



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Documentação solicitada para o peticionamento de registro e pós-registro de alimentos

EMBASAMENTO LEGAL

JUNHO DE 2021

GERÊNCIA DE REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS (GEREG)
GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS (GGALI)

Sumário

REGISTRO	4
Documentos gerais para todos os assuntos de registro de alimentos	4
REVALIDAÇÃO DE REGISTRO	6
Documentos gerais para todos os assuntos de revalidação de alimentos	7
ALTERAÇÃO DE FÓRMULA.....	8
Documentos gerais para todos os assuntos de alteração de fórmula de alimentos	8
ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E/OU SAÚDE	9
Documentos específicos para petições de registro	9
Documentos específicos para petições de alteração de fórmula	12
CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL.....	13
Documentos específicos para petições de registro	13
Documentos específicos para petições de alteração de fórmula	16
ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA	17
Documentos específicos para petições de registro	17
Documentos específicos para petições de alteração de fórmula	20
EMBALAGEM RECICLADA	20
Documentos específicos para petições de registro	20
Documentos específicos para petições de alteração de fórmula	25
FÓRMULAS INFANTIS	26
Documentos específicos para petições de registro	26
Documentos específicos para petições de alteração de fórmula	32
FÓRMULAS INFANTIS DESTINADAS A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS	32
Documentos específicos para petições de registro	33
Documentos específicos para petições de alteração de fórmula	36
FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.....	37
Documentos específicos para o registro de qualquer fórmula enteral	37
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.....	40
Documentos específicos para petições de registro	40
Documentos específicos para petições de alteração de fórmula	40
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	41
Documentos específicos para petições de registro	41
Documentos específicos para petições de alteração de fórmula	42
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.....	42
Documentos específicos para petições de registro	42
Documentos específicos para petições de alteração de fórmula	44

MÓDULO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	44
Documentos específicos para petições de alteração de fórmula	45
NOVOS ALIMENTOS.....	45
Documentos específicos para petições de registro	45
Documentos específicos para petições de alteração de fórmula	47
SUPLEMENTOS ALIMENTARES CONTENDO PROBIÓTICOS E/OU ENZIMAS	47
Documentos específicos para petições de registro	47
Documentos específicos para petições de alteração de fórmula	50
ÁGUA DESSALINIZADA POTÁVEL.....	50
Documentos específicos para petições de registro	50
ADITAMENTO	52
ALIMENTO – RECURSO ADMINISTRATIVO	52
ALTERAÇÃO DE MARCA.....	52
ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM	53
INCLUSÃO DE RÓTULO	54
ALTERAÇÃO DO NOME/DESIGNAÇÃO DO PRODUTO	55
ALTERAÇÃO/INCLUSÃO DE UNIDADE FABRIL	56
ALTERAÇÃO DO TIPO DE EMBALAGEM/INCLUSÃO DE NOVA EMBALAGEM	58
ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO	59
ALTERAÇÕES PARA ADEQUAÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES CONTENDO ENZIMAS E PROBIÓTICOS À RDC n. 243/2018	60
CANCELAMENTO DE REGISTRO DE APRESENTAÇÃO	62
CANCELAMENTO DE REGISTRO DO PRODUTO	63
CANCELAMENTO DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA	63
DESISTÊNCIA DE PETIÇÃO/PROCESSO A PEDIDO DA EMPRESA.....	64
EXCLUSÃO DE MARCA.....	64
INCLUSÃO DE MARCA	64
EXTENSÃO PARA REGISTRO ÚNICO	65
EXTENSÃO PARA REGISTRO ÚNICO DE EMBALAGEM PET-PCR	66
PERMISSÃO PARA EXPOR ALIMENTOS À PESQUISA DE MERCADO E À FEIRAS/EVENTOS, SEM NECESSIDADE DE REGULARIZAÇÃO PRÉVIA DO ALIMENTO JUNTO AO SNVS	67
RECONSTITUIÇÃO DE DOCUMENTOS.....	67
RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO - ANVISA	68
RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO - EMPRESA	69
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	69
ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO DA EMPRESA NO CADASTRO DE ALIMENTOS.....	69

ALTERAÇÃO DE RAZÃO SOCIAL NO CADASTRO DE ALIMENTOS	70
ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL LEGAL NO CADASTRO DE ALIMENTOS.....	70
ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL TÉCNICO NO CADASTRO DE ALIMENTOS	71
EXCLUSÃO DE EMPRESA DO CADASTRO DE ALIMENTOS.....	71

Este documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, que tem como objetivo identificar o embasamento legal para a documentação a ser apresentada para o peticionamento de registro e pós-registro de alimentos. Ele não substitui o conhecimento e cumprimento das legislações pertinentes aos produtos comercializados. Documentações complementares podem ser enviadas na solicitação ou requeridas pela Agência no momento da análise.

REGISTRO

Documentos gerais para todos os assuntos de registro de alimentos

1 - Documento contendo resumo da solicitação

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 2011

Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

“Art. 6º - O documento deverá indicar precisamente, em sua primeira folha, a finalidade ou motivo de seu envio à Anvisa.

§ 1º Nos casos em que a lista de verificação exigir, o documento deve ser identificado por formulário de petição disponível no sítio eletrônico da Agência.

§ 2º A descrição dos motivos do envio de documentos à Anvisa deverá estar assinado pela parte interessada, e o formulário de petição, quando exigido na lista de verificação, deverá ser devidamente assinado pelos responsáveis indicados no próprio formulário.”

2 - Formulário de petição 1 e 2. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

“5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.”

3 - Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo completo

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

“5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.”

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO

REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECÍFI CO
452 – REGISTRO DE ALIMENTOS 459 – REGISTRO DE PRODUTOS IMPORTADO	X (3 VIAS)	X	X	X	X(1)	X P/ EMPRESA NÃO CADAstra DA ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO				X (2) e (3)
453 – REGISTRO DE EMBALAGEM RECICLADA	X (3 VIAS)	X	X	X (P/ EMPRESA NÃO CADAstra DA)		X (P/ EMPRESA NÃO CADAstra DA)				X

Este item não é exigido para registro de embalagem reciclada, entretanto, para embalagem final o documento deve ser apresentado, conforme RDC 20/2008.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 20, DE 26 DE MARÇO DE 2008

Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre embalagens de polietileno tereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos.

4. ROTULAGEM

Na embalagem final deverá ser identificado de forma indelével: a identificação do produtor, o número de lote ou codificação que permita sua rastreabilidade e a expressão “PET-PCR”.

4 - Ficha de Cadastro de Empresa (FCE) - para empresa petionante do registro ainda não cadastrada na Anvisa

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

“5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.”

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO

REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECÍFI CO
452 – REGISTRO DE ALIMENTOS 459 – REGISTRO DE PRODUTOS IMPORTADO	X (3 VIAS)	X	X	X	X(1)	X P/ EMPRESA NÃO CADAstra DA ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO				X (2) e (3)

453 – REGISTRO DE EMBALAGEM RECICLADA	X (3 VIAS)	X	X (P/ EMPRESA NÃO CADASTRADA)	X (P/ EMPRESA NÃO CADASTRADA)					X
---------------------------------------	---------------	---	----------------------------------	----------------------------------	--	--	--	--	---

5 - Cópia do alvará sanitário ou documento equivalente válido. Apresentar alvará de cada unidade fabril, se aplicável. Para alimentos importados, apresentar o alvará dos locais de armazenamento). Caso o alvará não tenha prazo para vencimento, indicar essa situação e encaminhar documento válido.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

“5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.”

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
452 – REGISTRO DE ALIMENTOS 459 – REGISTRO DE PRODUTOS IMPORTADO	X (3 VIAS)	X		X	X(1)	X P/ EMPRESA NÃO CADASTRADA ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO				X (2) e (3)
453 – REGISTRO DE EMBALAGEM RECICLADA	X (3 VIAS)	X		X (P/ EMPRESA NÃO CADASTRADA)		X (P/ EMPRESA NÃO CADASTRADA)				X

“5.2.7.1. Registro Único Pode ser solicitado quando um mesmo produto for fabricado por unidades fabris distintas de uma mesma empresa, localizadas em um ou mais Estado/País.

O registro único deve ser solicitado por apenas uma das unidades fabris da empresa, que passa a ser responsável por todas as eventuais modificações pertinentes ao produto.

A empresa deve apresentar junto ao órgão de vigilância sanitária o Alvará Sanitário ou a Licença de Funcionamento de cada uma das unidades fabris e anexar aos demais documentos exigidos no Anexo III.

A empresa pode anexar ao processo os relatórios de inspeção de cada uma das unidades fabris.

Deve estar claramente identificado no rótulo o nome do fabricante e o endereço da unidade produtora.”

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 22, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre os Procedimentos Básicos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos.

“2.4. Quando o estabelecimento do importador ou representante do fabricante se constituir em escritório comercial, deve(m) ser apresentado(s) o(s) Alvarás(s) Sanitário(s) ou Licença(s) de Funcionamento(s) do(s) depósito(s) onde será(ão) armazenado(s) o(s) produto(s) objeto da solicitação de registro.”

REVALIDAÇÃO DE REGISTRO

Documentos gerais para todos os assuntos de revalidação de alimentos

1 - Formulários de Petição 1 e 2. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.


RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

"5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX."

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
437 – RENOVAÇÃO/ REVALIDAÇÃO DE REGISTRO	X (3 VIAS)	X	X	X	X				X	

2 - Cópia do alvará sanitário ou documento equivalente válido. Apresentar alvará de cada unidade fabril, se aplicável. Para alimentos importados, apresentar o alvará dos locais de armazenamento. Caso o alvará não tenha prazo para vencimento, indicar essa situação e encaminhar documento válido.


RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

"5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX."

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
437 – RENOVAÇÃO/ REVALIDAÇÃO DE REGISTRO	X (3 VIAS)	X	X	X	X				X	

3 - Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo completo. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

“5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.”

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECIFI CO
437 – RENOVAÇÃO/ REVALIDAÇÃO DE REGISTRO	X (3 VIAS)	X		X	X				X	

ALTERAÇÃO DE FÓRMULA

Documentos gerais para todos os assuntos de alteração de fórmula de alimentos

1 - Documento contendo detalhamento da alteração proposta. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 2011

Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

“Art. 6º - O documento deverá indicar precisamente, em sua primeira folha, a finalidade ou motivo de seu envio à Anvisa.

§ 1º Nos casos em que a lista de verificação exigir, o documento deve ser identificado por formulário de petição disponível no sítio eletrônico da Agência.

§ 2º A descrição dos motivos do envio de documentos à Anvisa deverá estar assinado pela parte interessada, e o formulário de petição, quando exigido na lista de verificação, deverá ser devidamente assinado pelos responsáveis indicados no próprio formulário.

§ 3º Na hipótese do “caput” deste artigo, o interessado poderá solicitar mais de um pleito em um mesmo documento, desde que as solicitações sejam relacionadas a um mesmo processo e sejam individualmente explicitadas, atendendo aos requisitos de organização e apresentação de documentos dispostos no art. 5º desta Resolução.”

2 - Formulário de Petição 1 e 2. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
454 – MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X			X				X	X

3 - Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo completo. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
454 – MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X			X				X	X

ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E/OU SAÚDE

Documentos específicos para petições de registro

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

“5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.”

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
452 – REGISTRO DE ALIMENTOS 459 – REGISTRO DE PRODUTOS IMPORTADO	X (3 VIAS)	X		X	X(1)	X P/ EMPRESA NÃO CADASTRADA ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO				X (2) e (3)

1 - Relatório Técnico Científico contendo as informações previstas no item 4.1.1 da Resolução 19/1999. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES - ALIMENTOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E/OU DE SAÚDE" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO Nº 19, DE 30 DE ABRIL DE 1999

REGULAMENTO DE PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO DE ALIMENTO COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E OU DE SAÚDE EM SUA ROTULAGEM

“4.1.. REGISTRO DE ALIMENTOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E OU DE SAÚDE EM SUA ROTULAGEM.

4.1.1 .Relatório Técnico Científico contendo as seguintes informações:

4.1.1.1. denominação do produto;

4.1.1.2. finalidade de uso;

4.1.1.3. recomendação de consumo indicada pelo fabricante;

4.1.1.4. descrição científica dos ingredientes do produto, segundo espécie de origem botânica, animal ou mineral, quando for o caso;

4.1.1.5. composição química com caracterização molecular, quando for o caso, e ou formulação do produto;

4.1.1.6. descrição da metodologia analítica para avaliação dos componentes objeto da alegação;

4.1.1.7. texto e cópia do leiaute dos dizeres de rotulagem do produto de acordo com os regulamentos de rotulagem, e as DIRETRIZES BÁSICAS PARA ANÁLISE E COMPROVAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E OU DE SAÚDE ALEGADAS EM ROTULAGEM DE ALIMENTOS;

4.1.1.8. qualquer informação ou propriedade funcional ou de saúde de um alimento ou ingrediente veiculada, por qualquer meio de comunicação, não poderá ser diferente em seu significado daquela aprovada para constar cru sua rotulagem.

4.1.1.9 evidências científicas aplicáveis, conforme o caso, à comprovação da alegação de propriedade funcional e ou de saúde:

- *ensaios nutricionais e ou fisiológicos e ou toxicológicos em animais de experimentação;*
- *ensaios bioquímicos;*
- *estudos epidemiológicos;*
- *ensaios clínicos;*
- *comprovação de uso tradicional, observado na população, sem danos à saúde;*
- *evidências abrangentes da literatura científica, organismos internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida sobre as propriedades e características do produto.*

NOTA: no caso de registro de alimento e ou novo ingrediente com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem, havendo interesse, a empresa pode solicitar em um único processo o registro para alimento e ou novo ingrediente e o registro de alimentos com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem.”

2 - Documentação que demonstre o atendimento ao regulamento técnico da categoria em que se enquadra o produto. Por exemplo, se o produto for um alimento proteico de origem vegetal, deve atender à RDC 268/2005.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

“5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.”

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECÍFI CO
452 – REGISTRO DE ALIMENTOS	X	X	X	X	X(1)	X				X (2) e (3)
459 – REGISTRO DE PRODUTOS IMPORTADO	(3 VIAS)					P/ EMPRESA NÃO CADASTRADA ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO				

3 – Documentos contendo informações (nomes, especificações adotadas, quantidade utilizada etc.) que demonstrem a devida adequação qualitativa e quantitativa dos aditivos e coadjuvantes de tecnologia adicionados, conforme regulamento técnico específico.

PORTARIA Nº 540, DE 27 DE OUTUBRO DE 1997
REGULAMENTO TÉCNICO ADITIVOS ALIMENTARES

2.4 O emprego de aditivos justifica-se por razões tecnológicas, sanitárias, nutricionais ou sensoriais, sempre que
2.4.1 Sejam utilizados aditivos autorizados em concentrações tais que sua ingestão diária não supere os valores de ingestão diária aceitável (IDA) recomendados.
2.4.2 Atenda às exigências de pureza estabelecidas pela FAO-OMS ou pelo Food Chemical Codex

4 - Quando o objeto do pedido contiver probióticos, identificação da autorização da Anvisa contemplando a aprovação do probiótico nas condições de uso solicitadas para o alimento objeto de registro

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 241, DE 26 DE JULHO DE 2018
Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

“Art. 4º O uso de probióticos em alimentos requer a comprovação da sua segurança e benefícios à saúde. § 1º A solicitação de comprovação de que trata o caput deve ser realizada mediante protocolo de petição de avaliação de segurança e de eficácia. § 2º O resultado da avaliação da petição de que trata o § 1º será publicado por meio de Resolução (RE).

