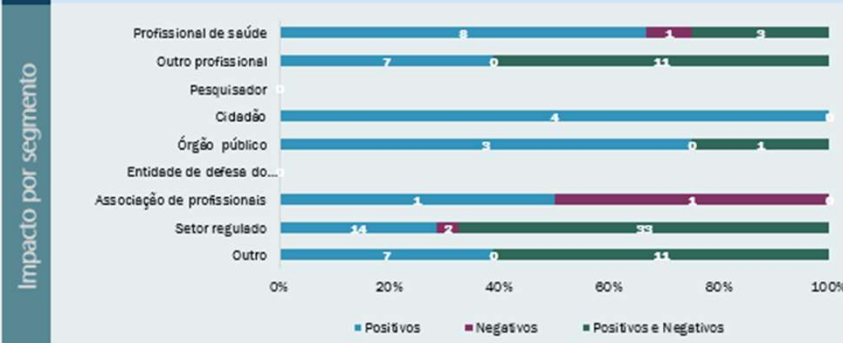
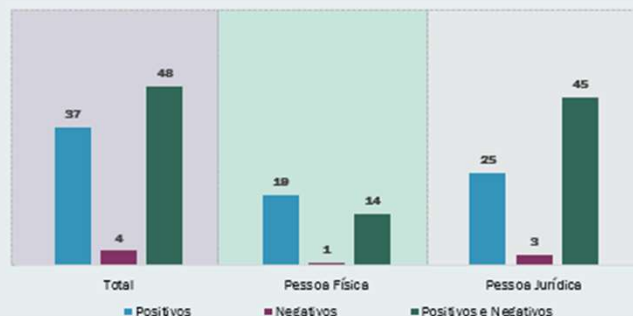


Setor Regulado:
36 empresa(s)
13 entidades(s)
representativa(s)

Você é a favor desta proposta de norma?



Percepção de Impactos



Definições

Inclusões:

- **Comunicado de início de fabricação ou importação:** comunicação feita por fabricante ou importador junto à autoridade sanitária competente estadual ou municipal para que esta tenha conhecimento sobre o(s) produto(s) por ele(s) fabricado(s) ou importado(s).
- **Inspeção sanitária:** procedimento realizado pela autoridade sanitária competente, para verificar o cumprimento da legislação vigente.
- **Petições Interdependentes:** duas ou mais petições de alteração pós-registro simultâneas e diretamente relacionadas.
- **Produção:** todas as operações envolvidas na preparação de um alimento ou embalagem, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e embalagem.
- **Produto alimentício:** todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento **in natura**, adicionado, ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado.
- **Serviços de alimentação:** estabelecimentos institucionais ou comerciais onde o alimento é manipulado, preparado, armazenado, distribuído ou exposto à venda, podendo ou não ser consumido no local, como restaurantes, lanchonetes, bares, padarias, unidades de alimentação e nutrição de serviços de saúde, de escolas, de creches, entre outros.

Exclusão:

- **Fabricação**

Alteração:

- **Fabricante:** empresa que possui as instalações necessárias para a fabricação de alimentos ou embalagens, habilitada perante a autoridade sanitária competente.

Detentor de regularização

Art. 4º A regularização de que trata o art. 3º desta Resolução deve ser realizada:
I- pela **matriz** do fabricante, do **representante do fabricante** ou do importador, no caso das categorias de que tratam os incisos I e II do art. 3º desta Resolução; ou
II- pelo fabricante ou importador, no caso das categorias de que tratam o inciso III do art. 3º desta Resolução.

§1º Nos casos de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, o importador de que trata os incisos I e II deve ser o adquirente e o encomendante, respectivamente.

§2º A empresa que solicitar a regularização será sua detentora.

Art. 5º A detentora da regularização será responsável por:

I- garantir a veracidade, a correção e a atualização das informações apresentadas nos procedimentos para regularização;

II- responder pela garantia dos requisitos sanitários de composição, qualidade, segurança e rotulagem estabelecidos para o produto regularizado;

III- solicitar alteração **das informações prestadas** no processo de regularização sempre que o produto sofrer modificação por sua iniciativa, por iniciativa do fabricante, **decorrente de atualização da legislação** ou por determinação da autoridade sanitária;

IV- solicitar revalidação de registro ou manutenção da notificação, sempre que existir interesse na continuidade de disponibilização do produto no mercado; e

V- **solicitar o cancelamento da regularização**, quando não existir mais interesse na oferta do produto.

Cadastro de detentores e fabricantes

Art. 6º No caso das categorias de que tratam os incisos I e II do art. 3º desta Resolução, a detentora da regularização deve:

I- realizar seu cadastro no sistema da Anvisa e mantê-lo atualizado; e

II- informar, no momento da solicitação de regularização, todos os **fabricantes do produto que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento** com indicação de suas respectivas responsabilidades.