Art. 5º A comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos não dispensa os alimentos adicionados de probióticos do cumprimento aos demais requisitos necessários para sua regularização, nos termos da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000, que dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos.

Art. 6º As decisões das petições de registros de alimentos contendo probióticos, protocoladas a partir da publicação desta Resolução, estarão vinculadas à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o trâmite disposto no art. 4º.”

5 – Comprovação de que o produto se mantém estável durante todo o prazo de validade declarado. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

Resolução CISA/MA/MS nº 10, de 31 de julho de 1984

Dispõe sobre instruções para conservação nas fases de transporte, comercialização e consumo dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens.

3. Para os efeitos desta Resolução, considera-se próprio para consumo o alimento que, mantido sob condições adequadas de conservação, preserva suas propriedades nutritivas e não expõe a agravos à saúde da população.

7. O prazo de validade será indicado pelas empresas produtoras em função as garantias de conservação dos alimentos oferecidas pelas técnicas de industrialização por elas aplicadas e do risco de se encontrarem em desacordo com o disposto no item 3 desta Resolução, antes de serem adquiridos para consumo.

Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

6 - Caso o produto contenha probióticos, comprovação da viabilidade e estabilidade da linhagem no produto final. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

Resolução CISA/MA/MS nº 10, de 31 de julho de 1984

Dispõe sobre instruções para conservação nas fases de transporte, comercialização e consumo dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens.

3. Para os efeitos desta Resolução, considera-se próprio para consumo o alimento que, mantido sob condições adequadas de conservação, preserva suas propriedades nutritivas e não expõe a agravos à saúde da população.

7. O prazo de validade será indicado pelas empresas produtoras em função as garantias de conservação dos alimentos oferecidas pelas técnicas de industrialização por elas aplicadas e do risco de se encontrarem em desacordo com o disposto no item 3 desta Resolução, antes de serem adquiridos para consumo.

Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Documentos específicos para petições de alteração de fórmula

Quando aplicável à alteração, devem ser apresentados os documentos de 1 a 6 específicos para Registro.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
454 – MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X			X				X	X

CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL

Documentos específicos para petições de registro

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

“5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.”

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
452 – REGISTRO DE ALIMENTOS 459 – REGISTRO DE PRODUTOS IMPORTADO	X (3 VIAS)	X		X	X(1)	X P/ EMPRESA NÃO CADASTRADA ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO				X (2) e (3)

1 – Caso aplicável, laudos dos compostos fontes de nutrientes utilizados e informações que comprovem a utilização de apenas compostos que atendam às especificações determinadas no Anexo I da RDC n. 42/2011. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES - CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 42, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece a lista dos compostos de nutrientes que podem ser utilizados em alimentos para fins especiais destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

Art. 2º A lista constante no Anexo I desta Resolução inclui compostos de nutrientes que podem ser usados com propósito nutricional em alimentos para fins especiais destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

ANEXO I

LISTA DE COMPOSTOS DE NUTRIENTES PARA ALIMENTOS DESTINADOS A LACTENTES E A CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA.

(Redação dada pela Resolução – RDC nº 45, de 25 de setembro de 2014)

Fontes de Nutrientes	Requerimentos de Pureza		Utilização em alimentos destinados a lactentes e ou a crianças de primeira infância				
	Codex Alimentarius	Órgãos internacionais	Fórmulas infantis para lactentes (A) e Fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas (B)	Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (A) e Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas (B)	Alimentos a base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância	Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	Outros alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância
			A	B	A	B	

2 - Documentos contendo informações (nomes, especificações adotadas, quantidade utilizada etc.) que demonstrem a devida adequação qualitativa e quantitativa dos aditivos e coadjuvantes de tecnologia adicionados, conforme regulamento técnico específico.

PORTARIA Nº 540, DE 27 DE OUTUBRO DE 1997
REGULAMENTO TÉCNICO ADITIVOS ALIMENTARES

2.4 O emprego de aditivos justifica-se por razões tecnológicas, sanitárias, nutricionais ou sensoriais, sempre que

2.4.1 Sejam utilizados aditivos autorizados em concentrações tais que sua ingestão diária não supere os valores de ingestão diária aceitável (IDA) recomendados.

2.4.2 Atenda às exigências de pureza estabelecidas pela FAO-OMS ou pelo Food Chemical Codex

PORTARIA N º 36, DE 13 DE JANEIRO DE 1998
Regulamento Técnico referente a Alimentos à Base de Cereais para Alimentação Infantil

5. ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA
É permitida a utilização de aditivos intencionais e coadjuvantes de tecnologia conforme legislação específica

3 - Laudo/Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado, com as devidas referências utilizadas para base do cálculo, para fins de comprovação das quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e dos requisitos de composição exigidos no item 4 do anexo da Portaria SVS/MS no 36/1998. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" e "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL" disponíveis no portal da Anvisa.

PORTARIA N º 36, DE 13 DE JANEIRO DE 1998
Regulamento Técnico referente a Alimentos à Base de Cereais para Alimentação Infantil

4. CARACTERÍSTICAS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE
(...)

4 – Comprovação de que o produto se mantém estável durante todo o prazo de validade declarado. No caso da adição de algum dos compostos de nutrientes estabelecidos na RDC n. 42/2011, a estabilidade destes compostos também deve ser avaliada nos alimentos. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

Resolução CISA/MA/MS nº 10, de 31 de julho de 1984

Dispõe sobre instruções para conservação nas fases de transporte, comercialização e consumo dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens.

3. Para os efeitos desta Resolução, considera-se próprio para consumo o alimento que, mantido sob condições adequadas de conservação, preserva suas propriedades nutritivas e não expõe a agravos à saúde da população.

7. O prazo de validade será indicado pelas empresas produtoras em função as garantias de conservação dos alimentos oferecidas pelas técnicas de industrialização por elas aplicadas e do risco de se encontrarem em desacordo com o disposto no item 3 desta Resolução, antes de serem adquiridos para consumo.

Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 42, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

Art. 3º Os compostos de nutrientes não previstos neste regulamento a serem adicionados em alimentos para fins especiais destinados a lactentes e a crianças de primeira infância devem seguir os seguintes critérios:

I - os compostos de nutrientes devem ser comprovadamente seguros e adequados para o uso a que se destinam como fonte de nutrientes para lactentes e crianças de primeira infância;

II - deve ser demonstrado, por meio de estudos adequados com animais e/ou humanos, que os compostos de nutrientes são biologicamente disponíveis;

III - os requisitos de pureza dos compostos de nutrientes devem se ajustar às especificações de identidade e pureza recomendadas pelo Codex Alimentarius ou, na falta de tais especificações, a outras especificações reconhecidas internacionalmente; e

IV - deve ser demonstrada a estabilidade dos compostos de nutrientes nos alimentos em que esses forem utilizados.

Parágrafo único. Os requisitos mencionados neste artigo devem ser demonstrados por meio de critérios cientificamente reconhecidos.

5 - Quando o objeto do pedido for produto que contenha probióticos, identificação da autorização da Anvisa contemplando a aprovação do probiótico nas condições de uso solicitadas para o alimento objeto de registro.

PORTARIA N º 36, DE 13 DE JANEIRO DE 1998

Regulamento Técnico referente a Alimentos à Base de Cereais para Alimentação Infantil

“4.1.8.1. No caso de probióticos, devem ser atendidos os requisitos da Resolução - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos. (Incluído pela Resolução – RDC nº 241, de 26 de julho de 2018).”

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 241, DE 26 DE JULHO DE 2018

Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

“Art. 4º O uso de probióticos em alimentos requer a comprovação da sua segurança e benefícios à saúde. § 1º A solicitação de comprovação de que trata o caput deve ser realizada mediante protocolo de petição de avaliação de

segurança e de eficácia. § 2º O resultado da avaliação da petição de que trata o § 1º será publicado por meio de Resolução (RE).

Art. 5º A comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos não dispensa os alimentos adicionados de probióticos do cumprimento aos demais requisitos necessários para sua regularização, nos termos da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000, que dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos.

Art. 6º As decisões das petições de registros de alimentos contendo probióticos, protocoladas a partir da publicação desta Resolução, estarão vinculadas à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o trâmite disposto no art. 4º.

(...)

Art. 17. Fica estabelecido o prazo de até 60 (sessenta) meses para adequação dos alimentos contendo probióticos que se encontram regularizados junto ao órgão competente na data de publicação desta Resolução.”

6 - Caso o produto contenha probióticos, comprovação da viabilidade e estabilidade da linhagem no produto final. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

Resolução CISA/MA/MS nº 10, de 31 de julho de 1984

Dispõe sobre instruções para conservação nas fases de transporte, comercialização e consumo dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens.

3. Para os efeitos desta Resolução, considera-se próprio para consumo o alimento que, mantido sob condições adequadas de conservação, preserva suas propriedades nutritivas e não expõe a agravos à saúde da população.

7. O prazo de validade será indicado pelas empresas produtoras em função as garantias de conservação dos alimentos oferecidas pelas técnicas de industrialização por elas aplicadas e do risco de se encontrarem em desacordo com o disposto no item 3 desta Resolução, antes de serem adquiridos para consumo.

Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Documentos específicos para petições de alteração de fórmula


Quando aplicável à alteração, devem ser apresentados os documentos de 1 a 6 específicos para Registro.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FPI FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
454 – MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X			X				X	X

ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

Documentos específicos para petições de registro


RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

“5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.”

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECÍFI CO
452 – REGISTRO DE ALIMENTOS	X	X		X	X(1)	X				X (2) e (3)
459 – REGISTRO DE PRODUTOS IMPORTADO	(3 VIAS)					P/ EMPRESA NÃO CADASTRA DA ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO				

1 – Caso aplicável, laudos dos compostos fontes de nutrientes utilizados e informações que comprovem a utilização de apenas compostos que atendam às especificações determinadas no Anexo I da RDC n. 42/2011. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 42, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece a lista dos compostos de nutrientes que podem ser utilizados em alimentos para fins especiais destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

Art. 2º A lista constante no Anexo I desta Resolução inclui compostos de nutrientes que podem ser usados com propósito nutricional em alimentos para fins especiais destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

ANEXO I

LISTA DE COMPOSTOS DE NUTRIENTES PARA ALIMENTOS DESTINADOS A LACTENTES E A CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA.

(Redação dada pela Resolução – RDC nº 45, de 25 de setembro de 2014)

Fontes de Nutrientes	Requerimentos de Pureza		Utilização em alimentos destinados a lactentes e ou a crianças de primeira infância					
	Codex Alimentarius	Órgãos internacionais	Fórmulas infantis para lactentes (A) e Fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas (B)	Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (A)		Alimentos a base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância	Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	Outros alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância
			A	B	A			

2 - Documentos contendo informações (nomes, especificações adotadas, quantidade utilizada etc.) que demonstrem a devida adequação qualitativa e quantitativa dos aditivos e coadjuvantes de tecnologia adicionados, conforme regulamento técnico específico.

PORTARIA Nº 540, DE 27 DE OUTUBRO DE 1997
REGULAMENTO TÉCNICO ADITIVOS ALIMENTARES

2.4 O emprego de aditivos justifica-se por razões tecnológicas, sanitárias, nutricionais ou sensoriais, sempre que

2.4.1 Sejam utilizados aditivos autorizados em concentrações tais que sua ingestão diária não supere os valores de ingestão diária aceitável (IDA) recomendados.

2.4.2 Atenda às exigências de pureza estabelecidas pela FAO-OMS ou pelo Food Chemical Codex

PORTARIA N º 34, DE 13 DE JANEIRO DE 1998

Regulamento Técnico referente a Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância

5. ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

É permitida a utilização de aditivos intencionais e coadjuvantes de tecnologia conforme legislação específica

PORTARIA N º 35, DE 13 DE JANEIRO DE 1998

Approva o uso de aditivos alimentares para alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância

3 - Laudo/Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado, para fins de comprovação das quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e das características de composição exigidas no item 4 do anexo da Portaria SVS/MS n. 34/1998. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" e "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA" disponíveis no portal da Anvisa.

PORTARIA N º 34, DE 13 DE JANEIRO DE 1998

Regulamento Técnico referente a Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância,

4. CARACTERÍSTICAS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE
(...)

4 - Laudo analítico de matéria sólida, pH e nitrato (expresso em íon NO3), para fins de comprovação dos requisitos estabelecidos no item 4.2.1 do anexo da Portaria SVS/MS n.

34/1998. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

PORTARIA N.º 34, DE 13 DE JANEIRO DE 1998

Regulamento Técnico referente a Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância,

4.2.1. Características Físico-químicas

a) Produto pronto para o consumo

Limites

matéria sólida: mínimo 12% nas sopinhas e papinhas

pH: máximo 7 (sopinhas) e máximo 5 (papinhas)

nitrato (expresso em íon NO₃): máximo 250mg/kg

b) Produto desidratado

umidade: máxima 8% nas sopinhas e papinhas

nitrato (expresso em íon NO₃): máximo 250mg/kg do produto reconstituído

c) Alimentos líquidos

pH: máximo 4,5

nitrato (expresso em íon NO₃): máximo 250mg/kg

Nota: O nitrato especificado neste item é o proveniente de sua ocorrência natural nas matérias primas empregadas.

5 – Comprovação de que o produto se mantém estável durante todo o prazo de validade declarado. No caso da adição de algum dos compostos de nutrientes estabelecidos na RDC n. 42/2011, a estabilidade destes compostos também deve ser avaliada nos alimentos. Observar esclarecimentos em " ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

Resolução CISA/MA/MS nº 10, de 31 de julho de 1984

Dispõe sobre instruções para conservação nas fases de transporte, comercialização e consumo dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens.

3. Para os efeitos desta Resolução, considera-se próprio para consumo o alimento que, mantido sob condições adequadas de conservação, preserva suas propriedades nutritivas e não expõe a agravos à saúde da população.

7. O prazo de validade será indicado pelas empresas produtoras em função as garantias de conservação dos alimentos oferecidas pelas técnicas de industrialização por elas aplicadas e do risco de se encontrarem em desacordo com o disposto no item 3 desta Resolução, antes de serem adquiridos para consumo.

Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 42, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

Art. 3º Os compostos de nutrientes não previstos neste regulamento a serem adicionados em alimentos para fins especiais destinados a lactentes e a crianças de primeira infância devem seguir os seguintes critérios:

I - os compostos de nutrientes devem ser comprovadamente seguros e adequados para o uso a que se destinam como fonte de nutrientes para lactentes e crianças de primeira infância;

II - deve ser demonstrado, por meio de estudos adequados com animais e/ou humanos, que os compostos de nutrientes são biologicamente disponíveis;

III - os requisitos de pureza dos compostos de nutrientes devem se ajustar às especificações de identidade e pureza recomendadas pelo Codex Alimentarius ou, na falta de tais especificações, a outras especificações reconhecidas internacionalmente; e

IV - deve ser demonstrada a estabilidade dos compostos de nutrientes nos alimentos em que esses forem utilizados. Parágrafo único. Os requisitos mencionados neste artigo devem ser demonstrados por meio de critérios cientificamente reconhecidos.

6 - Documento que comprove que, nas condições de uso do produto, a embalagem em contato direto com o alimento é segura. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA" disponíveis no portal da Anvisa.

PORTARIA N.º 34, DE 13 DE JANEIRO DE 1998

Regulamento Técnico referente a Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância,

4.2.2. Acondicionamento

Todo material de embalagem em contato direto com o alimento deve ser seguro apropriado ao uso a que se destina. A migração de substâncias indesejáveis ao alimento deve obedecer os limites estabelecidos pela legislação específica.