§1º Todos os fabricantes que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento dos produtos de que trata o caput desse artigo devem estar cadastrados no sistema da Anvisa, sendo responsáveis por manter atualizadas as informações declaradas

§2º O cadastro de empresas nacionais deve ser realizado pela própria empresa, de acordo com o manual de procedimento disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

§3º O cadastro de empresas internacionais deve ser realizado pela Anvisa a partir dos dados informados pela detentora no formulário da solicitação de regularização.

§4º As atualizações de cadastro devem ser solicitadas por meio de protocolo de petição específica.

Apresentações

Art. 7º No caso das categorias de que tratam **incisos I e II** do art. 3º desta Resolução, diferentes apresentações de um mesmo produto poderão ser requeridas em uma única solicitação de regularização quando se diferenciarem por:

I – aditivos corantes ou aromatizantes ou **outros ingredientes utilizados com a finalidade de** conferir cor, sabor ou aroma ao produto; ou

II - material ou tipo de embalagem.

Parágrafo único. Caso o produto possua diferentes fabricantes ou diferentes marcas, tais informações devem ser apresentadas em uma única solicitação de regularização, não configurando, nestes casos, diferentes apresentações.

Registro, revalidação e alterações pós-registro

- Manutenção da validade de 5 anos até a alteração da Lei 9782/1999.
- Alteração no prazo de antecedência mínima para petição de revalidação: 3 meses.
- Alteração do prazo de implementação das alterações pós-registro para 180 dias.

Manutenção e Alteração de Notificação

Art. 21. A solicitação de manutenção de notificação deve ser protocolada:
I- por meio de petição única de declaração de interesse na continuidade de comercialização de todos os produtos notificados pela detentora; e
II- entre o primeiro dia do mês de outubro e o último dia do mês de dezembro de cada ano definido para manifestação de interesse.

§1º Os anos para manifestação de interesse são definidos somando, sucessivamente, **5 anos** ao ano de vigência desta Resolução.

§2º Caso a solicitação de manutenção da notificação não seja protocolada, conforme o disposto no **caput** desse artigo, a notificação será inativada.

§3º Após a inativação da notificação, a detentora pode protocolar, a qualquer tempo, a solicitação de reativação por meio de uma petição individual para cada produto.

Art. 23. A solicitação de alteração da notificação deve ser protocolada por meio de petição de alteração de notificação.

§1º A petição de que trata o caput desse artigo deve ser instruída com os documentos descritos no Anexo X da Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXX que foram **impactados pela alteração proposta**.


§2º A oferta do produto alterado somente pode ser iniciada após o protocolo da petição de alteração de notificação.

§3º A solicitação de que trata o caput desse artigo não pode alterar a categoria do produto.

Comunicado de início de fabricação ou importação

- Manutenção do status quo.
- Inclusão de definição de CIF, Alteração da definição de fabricante e esclarecimentos sobre importador.
- Alteração do texto da norma para deixar claro que o único documento necessário é o formulário constante do Anexo XI.
- Inclusão de dispositivo sobre realização de inspeção sanitária.
- Texto normativo alterado para esclarecer que a solicitação de alteração do CIF só é necessária quando houver alteração das informações inicialmente prestadas.

Art. 25. **Quando houver alteração das informações prestadas** no comunicado de início de fabricação ou importação, uma solicitação de alteração do comunicado deve ser realizada por meio do protocolo de um novo formulário constante do Anexo XI da Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXX, devidamente preenchido.



CP 1114/2022

Proposta de Instrução Normativa que estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

307 contribuições avaliadas

Categorias de alimentos com obrigatoriedade de registro junto à ANVISA

ANEXO I

- Fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo
- Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância
- Fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas
- Fórmula infantil para lactentes
- **Fórmula padrão para nutrição enteral**
- Fórmula pediátrica para nutrição enteral
- Fórmula modificada para nutrição enteral
- **Módulo para nutrição enteral**

Categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA

ANEXO II

- Água do mar dessalinizada, potável e envasada
- Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
- Alimentos de transição para alimentação infantil
- Alimentos para controle de peso
- Cereais para alimentação infantil
- Resina de PET-PCR grau alimentício
- **Artigo precursor ou embalagem final de PET-PCR grau alimentício**
- Suplementos alimentares

categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de comunicação de início de fabricação ou importação

ANEXO III

- Açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, adoçante de mesa, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de
- cacau, melaço, melado e rapadura
- Aditivos alimentares
- **Adoçante dietético**, sal hipossódico, alimentos para dietas com restrição de nutrientes e alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares
- Gelo, água mineral natural, água natural e águas adicionadas de sais.
- Café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos.
- Coadjuvantes de tecnologia, incluindo enzimas e preparações enzimáticas.
- Embalagens para alimentos, **incluindo embalagens finais de PET-PCR grau alimentício quando essas forem elaboradas a partir de artigo precursor notificado.**
- Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
- Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
- Óleos e gorduras vegetais
- Amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães
- Cogumelos comestíveis, produtos de frutas e produtos de vegetais
- Sal enriquecido com iodo

**Documentos gerais
necessários para
instrução das
solicitações
de registro**

ANEXO V

- **Exclusão:**

Cópia do licenciamento sanitário válido do detentor do registro.

- **Alteração**

Cópia do licenciamento sanitário válido do(s) **fabricante(s) que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento**, localizado(s) em território nacional ou documento que comprove a regularidade junto à autoridade sanitária do país de origem, em caso de fabricante(s) localizado(s) em território estrangeiro.

**Documentos
complementares
necessários para
instrução das
solicitações de registro
por categoria de
produto**

ANEXO VI

- **Alteração**

Para fórmulas infantis = Documento 7 (quando aplicável)

Relatório técnico-científico apresentando evidências científicas que comprovem a segurança e adequação da fórmula para o crescimento e o desenvolvimento de lactentes e crianças de primeira infância (na faixa etária a que o produto é destinado).

Nos casos previstos nos regulamentos técnicos específicos.

Tipos de alterações pós-registro

ANEXO VIII

- Alterações

Tipo de alteração pós- registro	Finalidade da alteração
Ampliação do prazo de validade (Redução do prazo de validade)	Ampliar (Diminuir) o prazo de validade declarado no rótulo do produto registrado. Incluindo o prazo de consumo pós abertura.
Alteração dos cuidados de conservação	Alteração dos cuidados de conservação relacionados às condições de exposição do produto (temperatura, luz e umidade) declarado no rótulo do produto registrado.
Inclusão de Apresentação	Incluir nova apresentação para o produto com: diferente aditivo corante ou aromatizante ou outro ingrediente utilizado com a finalidade de conferir cor, sabor ou aroma ao produto; ou diferente material ou tipo de embalagem para o produto.
Inclusão e/ou substituição de estabelecimentos envolvidos na fabricação. (Exclusão)	Inclusão e/ou substituição (Exclusão) de um estabelecimento na produção, controle de qualidade ou no armazenamento do alimento registrado.
Alteração de fórmula	Alteração quantitativa de ingredientes, e/ou adição de novo ingrediente e/ou exclusão de ingrediente.

Tipos de alterações pós-registro

ANEXO VIII

- **Inclusão**

Tipo de alteração pós- registro	Finalidade da alteração
Alteração de atividades de estabelecimentos envolvidos na fabricação	Alterar as atividades realizadas por estabelecimento envolvido na produção, controle de qualidade ou no armazenamento do alimento registrado.

Sem necessidade de aprovação prévia

Documentos necessários para a instrução das solicitações de alterações pós-registro

ANEXO VIII

• Alterações

Tipo de alteração pós-registro	Documentos de instrução
Inclusão de Apresentação	2,3, 5 6 ou 7 8 (quando aplicável)
Alteração na embalagem do produto	2 6 ou 7
Inclusão e/ou substituição de estabelecimentos envolvidos na fabricação	2, 4 6 ou 7 (quando aplicável)
Alteração de fórmula	2, 3, 5 6 ou 7 8 (quando aplicável), 9
Alteração de Especificação do Produto	2, 5 6 ou 7
Alteração de Especificação de Ingrediente	2 6 ou 7 8

6. Relatório de estudos de estabilidade

7. Relatório técnico com racional que subsidie a não realização de estudos de estabilidade prévios, acompanhado de declaração de que serão realizados estudos de estabilidade de acompanhamento do produto nas novas condições com a devida comunicação à Anvisa nos casos de resultados fora de especificação.

Documentos necessários para instrução das notificações

ANEXO X

- Alterações

4. Laudo/Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto que comprove atendimento aos requisitos de composição estabelecidos pelo regulamento técnico específico.

5. Laudos que comprovem que as embalagens obtidas a partir de resina PET-PCR grau alimentício obedecem à regulamentação sanitária de materiais plásticos.

6. Laudo analítico de matéria sólida, pH e nitrato expresso em íon NO_3 , para fins de comprovação dos requisitos estabelecidos no regulamento técnico específico.