Documentos específicos para petições de alteração de fórmula


Quando aplicável à alteração, devem ser apresentados os documentos de 1 a 6 específicos para o Registro.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
454 – MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X			X				X	X

EMBALAGEM RECICLADA

Documentos específicos para petições de registro

1 - Documentação técnica que comprove o atendimento às exigências da RDC n. 20/2008

Para resina:

Fluxograma detalhado do processo de obtenção da resina, incluindo a especificação dos equipamentos utilizados na fabricação da resina e o tipo de processo de descontaminação do PET pós-consumo ou de descarte industrial utilizado.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 20, DE 26 DE MARÇO DE 2008

Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre embalagens de polietilenotereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos.

3.10. Para que um estabelecimento que produza PET-PCR grau alimentício seja habilitado e registrado pela Autoridade Sanitária Nacional Competente se requererá que:

- Utilize como matéria-prima PET pós-consumo e/ou de descarte industrial, ambos de grau alimentício, cuja fonte e aplicação original estejam sujeitas às restrições estabelecidas nas autorizações especiais de uso definidas no item 2 e nas especificações sobre as mesmas da tecnologia de reciclagem física e/ou química utilizada;
- Utilize uma tecnologia de reciclagem física e/ou química aprovada/autorizada e registrada em cada caso particular pela Autoridade Sanitária Nacional Competente, e avaliada pelo Laboratório de Referência reconhecido pela Autoridade Sanitária Nacional Competente, com base em: descrição detalhada da tecnologia envolvida, os antecedentes internacionais de uso da mesma, os resultados do procedimento normalizado de sua validação ("challenge test" ou equivalente), as autorizações especiais de uso definidas no item 2, e os ensaios de avaliação de adequação sanitária das embalagens elaboradas com PET-PCR grau alimentício;
- Forneça o PET-PCR grau alimentício ao produtor de embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício, destinados somente à embalagem dos alimentos especificados e somente nas condições estipuladas na aprovação/autorização e registro por parte da Autoridade Sanitária Nacional Competente, baseadas nas autorizações especiais de uso definidas no item 2;
- Conte com procedimentos escritos e seus registros de aplicação sobre Boas Práticas de Fabricação que se encontrem à disposição da Autoridade Sanitária Nacional Competente;
- Mantenha registros da origem e composição/ caracterização da matéria-prima do processo de reciclagem física e/ou química de descontaminação, ou seja, do PET pós-consumo e/ou de descarte industrial, ambos de grau alimentício;
- Mantenha registros do destino e composição/ caracterização do PET-PCR grau alimentício produto do processo;
- Conte com procedimentos de controle do processo de obtenção do PET-PCR grau alimentício que permita a rastreabilidade do mesmo;
- Tenha montado um laboratório de análise que permita realizar os ensaios de caracterização dos contaminantes do PET pós-consumo e/ou de descarte industrial, ambos de grau alimentício, usado como matéria-prima da tecnologia de reciclagem física e/ou química, bem como do PET-PCR grau alimentício obtido, com a finalidade de determinar sua qualidade e a eficiência da tecnologia utilizada;
- Conte com pessoal para a operação de todo o equipamento, para o controle do processo, e para atuar no laboratório, capacitado especificamente para tal fim;
- Disponha de um sistema de garantia da qualidade que previna a contaminação com outras fontes de material reciclado para aplicações que não sejam de grau alimentício, ou com material não descontaminado.

Informações sobre as matérias-primas utilizadas na reciclagem (indicação dos fornecedores de matéria-prima (flakes ou resina); descrição do processo de obtenção/seleção das matérias-primas; controle de qualidade das matérias-primas; rastreabilidade da origem e especificações da autorização especial de uso

Vide acima

Autorização especial de uso (carta de não objeção) emitida pelo Food and Drug Administration (FDA) ou European Food Safety Authority (EFSA) para a tecnologia de descontaminação utilizada, quando aplicável.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 20, DE 26 DE MARÇO DE 2008

Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre embalagens de polietilenotereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos.

2.6. *Autorizações especiais de uso: são as Cartas de não Objeção ("no objection letter" ou "NOL") ao uso de PET-PCR grau alimentício, ou as Aprovações ou Decisões referentes ao seu uso, emitidas pelo Food and Drug Administration (FDA) dos EUA, pela European Food Safety Authority (EFSA), pela Direção Geral de Sanidade e Proteção dos Consumidores (Directorate General of Health and Consumer Protection) da Comissão Europeia, pelas Autoridades Sanitárias Competentes dos Estados Membros da União Europeia, ou por aquele que no futuro seja consensuado no âmbito do MERCOSUL.*

2.7. *PET-PCR grau alimentício (PET pós-consumo reciclado descontaminado de grau alimentício):*

é o material proveniente de um fornecedor de PET pós-consumo e/ou de descarte industrial; obtido por meio de uma tecnologia de reciclagem física e/ou química com alta eficiência de descontaminação, que tenha sido demonstrada submetendo-a a um procedimento de validação normalizado ("challenge test" ou

equivalente), e que por isso, conta com autorizações especiais de uso, validadas pela Autoridade Nacional Competente; e que pode ser utilizado na elaboração de embalagens em contato direto com os alimentos.

3.10. Para que um estabelecimento que produza PET-PCR grau alimentício seja habilitado e registrado pela Autoridade Sanitária Nacional Competente se requererá que:

- Utilize como matéria-prima PET pós-consumo e/ou de descarte industrial, ambos de grau alimentício, cuja fonte e aplicação original estejam sujeitas às restrições estabelecidas nas autorizações especiais de uso definidas no item 2 e nas especificações sobre as mesmas da tecnologia de reciclagem física e/ou química utilizada;
- Utilize uma tecnologia de reciclagem física e/ou química aprovada/autorizada e registrada em cada caso particular pela Autoridade Sanitária Nacional Competente, e avaliada pelo Laboratório de Referência reconhecido pela Autoridade Sanitária Nacional Competente, com base em: descrição detalhada da tecnologia envolvida, os antecedentes internacionais de uso da mesma, os resultados do procedimento normalizado de sua validação ("challenge test" ou equivalente), as autorizações especiais de uso definidas no item 2, e os ensaios de avaliação de adequação sanitária das embalagens elaboradas com PET- PCR grau alimentício;

(...)

Procedimento de validação normalizado (challenge test) que comprove a eficiência do processo de descontaminação utilizado para PET pós-consumo ou PET de descarte industrial.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 20, DE 26 DE MARÇO DE 2008

Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre embalagens de polietilenotereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos.

3.4. As embalagens de PET-PCR grau alimentício não deverão ceder substâncias alheias à composição própria do plástico, em quantidades que impliquem em um risco para a saúde humana ou uma modificação das características sensoriais dos produtos embalados.

O aspecto toxicológico é assegurado quando as tecnologias de reciclagem física e/ou química estão devidamente validadas, e contam, por isso, com autorizações especiais de uso definidas no item 2.

Para isso, no procedimento de validação normalizado ("challenge test" ou equivalente) se deve verificar o cumprimento do limite de concentração de contaminantes modelo no PET-PCR grau alimentício de 220 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) (para cada contaminante), ou do limite de migração específica de contaminantes modelo de 10 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) em embalagens (para cada contaminante). Estes dois limites para o caso de PET-PCR grau alimentício derivam da concentração máxima de contaminantes admitidos na dieta humana de 0,5 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$ de alimento) (umbral de regulação).

O aspecto organoléptico é assegurado com o programa de análise sensorial requerido no item 3.11.

Laudos que comprovem que embalagens obtidas a partir de resina PET-PCR grau alimentício obedecem à regulamentação sanitária de materiais plásticos. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" e "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – EMBALAGENS RECICLADAS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
453 – REGISTRO DE EMBALAGEM RECICLADA	X (3 VIAS)	X		X (P/ EMPRESA NÃO CADASTRADA)		X (P/ EMPRESA NÃO CADASTRADA)				X

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 20, DE 26 DE MARÇO DE 2008

Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre embalagens de polietilenotereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos.

3.4. As embalagens de PET-PCR grau alimentício não deverão ceder substâncias alheias à composição própria do plástico, em quantidades que impliquem em um risco para a saúde humana ou uma modificação das características sensoriais dos produtos embalados. O aspecto toxicológico é assegurado quando as tecnologias de reciclagem física e/ou química estão devidamente validadas, e contam, por isso, com autorizações especiais de uso definidas no item 2.

Para artigo precursor ou embalagem PET-PCR:

Informação do número de registro da(s) resina(s) reciclada(s)

3.8. Os estabelecimentos habilitados e registrados para elaborar as embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício, deverão utilizar para este fim, além de resina de PET virgem, somente PET-PCR grau alimentício obtido por meio de uma tecnologia de reciclagem física e/ou química aprovada/autorizada e registrada pela Autoridade Sanitária Nacional Competente e avaliada por seu Laboratório de Referência reconhecido.

3.9. Os estabelecimentos habilitados e registrados para elaborar as embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício, deverão obter o PETPCR grau alimentício de um produtor (habilitado e registrado pela Autoridade Sanitária Nacional Competente) e utilizá-la para a fabricação de embalagens ou seus artigos precursores destinados a conter somente os alimentos especificados e somente nas condições estipuladas na aprovação/autorização e registro por parte da Autoridade Sanitária Nacional Competente, baseadas nas autorizações especiais de uso definidas no item 2.

Fluxograma detalhado do processo de obtenção do artigo precursor ou da embalagem que contém PET-PCR grau alimentício, incluindo: especificação do equipamento utilizado na fabricação do artigo precursor ou da embalagem e tipo de processo utilizado; especificação da resina de PET-PCR grau alimentício (fornecedor e registro) e outras matérias-primas utilizadas (exemplo: resina de PET virgem, aditivos para plásticos)

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 20, DE 26 DE MARÇO DE 2008

Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre embalagens de polietilenotereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos.

3.7. Para que um estabelecimento, que elabore embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício, seja habilitado e registrado, se requererá também que disponha de:

- Procedimentos escritos e seus registros de aplicação sobre Boas Práticas de Fabricação que se encontrem à disposição da Autoridade Sanitária Nacional Competente;
- Registros de origem e composição/caracterização do PET-PCR grau alimentício e do PET virgem, com documentação que o confirme;
- Equipamento adequado para o acondicionamento e processamento do PETPCR grau alimentício;
- Procedimentos de controle de processo de elaboração das embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício, que permita a rastreabilidade do mesmo;

- Pessoal, para a operação de todo o equipamento e para o controle de processo, capacitado especificamente para tal fim;
- Um sistema de garantia da qualidade que previna a contaminação com outras fontes de matéria reciclada para aplicações que não sejam de grau alimentício.

Declaração do tipo de embalagem (garrafa, bandeja, pote, prato, filme flexível, dentre outros) a ser fabricada e condições de uso (multi ou monocamada, uso único ou retornável).

3.2. As embalagens de PET-PCR grau alimentício devem satisfazer os requisitos de adequação sanitária estabelecidos na Regulamentação MERCOSUL sobre embalagens de material plástico, e devem ser compatíveis com o alimento que as mesmas irão conter. No caso de embalagens retornáveis e/ou multicamadas, estas deverão cumprir também os requisitos estabelecidos para as mesmas na Regulamentação MERCOSUL correspondente.

Indicação dos alimentos a serem acondicionados nas embalagens produzidas com uso da resina de PET-PCR grau alimentício.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 20, DE 26 DE MARÇO DE 2008

Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre embalagens de polietilenotereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos.

3.2. As embalagens de PET-PCR grau alimentício devem satisfazer os requisitos de adequação sanitária estabelecidos na Regulamentação MERCOSUL sobre embalagens de material plástico, e devem ser compatíveis com o alimento que as mesmas irão conter. No caso de embalagens retornáveis e/ou multicamadas, estas deverão cumprir também os requisitos estabelecidos para as mesmas na Regulamentação MERCOSUL correspondente.

3.5. No caso dos produtores de alimentos utilizarem embalagens, ou seus artigos precursores, de PET-PCR grau alimentício, somente deverão usar os aprovados/autorizados e registrados pela Autoridade Sanitária Nacional Competente (seguindo os procedimentos estabelecidos), e destiná-los a conter somente os alimentos especificados e somente sob as condições estipuladas na respectiva aprovação/autorização e registro, baseadas nas autorizações especiais de uso definidas no item 2.

3.9. Os estabelecimentos habilitados e registrados para elaborar as embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício, deverão obter o PETPCR grau alimentício de um produtor (habilitado e registrado pela Autoridade Sanitária Nacional Competente) e utilizá-la para a fabricação de embalagens ou seus artigos precursores destinados a conter somente os alimentos especificados e somente nas condições estipuladas na aprovação/autorização e registro por parte da Autoridade Sanitária Nacional Competente, baseadas nas autorizações especiais de uso definidas no item 2

Indicação do percentual de PET-PCR grau alimentício que poderá ser utilizado na elaboração dos artigos precursores.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 20, DE 26 DE MARÇO DE 2008

Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre embalagens de polietilenotereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos.

3.1. A proporção de PET-PCR grau alimentício a ser usada na elaboração das embalagens de PET-PCR grau alimentício estará sujeita às restrições estabelecidas nas autorizações especiais de uso definidas no item 2.

Comprovação de que os aditivos utilizados no produto estão autorizados pela RDC n. 326/2019.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 20, DE 26 DE MARÇO DE 2008

Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre embalagens de polietilenotereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos.

2.10. Grau alimentício: características próprias da composição dos materiais plásticos virgens que determinam sua adequação sanitária conforme a Regulamentação MERCOSUL correspondente. No caso dos materiais reciclados implica ainda, a remoção de substâncias contaminantes potencialmente presentes nos mesmos, obtida pela aplicação dos processos de descontaminação das tecnologias de reciclagem física e/ou química validadas, a tais níveis que seu

uso não implica em risco sanitário para o consumidor, nem modificam a qualidade sensorial dos alimentos. Em ambos os casos estas características permitem o uso destes materiais em contato direto com os alimentos.

Laudos que comprovem que as embalagens obtidas a partir de resina PET-PCR grau alimentício obedecem à regulamentação sanitária de materiais plásticos. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" e "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – EMBALAGENS RECICLADAS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECÍFI CO
453 – REGISTRO DE EMBALAGEM RECICLADA	X (3 VIAS)	X		X (P/ EMPRESA NÃO CADASTRADA)		X (P/ EMPRESA NÃO CADASTRADA)				X

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 20, DE 26 DE MARÇO DE 2008

Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre embalagens de polietilenotereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos.

3.4. As embalagens de PET-PCR grau alimentício não deverão ceder substâncias alheias à composição própria do plástico, em quantidades que impliquem em um risco para a saúde humana ou uma modificação das características sensoriais dos produtos embalados. O aspecto toxicológico é assegurado quando as tecnologias de reciclagem física e/ou química estão devidamente validadas, e contam, por isso, com autorizações especiais de uso definidas no item 2.

No caso de embalagem final, dizeres de rotulagem com identificação do produtor, número de lote ou codificação que permita sua rastreabilidade e a expressão “PET-PCR”. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES– EMBALAGENS RECICLADAS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 20, DE 26 DE MARÇO DE 2008

Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre embalagens de polietilenotereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos.

4. ROTULAGEM

Na embalagem final deverá ser identificado de forma indelével: a identificação do produtor, o número de lote ou codificação que permita sua rastreabilidade e a expressão “PET-PCR”.

Documentos específicos para petições de alteração de fórmula


Quando aplicável à alteração, devem ser apresentados os documentos descritos no item 1 específicos para o Registro.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECÍFI CO
454 – MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X			X				X	X

FÓRMULAS INFANTIS

Documentos específicos para petições de registro


RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

“5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.”

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECÍFI CO
452 – REGISTRO DE ALIMENTOS 459 – REGISTRO DE PRODUTOS IMPORTADO	X (3 VIAS)	X		X	X(1)	X P/ EMPRESA NÃO CADASTRA DA ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO				X (2) e (3)

1 - Laudos dos compostos fontes de nutrientes utilizados e informações que comprovem a utilização de apenas compostos que atendam às especificações determinadas no Anexo I da RDC n. 42/2011. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – FÓRMULAS INFANTIS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 42, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece a lista dos compostos de nutrientes que podem ser utilizados em alimentos para fins especiais destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

Art. 2º A lista constante no Anexo I desta Resolução inclui compostos de nutrientes que podem ser usados com propósito nutricional em alimentos para fins especiais destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

ANEXO I

LISTA DE COMPOSTOS DE NUTRIENTES PARA ALIMENTOS DESTINADOS A LACTENTES E A CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA.

(Redação dada pela Resolução – RDC nº 45, de 25 de setembro de 2014)

Fontes de Nutrientes	Requerimentos de Pureza		Utilização em alimentos destinados a lactentes e ou a crianças de primeira infância					
	Codex Alimentarius	Órgãos internacionais	Fórmulas infantis para lactentes (A) e Fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas (B)	Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (A)	Alimentos a base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância		Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	Outros alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância
			A	B	A	B		

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 43, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 25. As vitaminas, minerais ou ingredientes opcionais adicionados de acordo com o disposto neste regulamento devem ser utilizados com base nas listas de referência dispostas no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 28. A empresa deve dispor da documentação científica e dos laudos referentes ao atendimento dos requisitos previstos neste regulamento técnico para consulta da autoridade competente.

2 - Documentos contendo informações (nomes, especificações adotadas, quantidade utilizada etc.) que demonstrem a devida adequação qualitativa e quantitativa dos aditivos e coadjuvantes de tecnologia adicionados, conforme regulamento técnico específico.

PORTARIA Nº 540, DE 27 DE OUTUBRO DE 1997
REGULAMENTO TÉCNICO ADITIVOS ALIMENTARES

2.4 O emprego de aditivos justifica-se por razões tecnológicas, sanitárias, nutricionais ou sensoriais, sempre que
2.4.1 Sejam utilizados aditivos autorizados em concentrações tais que sua ingestão diária não supere os valores de ingesta diária aceitável (IDA) recomendados.
2.4.2 Atenda às exigências de pureza estabelecidas pela FAO-OMS ou pelo Food Chemical Codex

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 46, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes, crianças de primeira infância e alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância comercializados no país.

Art. 4º Somente os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia listados no Anexo desta Resolução, com suas respectivas funções e limites máximos, podem ser utilizados na fabricação das fórmulas infantis e dos alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância abrangidos por este regulamento.

3 - Laudo analítico/certificado de análise do produto final objeto da petição (lote piloto ou lote industrial). Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" e "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – FÓRMULAS INFANTIS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 43, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011
Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011
Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 28. A empresa deve dispor da documentação científica e dos laudos referentes ao atendimento dos requisitos previstos neste regulamento técnico para consulta da autoridade competente.

Art. 34. As fórmulas infantis para lactentes devem atender aos regulamentos técnicos específicos de rotulagem geral de alimentos embalados e de rotulagem nutricional, além das normas dispostas no capítulo IV desta Resolução, da Lei n. 11.265, de 3 de janeiro de 2006, suas atualizações e regulamentações e dos demais regulamentos pertinentes.

4 - Laudo do produto final, dos ingredientes, ou documentos que demonstrem que todos os ingredientes são livres de glúten. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – FÓRMULAS INFANTIS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 43, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011
Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011
Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 11. Todos os ingredientes, incluindo aditivos alimentares, devem ser isentos de glúten.

5 - Documentação a fim de comprovar que, quando realizada, a adição de aminoácidos essenciais e semi-essenciais na fórmula foi necessária para melhorar a qualidade da proteína, e somente em quantidade necessária para atender aos valores de referência do Anexo I da RDC n. 43/2011 ou 44/2011, conforme o caso. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – FÓRMULAS INFANTIS" disponíveis no portal da Anvisa

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 43, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011
Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011
Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 14. O conteúdo de proteína deve atender aos requisitos abaixo:

...

§4º Podem ser adicionados aminoácidos essenciais e semi-essenciais para melhorar a qualidade das proteínas, mas somente em quantidades necessárias para este fim.

6 - Relatórios de estudos de estabilidade que garantam as propriedades da fórmula durante todo o prazo de validade declarado. Em se tratando de "fórmulas para diluição", fazer

avaliação do produto após a reconstituição. No caso de adição de probióticos e/ou substâncias bioativas autorizadas, o estudo também deve contemplar a avaliação desses constituintes. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 42, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

Art. 3º Os compostos de nutrientes não previstos neste regulamento a serem adicionados em alimentos para fins especiais destinados a lactentes e a crianças de primeira infância devem seguir os seguintes critérios:

I - os compostos de nutrientes devem ser comprovadamente seguros e adequados para o uso a que se destinam como fonte de nutrientes para lactentes e crianças de primeira infância;

II - deve ser demonstrado, por meio de estudos adequados com animais e/ou humanos, que os compostos de nutrientes são biologicamente disponíveis;

III - os requisitos de pureza dos compostos de nutrientes devem se ajustar às especificações de identidade e pureza recomendadas pelo Codex Alimentarius ou, na falta de tais especificações, a outras especificações reconhecidas internacionalmente; e

IV - deve ser demonstrada a estabilidade dos compostos de nutrientes nos alimentos em que esses forem utilizados.

Parágrafo único. Os requisitos mencionados neste artigo devem ser demonstrados por meio de critérios cientificamente reconhecidos.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 43, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 27. Os produtos devem ser elaborados exclusivamente por meios físicos e envasados de maneira a evitar alteração e contaminação sob condições normais de manipulação, armazenamento e distribuição.

Art. 29. Os produtos devem ser embalados em recipientes seguros e apropriados que preservem as qualidades higiênicas e nutricionais e outras propriedades do alimento. Parágrafo único. Quando na forma líquida, os produtos devem ser embalados em recipientes hermeticamente fechados.

Art. 31. Quando preparados de acordo com as instruções de uso da rotulagem, os produtos devem estar livres de grumos e de partículas grossas.

Resolução CISA/MA/MS nº 10, de 31 de julho de 1984

Dispõe sobre instruções para conservação nas fases de transporte, comercialização e consumo dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens.

3. Para os efeitos desta Resolução, considera-se próprio para consumo o alimento que, mantido sob condições adequadas de conservação, preserva suas propriedades nutritivas e não expõe a agravos à saúde da população.

7. O prazo de validade será indicado pelas empresas produtoras em função as garantias de conservação dos alimentos oferecidas pelas técnicas de industrialização por elas aplicadas e do risco de se encontrarem em desacordo com o disposto no item 3 desta Resolução, antes de serem adquiridos para consumo.

Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

7 - Documentação científica para comprovar 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 dispositivos legais abaixo:

I - §2º e inciso III do §3º e §6º do art. 14 da RDC 43/2011 ou §2º do art. 14 da RDC 44/2011 (proteínas);

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 43, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011
Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes.

§2º Para fórmulas infantis para lactentes baseadas em outras fontes protéicas, podem ser aplicados outros valores mínimos, desde que comprovados cientificamente como adequados para o crescimento e o desenvolvimento dos lactentes, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

III - se a proporção de metionina e cisteína estiver entre 2:1 e 3:1, a adequação da fórmula deve ser demonstrada, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

§6º As fórmulas infantis para lactentes à base de proteínas de leite não hidrolisadas que contenham menos de 2 g de proteínas/100 kcal e as fórmulas infantis para lactentes à base de proteínas hidrolisadas que contenham menos de 2,25 g de proteínas/100 kcal devem ser avaliadas, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011
Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

§2º Para fórmulas infantis de seguimento baseadas em outras fontes protéicas, podem ser aplicados outros valores mínimos, desde que comprovados cientificamente como adequados para o crescimento e o desenvolvimento dos lactentes e/ou das crianças de primeira infância, conforme o caso, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

II - §7º do art. 20 da RDC 43/2011 (L-carnitina);

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 43, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011
Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011
Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

§7º Caso a quantidade de L-carnitina adicionada seja superior a 2 mg/100 kcal (0,48 mg/100 kJ), a segurança e a adequação do produto devem ser demonstradas, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

III - alínea b do inciso IV do art. 22 da RDC 43/2011 ou da RDC 44/2011 (FOS e GOS)

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 43, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011
Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011
Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 22. As fórmulas infantis de seguimento podem conter, em 100 kcal ou 100 kJ do produto pronto para consumo de acordo com as instruções do fabricante, as seguintes substâncias:

...

IV - frutooligossacarídeos (FOS) e galactooligossacarídeos (GOS), de acordo com os critérios abaixo:

a) a quantidade adicionada não pode ultrapassar o limite de 0,8 g/100 mL em uma combinação de 10% de frutooligossacarídeos e 90% de galactooligossacarídeos; e

b) outras combinações e níveis máximos de frutooligossacarídeos e galactooligossacarídeos podem ser utilizados, desde que comprovados cientificamente como seguros e adequados para o crescimento e desenvolvimento dos

lactentes e das crianças de primeira infância, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

8 - Documentação que demonstre que a adição de ingredientes opcionais é realizada de maneira a fornecer compostos normalmente encontrados no leite humano ou necessários para garantir que a formulação seja adequada como única fonte de nutrientes do lactente ou como fonte para uma dieta alimentar mista, destinado para utilização a partir do 6º mês

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 43, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes.

Art. 21. Além dos requisitos de composição listados nos artigos 10 a 20 desta Resolução, outros ingredientes podem ser adicionados às fórmulas infantis para lactentes para garantir que a formulação seja adequada como única fonte de nutrientes do lactente, levando em consideração os compostos e limites normalmente encontrados no leite humano e/ou benefícios similares aos encontrados em lactentes amamentados exclusivamente com leite humano.

Art. 23. A adição de ingredientes não previstos nesta seção ou de ingredientes previstos, porém em quantidades diferentes do estabelecido, deve ser avaliada pela ANVISA, previamente à comercialização do produto, quanto à segurança de seu uso e a sua adequação para o crescimento e desenvolvimento dos lactentes.

§1º A comprovação deve ser feita, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas, e devem ser cumpridos os requisitos dispostos no regulamento técnico específico que trata da avaliação de risco e segurança dos alimentos.

§2º Quando qualquer desses ingredientes for adicionado, as fórmulas infantis para lactentes devem conter quantidades suficientes dos mesmos para atingir o efeito desejado, levando em consideração os compostos e os limites normalmente encontrados no leite humano e/ou benefícios similares aos encontrados em lactentes amamentados exclusivamente com leite humano.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 21. Além dos requisitos de composição listados nos artigos 10 a 20 desta Resolução, outros ingredientes podem ser adicionados às fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, quando necessário, para assegurar que o produto seja adequado como fonte para uma dieta alimentar mista, destinado para utilização a partir do sexto mês.

9 - Quando a fórmula infantil contiver probióticos ou outras substâncias não previstas, a empresa deve informar a autorização da Anvisa contemplando a aprovação nas condições de uso solicitadas para o alimento objeto de registro. Também devem ser apresentados documentos, de forma a atender o art. 22, inciso V da RDC n. 43/2011 e 44/2011.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 43, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 22. As fórmulas infantis de seguimento podem conter, em 100 kcal ou 100 kJ do produto pronto para consumo de acordo com as instruções do fabricante, as seguintes substâncias:

(...)

V - probióticos, de acordo com os critérios abaixo:

a) as culturas produtoras de ácido láctico L(+) dos gêneros Lactobacillus e Bifidobacterium podem ser utilizadas em fórmulas infantis para lactentes, desde que a segurança, o efeito desejado e a ausência de eventos adversos da cepa sejam comprovados, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas; b) a empresa deve dispor de estudos ou documentação para consulta da autoridade sanitária competente sobre: a identidade da cepa de acordo com o Comitê Internacional de Bacteriologia Sistemática (International Committee on Systematic Bacteriology); a estabilidade genética; a viabilidade em concentração apropriada da(s) bactéria(s) probiótica(s) no produto pronto para consumo, na temperatura de diluição segura

recomendada pela Organização Mundial da Saúde e/ou Codex Alimentarius; e a estabilidade até o prazo de validade do produto; e

c) o conteúdo de bactérias viáveis deve estar entre 106 a 108 UFC/g do produto pronto para consumo. Parágrafo único. Para fins de atendimento ao inciso IV deste artigo, consideram-se frutooligosacarídeos os frutanos, derivados da inulina, com ligações $\beta(2-1)$ fructosilfrutose, cujo grau de polimerização médio é igual ou maior a 4 (quatro). Estão excluídos os polímeros de frutose derivados da sacarose.

d) no caso de probióticos, devem ser atendidos os requisitos da Resolução - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos. (Incluída pela Resolução – RDC nº 241, de 26 de julho de 2018)

Art. 23. A adição de ingredientes não previstos nesta seção ou de ingredientes previstos, porém em quantidades diferentes do estabelecido, deve ser avaliada pela ANVISA, previamente à comercialização do produto, quanto à segurança de seu uso e a sua adequação para o crescimento e desenvolvimento dos lactentes.

§1º A comprovação deve ser feita, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas, e devem ser cumpridos os requisitos dispostos no regulamento técnico específico que trata da avaliação de risco e segurança dos alimentos.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 241, DE 26 DE JULHO DE 2018

Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

“Art. 4º O uso de probióticos em alimentos requer a comprovação da sua segurança e benefícios à saúde. § 1º A solicitação de comprovação de que trata o caput deve ser realizada mediante protocolo de petição de avaliação de segurança e de eficácia. § 2º O resultado da avaliação da petição de que trata o § 1º será publicado por meio de Resolução (RE).

Art. 5º A comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos não dispensa os alimentos adicionados de probióticos do cumprimento aos demais requisitos necessários para sua regularização, nos termos da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000, que dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos.

Art. 6º As decisões das petições de registros de alimentos contendo probióticos, protocoladas a partir da publicação desta Resolução, estarão vinculadas à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o trâmite disposto no art. 4º.”

Documentos específicos para petições de alteração de fórmula


Quando aplicável à alteração, devem ser apresentados os documentos de 1 a 9 específicos para o Registro.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FPI FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
454 – MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X			X				X	X

FÓRMULAS INFANTIS DESTINADAS A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS

Documentos específicos para petições de registro

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

“5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.”

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECIFI CO
452 – REGISTRO DE ALIMENTOS	X	X	X	X	X(1)	X				X (2) e (3)
459 – REGISTRO DE PRODUTOS IMPORTADO	(3 VIAS)					P/ EMPRESA NÃO CADASTRA DA ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO				

1 - Laudos dos compostos fontes de nutrientes utilizados e informações que comprovem a utilização de apenas compostos que atendam às especificações determinadas no Anexo I da RDC n. 42/2011. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – FÓRMULAS INFANTIS" disponíveis no portal da Anvisa.

Vide fórmula infantil

2 - Documentos contendo informações (nomes, especificações adotadas, quantidade utilizada etc.) que demonstrem a devida adequação qualitativa e quantitativa dos aditivos e coadjuvantes de tecnologia adicionados, conforme regulamento técnico específico.

Vide fórmula infantil

3 - Laudo analítico/certificado de análise do produto final objeto da petição (lote piloto ou industrial), Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" e "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – FÓRMULAS INFANTIS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIS COLEGIADA – RDC Nº 45, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Art. 17. O conteúdo energético e de nutrientes das fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e das fórmulas infantis de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União. específicas deve ser baseado na composição

essencial para fórmulas infantis estabelecida nos regulamentos técnicos para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância. Parágrafo único. O conteúdo energético e a composição de nutrientes devem ser modificados para atingir as necessidades nutricionais especiais decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos, para os quais o produto é especificamente formulado.

Art. 26. A empresa deve dispor da documentação científica e dos laudos referentes ao atendimento dos requisitos previstos neste regulamento técnico para consulta da autoridade competente.

Art. 32. As fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas devem atender aos regulamentos técnicos específicos de rotulagem geral de alimentos embalados e de rotulagem nutricional, além das normas dispostas no capítulo IV desta Resolução, da Lei n. 11.265, de 3 de janeiro de 2006, suas atualizações e regulamentações e dos demais regulamentos pertinentes.

4 - Laudo do produto final, dos ingredientes, ou documentos que demonstrem que todos os ingredientes são livres de glúten. Observar esclarecimentos em “ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – FÓRMULAS INFANTIS” disponíveis no portal da Anvisa.

Vide fórmula infantil

5 - Documentação a fim de comprovar que, quando realizada, a adição de aminoácidos essenciais e semi-essenciais na fórmula foi necessária para melhorar a qualidade da proteína, e somente em quantidade necessária para atender aos valores de referência do Anexo I da RDC n. 43/2011 ou 44/2011, conforme o caso. Observar esclarecimentos em “ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – FÓRMULAS INFANTIS” disponíveis no portal da Anvisa.

Vide fórmula infantil

6 - Relatórios de estudos de estabilidade que garantam as propriedades da fórmula durante todo o prazo de validade declarado. Em se tratando de “fórmulas para diluição”, fazer avaliação do produto após a reconstituição. No caso de adição de probióticos e/ou substâncias bioativas autorizadas, o estudo também deve contemplar a avaliação desses constituintes. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

Vide fórmula infantil

7 - Documentação científica para comprovar 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 dispositivos legais abaixo, com base nos artigos 17 e 26 da RDC n. 45/2011:

I - §2º e inciso III do §3º e §6º do art. 14 da RDC 43/2011 ou §2º do art. 14 da RDC 44/2011 (proteínas);

II - §7º do art. 20 da RDC 43/2011 (L-carnitina);

III - alínea b do inciso IV do art. 22 da RDC 43/2011 ou da RDC 44/2011 (FOS e GOS)

Vide fórmula infantil

8 - Quando a fórmula infantil contiver probióticos ou outras substâncias não previstas, a empresa deve informar a autorização da Anvisa contemplando a aprovação nas condições de uso solicitadas para o alimento objeto de registro. Também devem ser apresentados documentos, de forma a atender o art. 22, inciso V da RDC n. 43/2011 e 44/2011.

Vide fórmula infantil

9 - Documentação científica para comprovação da segurança e da eficácia da finalidade a que se propõe a fórmula infantil para necessidade dietoterápica específica para a faixa etária a que se destina. A comprovação deve ser feita, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIS COLEGIADA – RDC Nº 45, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Art. 16. A segurança e a eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas devem ser comprovadas cientificamente, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

10 - Documentação científica para comprovação da eficácia da finalidade da adição de cromo e/ou molibdênio na fórmula infantil para necessidade dietoterápica específica, dentro da faixa etária a que se destina.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIS COLEGIADA – RDC Nº 45, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Art. 18. Além dos requisitos dispostos no artigo 16 desta Resolução, os seguintes teores para os nutrientes devem ser considerados, quando apropriado para a eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas:

I - o conteúdo mínimo de cromo deve ser de 1,5 mcg / 100 kcal (0,4 mcg/ 100 kJ), com limite superior de referência de 10,0 mcg/ 100 kcal (2,4 mcg/ 100 kJ); e

II - o conteúdo mínimo de molibdênio deve ser de 1,5 mcg / 100 kcal (0,4 mcg/ 100 kJ), com limite superior de referência de 10,0 mcg/ 100 kcal (2,4 mcg/ 100 kJ).

11 - No caso de fórmulas infantis para lactentes destinadas às necessidades dietoterápicas específicas, documentação que demonstre que a adição de ingredientes opcionais é realizada de maneira a fornecer compostos normalmente encontrados no leite humano ou necessários para garantir que a formulação seja adequada como única fonte de nutrientes do lactente; e proporcionar o gerenciamento dietético decorrente de alterações fisiológicas, doenças temporárias ou permanentes ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIS COLEGIADA – RDC Nº 45, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Art. 19. Além dos requisitos de composição definidos nos artigos 16 e 17 desta Resolução, outros ingredientes podem ser adicionados às fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas de maneira a:

I - fornecer compostos normalmente encontrados no leite humano ou necessários para garantir que a formulação seja adequada como única fonte de nutrientes do lactente; e

II - proporcionar o gerenciamento dietético decorrente de alterações fisiológicas, doenças temporárias ou permanentes ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos.

12 - No caso de fórmulas infantis de seguimento para lactentes e/ou para crianças de 1ª infância destinadas às necessidades dietoterápicas específicas, documentação demonstrando que a adição de ingredientes opcionais é realizada para assegurar que o produto seja adequado como fonte para uma dieta alimentar mista, destinado para utilização a partir do 6º mês e para o gerenciamento dietético decorrente de alterações fisiológicas e/ou doenças

temporárias ou permanentes e/ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 45, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Art. 20. Além dos requisitos de composição definidos nos artigos 16 e 17 desta Resolução, outros ingredientes podem ser adicionados às fórmulas infantis de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, quando necessário, para assegurar que o produto seja adequado como fonte para uma dieta alimentar mista, destinado para utilização a partir do sexto mês e para o gerenciamento dietético decorrente de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos.

13 - Documentação científica para comprovação da segurança de uso de ingredientes opcionais, previstos nos regulamentos técnicos para fórmulas infantis para lactentes e/ou crianças de 1ª infância (RDC n. 43 e 44/2011, conforme o caso) em fórmula infantil para necessidade dietoterápica específica. A comprovação deve ser feita, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 45, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Art. 21. Os ingredientes opcionais previstos nos regulamentos técnicos para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento podem ser adicionados às fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas, desde que comprovada a segurança de uso para os lactentes ou para as crianças de primeira infância com necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos, conforme o caso.

Parágrafo único. A comprovação deve ser feita, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas, e devem ser cumpridos os requisitos dispostos no regulamento técnico específico que trata da avaliação de risco e segurança dos alimentos.

Documentos específicos para petições de alteração de fórmula


Quando aplicável à alteração, devem ser apresentados os documentos de 1 a 13 específicos para o Registro.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FPI FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECIFI CO
454 – MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X			X				X	X

FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Documentos específicos para o registro de qualquer fórmula enteral.


RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

“5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.”

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECIFI CO
452 – REGISTRO DE ALIMENTOS 459 – REGISTRO DE PRODUTOS IMPORTADO	X (3 VIAS)	X	X	X	X(1)	X P/ EMPRESA NÃO CADASTRA DA ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO				X (2) e (3)

1 - Laudos e documentação técnica que demonstrem os conteúdos de nutrientes e outras substâncias previstos na seção I (inclusive perfil de aminoácidos e de ácidos graxos), seção II e seção III do capítulo III da RDC n. 21/2015, quando aplicável. Observar esclarecimentos em “ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS” disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015

Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

Art. 38. A empresa deve apresentar no momento do registro os laudos e a documentação técnica e científica que comprovem o atendimento aos requisitos previstos neste regulamento e dispor dessa documentação para consulta da autoridade competente.

2 - Laudos dos compostos fontes de nutrientes utilizados e informações que comprovem a utilização de apenas compostos que atendam às especificações determinadas no inciso II do art. 3º da RDC n. 22/2015. Observar esclarecimentos em “ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL ” disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 22, DE 13 DE MAIO DE 2015

Dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.

Art. 3º A lista constante do Anexo desta Resolução inclui compostos de nutrientes e de outras substâncias que podem ser usados em fórmulas para nutrição enteral, desde que atendam aos seguintes critérios:

I - o uso dos compostos deve estar de acordo com os critérios estabelecidos para a respectiva classificação da fórmula para nutrição enteral presentes na Resolução que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral; e

II - os compostos devem atender às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

a) Farmacopeia Brasileira;

b) Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009;

c) Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC);

d) Código Alimentar (Codex Alimentarius);

e) Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (USP Dietary Supplement Compendium - DSC);

f) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA);

g) Comissão Europeia; ou

h) Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA).

§ 1º Exceção-se do disposto no inciso II os ingredientes cujas especificações sejam aprovadas pela Anvisa.

§ 2º No momento do registro e da revalidação do registro, a empresa deve apresentar os laudos analíticos que demonstrem o atendimento aos requisitos previstos neste artigo e dispor dessa documentação para consulta da autoridade competente.

3 - Quando aplicável, documentação para comprovar que a adição de aminoácidos foi necessária para melhorar a qualidade da proteína, e somente em quantidade necessária para atender aos valores de referência do anexo I da RDC n. 21/2015. Observar esclarecimentos em “ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL” disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015

Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

§ 1º A adição de aminoácidos é permitida somente com o objetivo de corrigir proteínas incompletas quando comparadas à proteína de referência, em quantidades não superiores aquelas necessárias para atingir os valores dispostos para os aminoácidos listados no anexo I desta Resolução.

4 - Documentos contendo informações (nomes, especificações adotadas, quantidade utilizada etc.) que demonstrem a devida adequação qualitativa e quantitativa dos aditivos e coadjuvantes de tecnologia adicionados, conforme previsto em regulamento técnico específico.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015

Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

Art. 20. Os produtos devem atender aos regulamentos técnicos específicos de boas práticas de fabricação; de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; de contaminantes; de características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; de rotulagem geral de alimentos embalados; de embalagens e equipamentos; e outras normas pertinentes. Parágrafo único. Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia usados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender à Resolução - RDC n. 46 de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes, crianças de primeira infância e alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância comercializados no país e suas atualizações.

PORTARIA Nº 540, DE 27 DE OUTUBRO DE 1997

REGULAMENTO TÉCNICO ADITIVOS ALIMENTARES

2.4 O emprego de aditivos justifica-se por razões tecnológicas, sanitárias, nutricionais ou sensoriais, sempre que

...

2.4.2 Atenda às exigências de pureza estabelecidas pela FAO-OMS ou pelo Food Chemical Codex

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 160, DE 6 DE JUNHO DE 2017

Art. 3º Os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso encontram-se listados no Anexo II desta Resolução.

Parágrafo único. Os coadjuvantes de tecnologia devem atender às especificações mais atuais estabelecidas pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. JECFA (Comitê da FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares) ou pelo Food Chemicals Codex – FCC (Código dos Produtos Químicos Alimentícios).

5 - Relatórios de estudos de estabilidade que garantam as propriedades da fórmula durante todo o prazo de validade declarado. Em se tratando de “fórmulas para diluição”, devem ser apresentados estudos após a reconstituição. No caso de adição de probióticos e/ou substâncias bioativas, o estudo também deve contemplar a avaliação desses constituintes. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015
Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

Art. 21. As fórmulas para nutrição enteral, quando armazenadas e preparadas de acordo com as instruções do fabricante, devem apresentar estabilidade, homogeneização e viscosidade adequadas que permitam sua administração via tubo.

Resolução CISA/MA/MS nº 10, de 31 de julho de 1984
Dispõe sobre instruções para conservação nas fases de transporte, comercialização e consumo dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens.

3. Para os efeitos desta Resolução, considera-se próprio para consumo o alimento que, mantido sob condições adequadas de conservação, preserva suas propriedades nutritivas e não expõe a agravos à saúde da população.

7. O prazo de validade será indicado pelas empresas produtoras em função as garantias de conservação dos alimentos oferecidas pelas técnicas de industrialização por elas aplicadas e do risco de se encontrarem em desacordo com o disposto no item 3 desta Resolução, antes de serem adquiridos para consumo.

Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990
Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

6 - Documentos que comprovem que o produto apresenta homogeneização e viscosidade adequadas para administração em tubo. Observar esclarecimentos em “ORIENTAÇÕES IMPORTANTES - FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL” disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015
Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

Art. 21. As fórmulas para nutrição enteral, quando armazenadas e preparadas de acordo com as instruções do fabricante, devem apresentar estabilidade, homogeneização e viscosidade adequadas que permitam sua administração via tubo.

7 - Justificativa para adoção da sobredosagem, quando utilizada. As sobredosagens somente devem ser utilizadas se fundamentadas em necessidades tecnológicas, incluindo estabilidade, e não podem ultrapassar as quantidades máximas previstas.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015
Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

Art. 23. Para garantir a quantidade do nutriente ou substância declarada na rotulagem, é permitida a sobredosagem desde que justificada tecnologicamente.

Parágrafo único. A sobredosagem não pode ultrapassar as quantidades máximas de nutrientes ou substâncias estabelecidas neste regulamento ou em outros regulamentos técnicos, conforme o caso.

FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Documentos específicos para petições de registro

8 - Quando o objeto do pedido contiver probióticos ou outras substâncias não previstas na RDC n. 22/2015, a empresa deve informar a autorização da Anvisa contemplando a aprovação do ingrediente nas condições de uso solicitadas para o alimento objeto de registro

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015

Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

Art. 14. A fórmula padrão para nutrição enteral pode ser adicionada de:

I - fibra alimentar, desde que a quantidade não seja superior a 2 g/100 kcal (dois gramas por cem quilocalorias);

II - flúor, desde que a quantidade não seja superior a 0,5 mg/100 kcal (meio miligrama por cem quilocalorias);

III - taurina, desde que a quantidade não seja superior a 50 mg/100 kcal (cinquenta miligramas por cem quilocalorias);

IV - carnitina, desde que a quantidade não seja superior a 100 mg/100 kcal (cem miligramas por cem quilocalorias); e

V - inositol, desde que a quantidade não seja superior a 50 mg/100 kcal (cinquenta miligramas por cem quilocalorias).

Parágrafo único. A adição de outras substâncias ou probióticos deve ser avaliada quanto à segurança de uso pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme disposto em regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

Art. 19. Somente podem ser utilizados os compostos de vitaminas, de minerais, de aminoácidos, de outras substâncias e de probióticos previstos no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

§1º A utilização de compostos não previstos deve ser autorizada pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme dispõe o regulamento técnico específico citado no caput.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 22, DE 13 DE MAIO DE 2015

Dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.

Art. 4º A utilização em fórmulas para nutrição enteral de probióticos, de compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstas nesta Resolução deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento aos seguintes requisitos: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 241, de 26 de julho de 2018)

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 241, DE 26 DE JULHO DE 2018

Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

“Art. 4º O uso de probióticos em alimentos requer a comprovação da sua segurança e benefícios à saúde. § 1º A solicitação de comprovação de que trata o caput deve ser realizada mediante protocolo de petição de avaliação de segurança e de eficácia. § 2º O resultado da avaliação da petição de que trata o § 1º será publicado por meio de Resolução (RE).

Art. 5º A comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos não dispensa os alimentos adicionados de probióticos do cumprimento aos demais requisitos necessários para sua regularização, nos termos da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000, que dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos.

Art. 6º As decisões das petições de registros de alimentos contendo probióticos, protocoladas a partir da publicação desta Resolução, estarão vinculadas à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o trâmite disposto no art. 4º.”

Documentos específicos para petições de alteração de fórmula

Quando aplicável à alteração, devem ser apresentados os documentos de 1 a 8.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
454 – MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X			X				X	X

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Documentos específicos para petições de registro

8 - Relatório técnico identificando todas as modificações com o objetivo de atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015

Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

Art. 15. O conteúdo de nutrientes da fórmula modificada para nutrição enteral deve ser baseado nos requisitos de composição específicos para as fórmulas padrão para nutrição enteral, contendo as modificações destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde.

§1º As modificações de que trata o caput incluem aquelas destinadas a atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado, incluindo aquelas necessárias para a elaboração das fórmulas pediátricas para nutrição enteral.

§ 2º Nos casos mencionados no § 1º deste artigo, a empresa deve apresentar nas petições específicas e sempre quando solicitado pela autoridade sanitária documentação que justifique as características diferenciais do produto, contendo:

- I - relatório técnico identificando as modificações realizadas na fórmula para atender as necessidades nutricionais específicas da faixa etária para qual o produto é indicado;*
- II - especificações da fórmula em 100 ml (cem mililitros) ou 100 g (cem gramas) na forma como exposta à venda e em 100 kcal (cem quilocalorias) de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante; e*
- III - estudos científicos na íntegra que comprovem a segurança e adequação do produto para atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado.*

9 - Quando se tratar de fórmulas modificadas para nutrição enteral destinada a faixas etárias específicas, o relatório deve apresentar as modificações realizadas na fórmula e estudos científicos na íntegra que comprovem a segurança e adequação do produto para atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado.

Vide acima (item 8)

10 - Quando o objeto do pedido contiver probióticos ou outras substâncias não previstas na RDC n. 22/2015, a empresa deve informar a autorização da Anvisa contemplando a aprovação do ingrediente nas condições de uso solicitadas para o alimento objeto de registro.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015
Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

Art. 17. A fórmula modificada para nutrição enteral pode ser adicionada de substâncias ou probióticos não permitidas ou previstas para fórmulas padrão para nutrição enteral, desde que sua segurança de uso seja avaliada pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme disposto em regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

Art. 19. Somente podem ser utilizados os compostos de vitaminas, de minerais, de aminoácidos, de outras substâncias e de probióticos previstos no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral. §1º A utilização de compostos não previstos deve ser autorizada pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme dispõe o regulamento técnico específico citado no caput.

Documentos específicos para petições de alteração de fórmula

Quando aplicável à alteração, devem ser apresentados os documentos de 1 a 10.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000
Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
454 – MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X			X				X	X

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Documentos específicos para petições de registro

8 - Relatório técnico e estudos científicos na íntegra que comprovem a segurança e adequação do produto para atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado

Vide acima (item 8 – Fórmulas Modificadas)

9 – Quando aplicável, relatório técnico identificando todas as modificações, quando se tratar de fórmulas modificadas com o objetivo atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015
Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

Art. 15. O conteúdo de nutrientes da fórmula modificada para nutrição enteral deve ser baseado nos requisitos de composição específicos para as fórmulas padrão para nutrição enteral, contendo as modificações destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde.

§1º As modificações de que trata o caput incluem aquelas destinadas a atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado, incluindo aquelas necessárias para a elaboração das fórmulas pediátricas para nutrição enteral.

§ 2º Nos casos mencionados no § 1º deste artigo, a empresa deve apresentar nas petições específicas e sempre quando solicitado pela autoridade sanitária documentação que justifique as características diferenciais do produto, contendo:

I - relatório técnico identificado as modificações realizadas na fórmula para atender as necessidades nutricionais específicas da faixa etária para qual o produto é indicado;
II - especificações da fórmula em 100 ml (cem mililitros) ou 100 g (cem gramas) na forma como exposta à venda e em 100 kcal (cem quilocalorias) de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante; e
III - estudos científicos na íntegra que comprovem a segurança e adequação do produto para atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado.

10 - Laudo do produto final, dos ingredientes, ou documentos que demonstrem que todos os ingredientes são livres de glúten, quando indicado para menores de três anos. Observar esclarecimentos em “ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL” disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015
Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

Art. 16. As fórmulas modificadas para nutrição enteral indicadas para crianças menores de três anos de idade devem atender aos seguintes requisitos:

I - os ingredientes e aditivos alimentares utilizados devem ser livres de glúten;

II - gorduras e óleos hidrogenados não podem ser utilizados;

III - não é permitida a adição de mel, frutose e fluoreto em fórmulas destinadas para crianças menores de 1 (um) ano;

IV - caso as fórmulas destinadas para crianças maiores de 1 (um) ano sejam adicionadas de mel, esse deve ser tratado para destruir os esporos de Clostridium botulinum;

11 - Caso a fórmula destinada a crianças maiores de 1 ano seja adicionada de mel, comprovação que esse ingrediente sofreu tratamento para destruição dos esporos de Clostridium botulinum

Vide acima (item 10)

12 - Quando aplicável, para crianças menores de 3 (três) anos, informações e laudos que comprovem a utilização de apenas aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que atendam às especificações da RDC n. 46/2011

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015
Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

Art. 20. Os produtos devem atender aos regulamentos técnicos específicos de boas práticas de fabricação; de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; de contaminantes; de características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; de rotulagem geral de alimentos embalados; de embalagens e equipamentos; e outras normas pertinentes.

Parágrafo único. Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia usados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender à Resolução - RDC n. 46 de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes, crianças de primeira infância e alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância comercializados no país e suas atualizações.

13 - Quando aplicável, para crianças menores de 3 (três) anos, informações e laudos que comprovem a utilização de apenas compostos de nutrientes que atendam às especificações da RDC n. 42/2011

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015
Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

Art. 19. Somente podem ser utilizados os compostos de vitaminas, de minerais, de aminoácidos, de outras substâncias e de probióticos previstos no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

§1º A utilização de compostos não previstos deve ser autorizada pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme dispõe o regulamento técnico específico citado no caput.

§2º Os nutrientes e outras substâncias adicionados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender ao disposto no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

14 - Quando o objeto do pedido contiver probióticos ou outras substâncias não previstas na RDC n. 22/2015 ou RDC n. 42/2011 (crianças menores de 3 anos), a empresa deve informar a autorização da Anvisa contemplando a aprovação do ingrediente nas condições de uso solicitadas para o alimento objeto de registro

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015
Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

Art. 17. A fórmula modificada para nutrição enteral pode ser adicionada de substâncias ou probióticos não permitidas ou previstas para fórmulas padrão para nutrição enteral, desde que sua segurança de uso seja avaliada pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme disposto em regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

Documentos específicos para petições de alteração de fórmula

Quando aplicável à alteração, devem ser apresentados os documentos de 1 a 14.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000
Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
454 – MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X			X				X	X

MÓDULO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Documentos específicos para petições de alteração de fórmula


Quando aplicável à alteração, devem ser apresentados os documentos de 1 a 7.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULA MENTO ESPECÍFI CO
454 – MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X			X				X	X

NOVOS ALIMENTOS

Documentos específicos para petições de registro


RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

“5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.”

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULA MENTO ESPECÍFI CO
452 – REGISTRO DE ALIMENTOS	X (3 VIAS)	X		X	X(1)	X P/ EMPRESA NÃO CADASTRA DA ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO				X (2) e (3)
459 – REGISTRO DE PRODUTOS IMPORTADO										

1 - Relatório Técnico Científico contendo as informações previstas no item 4.1 da Resolução 16/1999. Observar esclarecimentos em “ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – NOVOS ALIMENTOS” disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO – RES Nº 16 DE 30 DE ABRIL DE 1999
REGULAMENTO REFERENTE A PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO DE ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES

4. REGISTRO DE ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES.

4.1. Relatório Técnico Científico contendo as seguintes informações:

4.1.1. denominação do produto;

4.1.2 finalidade de uso;

4.1.3. recomendação de consumo indicada pelo fabricante;

4.1.4. descrição científica dos ingredientes do produto, segundo espécie de origem botânica, animal ou mineral, quando for o caso;

4.1.5. composição química com caracterização molecular, quando for o caso, e ou formulação do produto;

4.1.6. descrição da metodologia analítica para avaliação do alimento ou ingrediente objeto da petição;

4.1.7 evidências científicas aplicáveis, conforme o caso, à comprovação de segurança de uso:

- ensaios nutricionais e ou fisiológicos e ou toxicológicos em animais de experimentação;

- ensaios bioquímicos;

- estudos epidemiológicos;

- ensaios clínicos;

- comprovação de uso tradicional, observado na população, sem danos à saúde;

- evidências abrangentes da literatura científica, organismos internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida sobre as características do alimento ou ingrediente

~~4.2. Os alimentos que vierem a ser comercializados em forma de cápsulas, comprimidos ou outras fórmulas farmacêuticas, e que não apresentem alegação de propriedade funcional ou de saúde cientificamente comprovada, deverão trazer no rótulo a seguinte informação: O Ministério da Saúde adverte: Não existem evidências científicas comprovadas de que este alimento previna, trate ou cure doenças. (Revogado pela Resolução- RDC nº 243, de 26 de julho de 2018)~~

4.3. Qualquer informação ou propriedade funcional ou de saúde de um alimento ou ingrediente veiculada, por qualquer meio de comunicação, não poderá ser diferente em seu significado daquela aprovada para constar em sua rotulagem.

2 - Documentação científica que comprove a segurança de uso e finalidade do produto, conforme diretrizes constantes na Resolução 17/1999. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – NOVOS ALIMENTOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO Nº 17, de 30 de abril de 1999

REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE AS DIRETRIZES BÁSICAS PARA AVALIAÇÃO DE RISCO E SEGURANÇA DOS ALIMENTOS

3 – Documentos contendo informações (nomes, especificações adotadas, quantidade utilizada etc.) que demonstrem a devida adequação qualitativa e quantitativa dos aditivos e coadjuvantes de tecnologia adicionados, conforme regulamento técnico específico.

PORTARIA Nº 540, DE 27 DE OUTUBRO DE 1997

REGULAMENTO TÉCNICO ADITIVOS ALIMENTARES

2.4 O emprego de aditivos justifica-se por razões tecnológicas, sanitárias, nutricionais ou sensoriais, sempre que

2.4.1 Sejam utilizados aditivos autorizados em concentrações tais que sua ingestão diária não supere os valores de ingestão diária aceitável (IDA) recomendados.

2.4.2 Atenda às exigências de pureza estabelecidas pela FAO-OMS ou pelo Food Chemical Codex

4 – Comprovação de que o produto se mantém estável durante todo o prazo de validade declarado. Observar esclarecimentos em " ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

Resolução CISA/MA/MS nº 10, de 31 de julho de 1984

Dispõe sobre instruções para conservação nas fases de transporte, comercialização e consumo dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens.

3. Para os efeitos desta Resolução, considera-se próprio para consumo o alimento que, mantido sob condições adequadas de conservação, preserva suas propriedades nutritivas e não expõe a agravos à saúde da população.

7. O prazo de validade será indicado pelas empresas produtoras em função as garantias de conservação dos alimentos oferecidas pelas técnicas de industrialização por elas aplicadas e do risco de se encontrarem em desacordo com o disposto no item 3 desta Resolução, antes de serem adquiridos para consumo.

Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Documentos específicos para petições de alteração de fórmula

Quando aplicável à alteração, devem ser apresentados os documentos de 1 a 4.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
454 – MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA DO PRODUTO	X (3 VIAS)		X		X				X	X

SUPLEMENTOS ALIMENTARES CONTENDO PROBIÓTICOS E/OU ENZIMAS

Documentos específicos para petições de registro

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

“5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.”

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
452 – REGISTRO DE ALIMENTOS 459 – REGISTRO DE PRODUTOS IMPORTADO	X (3 VIAS)	X	X	X	X(1)	X P/ EMPRESA NÃO CADASTRADA ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO				X (2) e (3)

1 - Informações que comprovem a utilização apenas de constituintes, aditivos e coadjuvantes de tecnologia que atendam às especificações de identidade, pureza e composição em pelo menos uma das referências estabelecidas o artigo 8 da RDC 243/2018 e artigo 5 da RDC 239/2018. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – SUPLEMENTOS ALIMENTARES CONTENDO ENZIMAS E/OU PROBIÓTICOS " disponíveis no portal da Anvisa

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018

Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

Art. 8º Os ingredientes fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas de que trata o art. 4º desta Resolução devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

I - Farmacopeia Brasileira;

II - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das farmacopeias estrangeiras, e suas atualizações;

III - Código Alimentar (Codex Alimentarius);

IV - Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);

V - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC);

VI - Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (USP Dietary Supplement Compendium - DSC); ou

VII - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA).

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput os ingredientes cujas especificações sejam aprovadas pela Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 239, DE 26 DE JULHO DE 2018

Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

Art. 5º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

I - Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);

II - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC); ou

III - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA).

IV - União Europeia. (Incluído pela Resolução – RDC nº 281, de 29 de abril de 2019)

2 - Informações que os outros ingredientes empregados na elaboração do suplemento com a finalidade de fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma são: I) utilizados tradicionalmente na elaboração de alimentos; II - atendem aos respectivos padrões de identidade e qualidade; III - não são classificados como aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia; IV - não são classificados como novos alimentos ou novos ingredientes, segundo a Resolução n. 16/99; V - não são ingredientes

fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, conforme Instrução Normativa n. 28/2018

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018

Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

Art. 6º Outros ingredientes podem ser empregados na elaboração de suplementos alimentares para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma, desde que atendam aos seguintes requisitos:

I - sejam utilizados tradicionalmente na elaboração de alimentos;

II - atendam os respectivos padrões de identidade e qualidade;

III - não sejam classificados como aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia;

IV - não sejam classificados como novos alimentos ou novos ingredientes, segundo a Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes;

V - não sejam ingredientes fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, conforme Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018;

VI - não descaracterizem a finalidade de uso ou a forma de apresentação do produto como suplemento alimentar; e
VII - não sejam objeto de qualquer alegação na rotulagem ou propaganda que sugira que o ingrediente é fonte de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.

Parágrafo único. Caso os ingredientes de que trata o caput também constem como fontes de proteínas, carboidratos, fibras alimentares ou lipídios nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, não se aplicam os limites mínimos exigidos no art. 9º desta Resolução.

3 - Informações sobre controle de qualidade, incluindo laudos analíticos do produto final objeto da petição (lote piloto ou lote industrial), visando assegurar que as quantidades contidas dos constituintes atendem aos limites mínimos e máximos estabelecidos nos Anexos III e IV da Instrução Normativa nº 28/2018 e da declaração apresentada na rotulagem nutricional. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018

Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

Art. 9º As quantidades de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos contidas nos suplementos alimentares devem atender aos limites mínimos e máximos de uso estabelecidos nos Anexos III e IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.

4 - Relatórios de estudos de estabilidade (lote piloto ou lote industrial) que assegurem a manutenção das características do suplemento até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018

Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

Art. 10. Os suplementos alimentares devem ser desenvolvidos e produzidos de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante.

§ 1º As condições estabelecidas no caput, devem ser garantidas por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade.

§ 2º A sobredosagem é permitida, desde que o produto tal como exposto à venda não ultrapasse as quantidades máximas estabelecidas no Anexo IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.

Resolução CISA/MA/MS nº 10, de 31 de julho de 1984

Dispõe sobre instruções para conservação nas fases de transporte, comercialização e consumo dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens.

3. Para os efeitos desta Resolução, considera-se próprio para consumo o alimento que, mantido sob condições adequadas de conservação, preserva suas propriedades nutritivas e não expõe a agravos à saúde da população.

7. O prazo de validade será indicado pelas empresas produtoras em função as garantias de conservação dos alimentos oferecidas pelas técnicas de industrialização por elas aplicadas e do risco de se encontrarem em desacordo com o disposto no item 3 desta Resolução, antes de serem adquiridos para consumo.

Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Documentos específicos para petições de alteração de fórmula

Quando aplicável à alteração, devem ser apresentados os documentos de 1 a 4.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO



DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
454 – MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X			X				X	X

ÁGUA DESSALINIZADA POTÁVEL

Documentos específicos para petições de registro

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

“5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.”

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECÍFI CO
452 – REGISTRO DE ALIMENTOS 459 – REGISTRO DE PRODUTOS IMPORTADO	X (3 VIAS)	X		X	X(1)	X P/ EMPRESA NÃO CADASTRA DA ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO				X (2) e (3)

1 - Descrição do processo produtivo (fluxo e breve descrição de cada uma das etapas do processo, com ênfase à tecnologia de dessalinização)

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 316, DE 17 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre os requisitos sanitários da água do mar dessalinizada, potável e envasada.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - água do mar dessalinizada potável: água de origem marinha que tenha sido submetida a processos adequados que resultem em produto envasado que atenda aos requisitos microbiológicos, químicos e radioativos para água potável;

II - plano de segurança da água: plano que identifica, avalia e define controles para os perigos associados ao sistema de dessalinização da água do mar; e

III - sistema de dessalinização: processo que compreende a captação, tratamento, armazenamento e envase da água do mar para consumo humano.

2 - Laudo que comprove o atendimento a: o padrão de potabilidade; os requisitos adicionais definidos no parágrafo único, art 3º da RDC 316/2019; a composição estabelecida para o produto, incluindo a quantificação dos minerais adicionais, quando for o caso; e os limites dos contaminantes indicados no Plano de Segurança da Água

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 316, DE 17 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre os requisitos sanitários da água do mar dessalinizada, potável e envasada.

Art. 3º A água do mar dessalinizada, potável e envasada deve atender ao padrão de potabilidade da água estabelecido pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 5, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. (Retificado no DOU nº 212, de 1º de novembro de 2019)

Parágrafo único. Além do estabelecido no caput, o produto deve cumprir os seguintes requisitos:

I – máximo de 2,4 mg/L de boro;

II – máximo de 0,4 mg/L de manganês;

III - máximo de 250 mg/L de cálcio;

IV - máximo de 65 mg/L de magnésio;

V - máximo de 500 mg/L de potássio;

VI - máximo de 600 mg/L de sódio;

VII - mínimo de 30 mg/L de sais;

VIII - máximo de 1,0 mcg/L de microcistinas; e

IX não conter contaminantes químicos, biológicos ou matérias estranhas que representem risco a saúde do consumidor.

Art. 4º O produto final deve ter uma especificação que contemple a composição físico-química da água e limites de possíveis contaminantes químicos, biológicos ou matérias estranhas que representem risco a saúde do consumidor.

3 - Plano de Segurança da Água

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 316, DE 17 DE OUTUBRO DE 2019
Dispõe sobre os requisitos sanitários da água do mar dessalinizada, potável e envasada.

Art. 5º Deve ser implementado um Plano de Segurança da Água para o sistema de dessalinização, seguindo as diretrizes e recomendações estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

4 - Documento que comprove a autorização de captação da água e licenciamentos emitidos pelos órgãos ambientais competentes

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 316, DE 17 DE OUTUBRO DE 2019
Dispõe sobre os requisitos sanitários da água do mar dessalinizada, potável e envasada.

Art. 9º A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

Parágrafo único. Para fins de registro da água do mar dessalinizada, potável e envasada, deve ser submetida à Anvisa a documentação de que trata o caput e que comprove a autorização de captação da água e licenciamentos emitidos pelos órgãos ambientais competentes.

ADITAMENTO

1 - Justificativa do aditamento

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 2011
Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

“Art. 6º - O documento deverá indicar precisamente, em sua primeira folha, a finalidade ou motivo de seu envio à Anvisa.

§ 1º Nos casos em que a lista de verificação exigir, o documento deve ser identificado por formulário de petição disponível no sítio eletrônico da Agência.

§ 2º A descrição dos motivos do envio de documentos à Anvisa deverá estar assinado pela parte interessada, e o formulário de petição, quando exigido na lista de verificação, deverá ser devidamente assinado pelos responsáveis indicados no próprio formulário.

§ 3º Na hipótese do “caput” deste artigo, o interessado poderá solicitar mais de um pleito em um mesmo documento, desde que as solicitações sejam relacionadas a um mesmo processo e sejam individualmente explicitadas, atendendo aos requisitos de organização e apresentação de documentos dispostos no art. 5º desta Resolução.”

2 - Documentação de complementação da petição

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 204, DE 06 DE JULHO DE 2005
Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se: I - Aditamento - toda e qualquer complementação ao processo, não exigida formalmente, que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da peticionada;

ALIMENTO – RECURSO ADMINISTRATIVO

1 - Requerimento com argumentação contra os motivos do indeferimento

2 - Cópia do parecer de indeferimento recebido via caixa postal

Fundamentação legal: Lei n. 9784/1999, RDC n. 266/2019

ALTERAÇÃO DE MARCA

1 - Documento contendo detalhamento da alteração proposta. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 2011

Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

“Art. 6º - O documento deverá indicar precisamente, em sua primeira folha, a finalidade ou motivo de seu envio à Anvisa.

§ 1º Nos casos em que a lista de verificação exigir, o documento deve ser identificado por formulário de petição disponível no sítio eletrônico da Agência.

§ 2º A descrição dos motivos do envio de documentos à Anvisa deverá estar assinado pela parte interessada, e o formulário de petição, quando exigido na lista de verificação, deverá ser devidamente assinado pelos responsáveis indicados no próprio formulário.

§ 3º Na hipótese do “caput” deste artigo, o interessado poderá solicitar mais de um pleito em um mesmo documento, desde que as solicitações sejam relacionadas a um mesmo processo e sejam individualmente explicitadas, atendendo aos requisitos de organização e apresentação de documentos dispostos no art. 5º desta Resolução.”

2 - Formulário de Petição 2 contendo todas as marcas a serem mantidas

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FPI FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
455 – MODIFICAÇÃO DE MARCA DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X							X	

ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM

1 - Documento contendo detalhamento da alteração proposta. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 2011

Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

“Art. 6º - O documento deverá indicar precisamente, em sua primeira folha, a finalidade ou motivo de seu envio à Anvisa.

§ 1º Nos casos em que a lista de verificação exigir, o documento deve ser identificado por formulário de petição disponível no sítio eletrônico da Agência.

§ 2º A descrição dos motivos do envio de documentos à Anvisa deverá estar assinado pela parte interessada, e o formulário de petição, quando exigido na lista de verificação, deverá ser devidamente assinado pelos responsáveis indicados no próprio formulário.

§ 3º Na hipótese do “caput” deste artigo, o interessado poderá solicitar mais de um pleito em um mesmo documento, desde que as solicitações sejam relacionadas a um mesmo processo e sejam individualmente explicitadas, atendendo aos requisitos de organização e apresentação de documentos dispostos no art. 5º desta Resolução.”

2 - Formulário de Petição 2. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECÍFI CO
456 – ALTERAÇÃO ROTULAGEM 483 – INCLUSÃO DE RÓTULO 4511 – ALT. DESIG DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X			X				X	

3 - Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

Vide acima (item 2)

INCLUSÃO DE RÓTULO

1 - Documento contendo detalhamento da inclusão proposta.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 2011

Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

“Art. 6º - O documento deverá indicar precisamente, em sua primeira folha, a finalidade ou motivo de seu envio à Anvisa.

§ 1º Nos casos em que a lista de verificação exigir, o documento deve ser identificado por formulário de petição disponível no sítio eletrônico da Agência.

§ 2º A descrição dos motivos do envio de documentos à Anvisa deverá estar assinado pela parte interessada, e o formulário de petição, quando exigido na lista de verificação, deverá ser devidamente assinado pelos responsáveis indicados no próprio formulário.

§ 3º Na hipótese do “caput” deste artigo, o interessado poderá solicitar mais de um pleito em um mesmo documento, desde que as solicitações sejam relacionadas a um mesmo processo e sejam individualmente explicitadas, atendendo aos requisitos de organização e apresentação de documentos dispostos no art. 5º desta Resolução.”

2 - Formulário de Petição 2. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
456 – ALTERAÇÃO ROTULAGEM 483 – INCLUSÃO DE RÓTULO 4511 – ALT. DESIG DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X			X				X	

3 - Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

Vide acima (item 2)

ALTERAÇÃO DO NOME/DESIGNAÇÃO DO PRODUTO

1 - Documento contendo detalhamento da alteração proposta. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 2011

Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

“Art. 6º - O documento deverá indicar precisamente, em sua primeira folha, a finalidade ou motivo de seu envio à Anvisa.

§ 1º Nos casos em que a lista de verificação exigir, o documento deve ser identificado por formulário de petição disponível no sítio eletrônico da Agência.

§ 2º A descrição dos motivos do envio de documentos à Anvisa deverá estar assinado pela parte interessada, e o formulário de petição, quando exigido na lista de verificação, deverá ser devidamente assinado pelos responsáveis indicados no próprio formulário.

§ 3º Na hipótese do “caput” deste artigo, o interessado poderá solicitar mais de um pleito em um mesmo documento, desde que as solicitações sejam relacionadas a um mesmo processo e sejam individualmente explicitadas, atendendo aos requisitos de organização e apresentação de documentos dispostos no art. 5º desta Resolução.”

2 - Formulário de Petição 1 e 2. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECÍFI CO
456 – ALTERAÇÃO ROTULAGEM 483 – INCLUSÃO DE RÓTULO 4511 – ALT. DESIG DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X			X				X	

3 - Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

Vide acima (item 2)

ALTERAÇÃO/INCLUSÃO DE UNIDADE FABRIL

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECÍFI CO
498 – EXTENSAO PARA REGISTRO ÚNICO	X (3 VIAS DO REGIS- TRO)	X		X (DAS NOVAS UNIDADES FABRIS)	X (3 VIAS)		X		X	

5.2.7.1. Registro Único

Pode ser solicitado quando um mesmo produto for fabricado por unidades fabris distintas de uma mesma empresa, localizadas em um ou mais Estado/País.

(...)

5.2.7.1.1. O registro único pode ser requerido ainda nas seguintes situações:

5.2.7.1.1.1. Produtos com a mesma base de formulação diferenciando-se entre eles: fruta e/ou sabor e/ou aroma e/ou cobertura e/ou formato e/ou concentração de ingredientes, desde que não altere a natureza do produto. Produtos com a mesma base de formulação, diferenciando-se apenas o CORANTE se o mesmo possuir IDA (Ingestão Diária Aceitável) não especificada ou não limitada. Havendo variação de corantes que possuam IDA numérica, o registro é distinto para cada produto;

5.2.7.1.1.2 Produtos com a mesma base de formulação e marcas diferentes.

5.2.7.1.2. Extensão Para Registro Único

Pode ser solicitada a extensão para registro único nos casos previstos no item 5.2.7.1.1.1.

1 - Documento contendo detalhamento da alteração proposta. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 2011

Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

“Art. 6º - O documento deverá indicar precisamente, em sua primeira folha, a finalidade ou motivo de seu envio à Anvisa.

§ 1º Nos casos em que a lista de verificação exigir, o documento deve ser identificado por formulário de petição disponível no sítio eletrônico da Agência.

§ 2º A descrição dos motivos do envio de documentos à Anvisa deverá estar assinado pela parte interessada, e o formulário de petição, quando exigido na lista de verificação, deverá ser devidamente assinado pelos responsáveis indicados no próprio formulário.

§ 3º Na hipótese do “caput” deste artigo, o interessado poderá solicitar mais de um pleito em um mesmo documento, desde que as solicitações sejam relacionadas a um mesmo processo e sejam individualmente explicitadas, atendendo aos requisitos de organização e apresentação de documentos dispostos no art. 5º desta Resolução.”

2 - Formulário de Petição 2. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

DADOS DO FABRICANTE	
FABRICANTE	
14 _____	NÚMERO DE CADASTRO DA EMPRESA
_____	15
MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO	UF DE FABRICAÇÃO
16 _____	17

3 - Cópia do alvará sanitário ou documento equivalente válido da nova unidade fabril. Quando o novo fabricante estiver sediado fora do Brasil, deve ser apresentado o alvará sanitário ou licença de funcionamento dos depósitos onde são armazenados o produto objeto do registro

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
498 – EXTENSAO PARA REGISTRO ÚNICO	X (3 VIAS DO REGISTRO)	X		X (DAS NOVAS UNIDADES FABRIS)	X (3 VIAS)		X		X	

4 - Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
498 – EXTENSAO PARA REGISTRO ÚNICO	X (3 VIAS DO REGISTRO)	X		X (DAS NOVAS UNIDADES FABRIS)	X (3 VIAS)		X		X	

ALTERAÇÃO DO TIPO DE EMBALAGEM/INCLUSÃO DE NOVA EMBALAGEM

1 - Documento contendo detalhamento da alteração proposta. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 2011

Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

“Art. 6º - O documento deverá indicar precisamente, em sua primeira folha, a finalidade ou motivo de seu envio à Anvisa.

§ 1º Nas casos em que a lista de verificação exigir, o documento deve ser identificado por formulário de petição disponível no sítio eletrônico da Agência.

§ 2º A descrição dos motivos do envio de documentos à Anvisa deverá estar assinado pela parte interessada, e o formulário de petição, quando exigido na lista de verificação, deverá ser devidamente assinado pelos responsáveis indicados no próprio formulário.

§ 3º Na hipótese do “caput” deste artigo, o interessado poderá solicitar mais de um pleito em um mesmo documento, desde que as solicitações sejam relacionadas a um mesmo processo e sejam individualmente explicitadas, atendendo aos requisitos de organização e apresentação de documentos dispostos no art. 5º desta Resolução.”

2 - Formulário de Petição 2. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FPI FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
411 – ALTERAÇÃO DE EMBALAGEM QUANTO AO TIPO	X (3 VIAS)	X							X	
496 – INCLUSÃO DE NOVA EMBALAGEM	X (3 VIAS)	X							X	

3 - Relatórios de estudos de estabilidade para comprovar que a nova embalagem permite a manutenção das propriedades da fórmula durante todo o prazo de validade. Os estudos devem ser conduzidos com cada um dos diferentes materiais de embalagem propostos. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa

Resolução CISA/MA/MS nº 10, de 31 de julho de 1984

Dispõe sobre instruções para conservação nas fases de transporte, comercialização e consumo dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens.

3. Para os efeitos desta Resolução, considera-se próprio para consumo o alimento que, mantido sob condições adequadas de conservação, preserva suas propriedades nutritivas e não expõe a agravos à saúde da população.

7. O prazo de validade será indicado pelas empresas produtoras em função as garantias de conservação dos alimentos oferecidas pelas técnicas de industrialização por elas aplicadas e do risco de se encontrarem em desacordo com o disposto no item 3 desta Resolução, antes de serem adquiridos para consumo.

ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO

1 - Documento contendo detalhamento da alteração proposta. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 2011

Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

“Art. 6º - O documento deverá indicar precisamente, em sua primeira folha, a finalidade ou motivo de seu envio à Anvisa.

§ 1º Nos casos em que a lista de verificação exigir, o documento deve ser identificado por formulário de petição disponível no sítio eletrônico da Agência.

§ 2º A descrição dos motivos do envio de documentos à Anvisa deverá estar assinado pela parte interessada, e o formulário de petição, quando exigido na lista de verificação, deverá ser devidamente assinado pelos responsáveis indicados no próprio formulário.

§ 3º Na hipótese do “caput” deste artigo, o interessado poderá solicitar mais de um pleito em um mesmo documento, desde que as solicitações sejam relacionadas a um mesmo processo e sejam individualmente explicitadas, atendendo aos requisitos de organização e apresentação de documentos dispostos no art. 5º desta Resolução.”

2 - Formulário de Petição 2. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018

Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

Art. 10. Os suplementos alimentares devem ser desenvolvidos e produzidos de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante.

§ 1º As condições estabelecidas no caput, devem ser garantidas por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade.

§ 2º A sobredosagem é permitida, desde que o produto tal como exposto à venda não ultrapasse as quantidades máximas estabelecidas no Anexo IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.

Resolução CISA/MA/MS nº 10, de 31 de julho de 1984

Dispõe sobre instruções para conservação nas fases de transporte, comercialização e consumo dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens.

3. Para os efeitos desta Resolução, considera-se próprio para consumo o alimento que, mantido sob condições adequadas de conservação, preserva suas propriedades nutritivas e não expõe a agravos à saúde da população.

7. O prazo de validade será indicado pelas empresas produtoras em função as garantias de conservação dos alimentos oferecidas pelas técnicas de industrialização por elas aplicadas e do risco de se encontrarem em desacordo com o disposto no item 3 desta Resolução, antes de serem adquiridos para consumo.

Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

5 - Informações que comprovem a utilização apenas de constituintes, aditivos e coadjuvantes de tecnologia que atendam às especificações de identidade, pureza e composição em pelo menos uma das referências estabelecidas o artigo 8 da RDC 243/2018 e artigo 5 da RDC 239/2018. Observar esclarecimentos em ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – SUPLEMENTOS ALIMENTARES CONTENDO ENZIMAS E/OU PROBIÓTICOS"

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018

Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

Art. 8º Os ingredientes fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas de que trata o art. 4º desta Resolução devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

I - Farmacopeia Brasileira;

II - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das farmacopeias estrangeiras, e suas atualizações;

III - Código Alimentar (Codex Alimentarius);

IV - Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);

V - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC);

VI - Compendio de Suplementos Alimentares da USP (USP Dietary Supplement Compendium - DSC); ou

VII - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA).

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput os ingredientes cujas especificações sejam aprovadas pela Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 239, DE 26 DE JULHO DE 2018

Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

Art. 5º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

I - Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);

II - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC); ou

III - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA).

IV - União Europeia. (Incluído pela Resolução – RDC nº 281, de 29 de abril de 2019)

6 - Informações que os outros ingredientes empregados na elaboração do suplemento com a finalidade de fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma são: I) utilizados tradicionalmente na elaboração de alimentos; II - atendem aos respectivos padrões de identidade e qualidade; III - não são classificados como aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia; IV - não são classificados como novos alimentos ou novos ingredientes, segundo a Resolução n. 16/99; V - não são ingredientes fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, conforme Instrução Normativa n. 28/2018.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018

Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

Art. 6º Outros ingredientes podem ser empregados na elaboração de suplementos alimentares para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma, desde que atendam aos seguintes requisitos:

I - sejam utilizados tradicionalmente na elaboração de alimentos;

II - atendam os respectivos padrões de identidade e qualidade;

III - não sejam classificados como aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia;

IV - não sejam classificados como novos alimentos ou novos ingredientes, segundo a Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes;

V - não sejam ingredientes fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, conforme Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018;

VI - não descaracterizem a finalidade de uso ou a forma de apresentação do produto como suplemento alimentar; e

VII - não sejam objeto de qualquer alegação na rotulagem ou propaganda que sugira que o ingrediente é fonte de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.

Parágrafo único. Caso os ingredientes de que trata o caput também constem como fontes de proteínas, carboidratos, fibras alimentares ou lipídios nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, não se aplicam os limites mínimos exigidos no art. 9º desta Resolução.

7 - Informações sobre controle de qualidade, incluindo laudos analíticos do produto final objeto da petição (lote piloto ou lote industrial), visando assegurar que as quantidades contidas dos constituintes atendem aos limites mínimos e máximos estabelecidos nos Anexos III e IV da Instrução Normativa nº 28/2018 e da declaração apresentada na rotulagem nutricional. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018

Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

Art. 9º As quantidades de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos contidas nos suplementos alimentares devem atender aos limites mínimos e máximos de uso estabelecidos nos Anexos III e IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.

CANCELAMENTO DE REGISTRO DE APRESENTAÇÃO

1 - Justificativa para o pedido de cancelamento

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 2011

Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

“Art. 6º - O documento deverá indicar precisamente, em sua primeira folha, a finalidade ou motivo de seu envio à Anvisa.

§ 1º Nos casos em que a lista de verificação exigir, o documento deve ser identificado por formulário de petição disponível no sítio eletrônico da Agência.

§ 2º A descrição dos motivos do envio de documentos à Anvisa deverá estar assinado pela parte interessada, e o formulário de petição, quando exigido na lista de verificação, deverá ser devidamente assinado pelos responsáveis indicados no próprio formulário.

§ 3º Na hipótese do “caput” deste artigo, o interessado poderá solicitar mais de um pleito em um mesmo documento, desde que as solicitações sejam relacionadas a um mesmo processo e sejam individualmente explicitadas, atendendo aos requisitos de organização e apresentação de documentos dispostos no art. 5º desta Resolução.”

2 - Formulário de Petição 2 da(s) apresentação(ões) a ser(em) cancelada(s)

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECIFI CO
438 – CANCELAMENTO DE REGISTRO DE PRODUTO A PEDIDO	X				X		X		X	

CANCELAMENTO DE REGISTRO DO PRODUTO

1 - Justificativa para o pedido de cancelamento

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 2011

Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

“Art. 6º - O documento deverá indicar precisamente, em sua primeira folha, a finalidade ou motivo de seu envio à Anvisa.

§ 1º Nos casos em que a lista de verificação exigir, o documento deve ser identificado por formulário de petição disponível no sítio eletrônico da Agência.

§ 2º A descrição dos motivos do envio de documentos à Anvisa deverá estar assinado pela parte interessada, e o formulário de petição, quando exigido na lista de verificação, deverá ser devidamente assinado pelos responsáveis indicados no próprio formulário.

§ 3º Na hipótese do “caput” deste artigo, o interessado poderá solicitar mais de um pleito em um mesmo documento, desde que as solicitações sejam relacionadas a um mesmo processo e sejam individualmente explicitadas, atendendo aos requisitos de organização e apresentação de documentos dispostos no art. 5º desta Resolução.”

CANCELAMENTO DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA

1 - Justificativa para o pedido de cancelamento

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 2011

Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

“Art. 6º - O documento deverá indicar precisamente, em sua primeira folha, a finalidade ou motivo de seu envio à Anvisa.

§ 1º Nos casos em que a lista de verificação exigir, o documento deve ser identificado por formulário de petição disponível no sítio eletrônico da Agência.

§ 2º A descrição dos motivos do envio de documentos à Anvisa deverá estar assinado pela parte interessada, e o formulário de petição, quando exigido na lista de verificação, deverá ser devidamente assinado pelos responsáveis indicados no próprio formulário.

§ 3º Na hipótese do “caput” deste artigo, o interessado poderá solicitar mais de um pleito em um mesmo documento, desde que as solicitações sejam relacionadas a um mesmo processo e sejam individualmente explicitadas, atendendo aos requisitos de organização e apresentação de documentos dispostos no art. 5º desta Resolução.”

DESISTÊNCIA DE PETIÇÃO/PROCESSO A PEDIDO DA EMPRESA

LEI Nº 9.784 , DE 29 DE JANEIRO DE 1999

Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal

Art. 51. O interessado poderá, mediante manifestação escrita, desistir total ou parcialmente do pedido formulado ou, ainda, renunciar a direitos disponíveis.

§ 1º Havendo vários interessados, a desistência ou renúncia atinge somente quem a tenha formulado.

§ 2º A desistência ou renúncia do interessado, conforme o caso, não prejudica o prosseguimento do processo, se a Administração considerar que o interesse público assim o exige.

1 - Justificativa para o pedido de desistência, indicando o número do expediente. No caso de desistência da revalidação de registro, deve ser protocolado o cancelamento de registro do produto

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 2011

Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

“Art. 6º - O documento deverá indicar precisamente, em sua primeira folha, a finalidade ou motivo de seu envio à Anvisa.

§ 1º Nos casos em que a lista de verificação exigir, o documento deve ser identificado por formulário de petição disponível no sítio eletrônico da Agência.

§ 2º A descrição dos motivos do envio de documentos à Anvisa deverá estar assinado pela parte interessada, e o formulário de petição, quando exigido na lista de verificação, deverá ser devidamente assinado pelos responsáveis indicados no próprio formulário.

§ 3º Na hipótese do “caput” deste artigo, o interessado poderá solicitar mais de um pleito em um mesmo documento, desde que as solicitações sejam relacionadas a um mesmo processo e sejam individualmente explicitadas, atendendo aos requisitos de organização e apresentação de documentos dispostos no art. 5º desta Resolução.”

EXCLUSÃO DE MARCA

1 – Documento com Indicação das marcas a serem excluídas

2 - Formulário de Petição 2 com as marcas que devem permanecer

INCLUSÃO DE MARCA

1 – Documento com Indicação das marcas a serem incluídas

2 - Formulário de Petição 2 contendo todas as marcas já aprovadas e que serão incluídas

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
457 – INCLUSÃO DE MARCA	X (3 VIAS)	X							X	

EXTENSÃO PARA REGISTRO ÚNICO

1 - Documento contendo detalhamento do pedido. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 2011

Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa. "Art. 6º - O documento deverá indicar precisamente, em sua primeira folha, a finalidade ou motivo de seu envio à Anvisa.

§ 1º Nos casos em que a lista de verificação exigir, o documento deve ser identificado por formulário de petição disponível no sítio eletrônico da Agência.

§ 2º A descrição dos motivos do envio de documentos à Anvisa deverá estar assinado pela parte interessada, e o formulário de petição, quando exigido na lista de verificação, deverá ser devidamente assinado pelos responsáveis indicados no próprio formulário.

§ 3º Na hipótese do "caput" deste artigo, o interessado poderá solicitar mais de um pleito em um mesmo documento, desde que as solicitações sejam relacionadas a um mesmo processo e sejam individualmente explicitadas, atendendo aos requisitos de organização e apresentação de documentos dispostos no art. 5º desta Resolução."

2 - Formulário de Petição 1 e 2. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS P/ REGULAMENTO ESPECÍFICO
498 – EXTENSÃO PARA REGISTRO ÚNICO	X (3 VIAS DO REGISTRO)	X		X (DAS NOVAS UNIDADES FABRIS)	X (3 VIAS)		X		X	

3 - Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa

Vide item 2

4 – Caso aplicável, cópia do alvará sanitário ou documento equivalente válido da nova unidade fabril. Quando o novo fabricante estiver sediado fora do Brasil, deve ser apresentado o alvará sanitário ou licença de funcionamento dos depósitos onde são armazenados o produto objeto do registro

Vide item 2

5 - Laudos e documentação da nova versão que comprove o atendimento aos requisitos de composição, qualidade e segurança estabelecidas no regulamento técnico específico. Não é necessária a apresentação desses documentos quando a nova versão variar apenas em aditivos alimentares com função corantes e aromatizantes em relação a versão aprovada. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa

6 - Relatório de estudos de estabilidade da nova versão a ser incluída no registro único que demonstrem que as propriedades são mantidas durante todo o prazo de validade. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa

Resolução CISA/MA/MS nº 10, de 31 de julho de 1984

Dispõe sobre instruções para conservação nas fases de transporte, comercialização e consumo dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens.

3. Para os efeitos desta Resolução, considera-se próprio para consumo o alimento que, mantido sob condições adequadas de conservação, preserva suas propriedades nutritivas e não expõe a agravos à saúde da população.

7. O prazo de validade será indicado pelas empresas produtoras em função as garantias de conservação dos alimentos oferecidas pelas técnicas de industrialização por elas aplicadas e do risco de se encontrarem em desacordo com o disposto no item 3 desta Resolução, antes de serem adquiridos para consumo.

EXTENSÃO PARA REGISTRO ÚNICO DE EMBALAGEM PET-PCR

Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – EMBALAGENS RECICLADAS" disponíveis no portal da Anvisa.

1 - Documento contendo detalhamento do pedido. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa

Vide extensão de registro único

2 - Formulário de Petição 1 e 2. Observar esclarecimentos em "ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponíveis no portal da Anvisa

Vide extensão de registro único

3 - Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo novo, quando aplicável

Vide extensão de registro único

4 - Cópia do alvará sanitário ou documento equivalente válido da nova unidade fabril. Quando o novo fabricante estiver sediado fora do Brasil, deve ser apresentado o alvará sanitário ou licença de funcionamento dos depósitos onde são armazenados o produto objeto do registro

Vide extensão de registro único e

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 20, DE 26 DE MARÇO DE 2008

Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre embalagens de polietilenotereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos.

3.6. Os estabelecimentos produtores de embalagens, ou dos artigos precursores, de PET-PCR grau alimentício, deverão estar habilitados e registrados pela Autoridade Sanitária Nacional Competente, e deverão solicitar a aprovação/autorização destas embalagens ou seus artigos precursores e seu registro perante a mesma, seguindo os procedimentos estabelecidos.

5 - Quando aplicável à extensão, devem ser apresentados os documentos específicos para o Registro de Embalagem.

PERMISSÃO PARA EXPOR ALIMENTOS À PESQUISA DE MERCADO E À FEIRAS/EVENTOS, SEM NECESSIDADE DE REGULARIZAÇÃO PRÉVIA DO ALIMENTO JUNTO AO SNVS

1 - Formulário, conforme modelo específico, devidamente assinado e preenchido

2 - Layout completo da rotulagem das amostras

DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969.

Institui normas básicas sobre alimentos.

Art 51. Será permitido, excepcionalmente, expor à venda, sem necessidade de registro prévio, alimentos elaborados em caráter experimental e destinados à pesquisa de mercado.

§ 1º A permissão a que se refere este artigo deverá ser solicitada pelo interessado, que submeterá à autoridade competente a fórmula do produto e indicará o local e o tempo de duração da pesquisa.

§ 2º O rótulo do alimento nas condições deste artigo deverá satisfazer às exigências deste Decreto-lei e de seus Regulamentos.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 13, DE 27 JANEIRO DE 2004

Regulamento Técnico para a Vigilância Sanitária do Ingresso, Consumo e Saída do Território Nacional, de Mercadorias Sob Vigilância Sanitária não regularizadas perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, destinadas à Exposição, Demonstração ou Distribuição em Feiras ou Eventos

Art.39 O ingresso no território nacional de mercadorias pertencentes à área de alimentos, destinados à exposição e demonstração em feiras ou eventos, deve ser precedido de manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA, previamente ao seu desembarço no território nacional.

RECONSTITUIÇÃO DE DOCUMENTOS

1 - Justificativa da reconstituição da documentação

2 - Comprovação do efetivo protocolo da documentação supostamente desaparecida, extraviada ou deteriorada, quando a reconstituição for solicitada pelo interessado.

3 - Cópia ou original da intimação do interessado (ofício, publicação no DOU etc.), quando a reconstituição for solicitada pela própria ANVISA.

4 - Cópia da documentação a ser reconstituída.

PORTARIA Nº 556/ANVISA, DE 03 DE MARÇO DE 2016

Dispõe sobre a reconstituição de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Seção II

Da Reconstituição por Meio de Notificação a Agente Externo

Art. 13. Nos casos de reconstituição de documento perdido, extraviado ou deteriorado em que a Anvisa não dispuser de cópia eletrônica ou não considerar a cópia eletrônica suficiente e adequada, a reconstituição será feita por meio de notificação ao Agente Externo que produziu e/ou