**Comunicado de início
de fabricação ou
importação do
produto**

ANEXO XI

- **Exclusão de informações sobre etapas realizadas nas informações sobre unidades fabricantes.**
- **Inclusão de informações sobre detentor da marca (quando aplicável).**
- **Inclusão de mais de um produto.**

Prazos

- Prazo de 6 meses para entrada em vigor da norma.
- Prazo de 24 meses para adequação de produtos registrados.
- Prazo de 12 meses para o registro de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.
- Prazo de 12 meses para notificação de suplementos alimentares e alimentos para controle de peso.

Formulários Eletrônicos

- Registro;
- Pós-registro sem aprovação prévia da Anvisa;
- Notificação;
- Alteração de notificação;
- Manifestação de interesse;
- Cancelamento do produto.

Atenção: as telas apresentadas são do protótipo do projeto, a versão final está em desenvolvimento.

Dados Gerais

Categoria de Produto *

Selecione

Designação do Produto

Selecione

Marca(s) do Produto:

|| AÇÕES

Soft Plant Beta Lactizer Plus

✎ ✕

+ Adicionar Marca

Alegaço(ões) da Apresentação(ões)

|| AÇÕES

A lactase auxilia na digestão da lactose

✎ ✕

+ Adicionar Alegações

Atenção: as telas apresentadas são do protótipo do projeto, a versão final está em desenvolvimento.

Cadastro de Apresentação(ões)

Descrição da Apresentação

⌵ AÇÕES

Apresentação 1



+ Adicionar Apresentação

Sabor

Apresentações



Forma Física

Selecione



Via de Administração

Selecione



Atenção: as telas apresentadas são do protótipo do projeto, a versão final está em desenvolvimento.

Tipo de Embalagem Primária ?

Material da Embalagem Primária ?

|| AÇÕES

Vidro Reciclado

✎ ✕

+ Adicionar Material de Embalagem Primária

Período de Validade do Produto *

Tipo do Período *

Cuidado de Conservação ?

Grupo Populacional Indicado

||

Posologia (quantidade em porção(ões))

||

AÇÕES

Adultos Maiores de 19 Anos

2

✎ ✕

+ Adicionar Grupo Populacional Indicado


Atenção: as telas apresentadas são do protótipo do projeto, a versão final está em desenvolvimento.

Fórmula *

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE CENTESIMAL	FUNÇÃO	INSCRIÇÃO (REFERÊNCIA)	Fonte de	AÇÕES
ACETATO DE ALFA-TERPINEOL	10,11	Corante	80262		 
ABRILHANTADOR FLUORESCENTE /	25,35	Corante	16090021		 
COPOLÍMERO DE MALEATO DE MONOBUTIL	70	Corante	25119680		 


+ Adicionar Substância

Substância


Componente da Fórmula * 

Quantidade Centesimal *

Inscrição (Referência)

Fonte de 

Selecione 

Função * 

Selecione 

Adicionar Substância

Cancelar

Atenção: as telas apresentadas são do protótipo do projeto, a versão final está em desenvolvimento.

- Contém Glúten Não Contém Glúten
 Contém Lactose Não Contém Lactose

Alérgenos

Amendoim

Selecione



Camarão

Selecione



Peixe

Selecione









Soja

Selecione



Atenção: as telas apresentadas são do protótipo do projeto, a versão final está em desenvolvimento.

NOME DO NUTRIENTE	QUANTIDADE POR PORÇÃO	AÇÕES
ACETATO DE ALFA-TERPINEOL	100	 
ABRILHANTADOR FLUORESCENTE /	20	 
COPOLÍMERO DE MALEATO DE MONOBUTIL	50	 

[+ Adicionar Nutriente](#)

NUTRIENTE

Nome de Nutriente *



Quantidade por porção *

Unidade de Medida

Adicionar Nutriente

Cancelar

Atenção: as telas apresentadas são do protótipo do projeto, a versão final está em desenvolvimento.

Fabricantes

Deve ser inserido pelo menos um fabricante.

CNPJ	FABRICANTE	MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO	Estado	Etapa de Fabricação	AÇÕES
------	------------	-------------------------	--------	---------------------	-------

+ Adicionar Fabricante Nacional

CÓDIGO ÚNICO	FABRICANTE	MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO	País	Etapa de Fabricação	AÇÕES
--------------	------------	-------------------------	------	---------------------	-------

+ Adicionar Fabricante Internacional

Atenção: as telas apresentadas são do protótipo do projeto, a versão final está em desenvolvimento.

Fabricante Nacional ×

CNPJ *

Etapa(s) de Fabricação

Fabricante

Nº Autorização

UF

Município de Fabricação

Código do Município

Atenção: as telas apresentadas são do protótipo do projeto, a versão final está em desenvolvimento.

Fabricante Internacional ×

Código Único * ?

Etapa(s) de Fabricação

Fabricante

Município de Fabricação

País

Logradouro

Adicionar Fabricante

Cancelar



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária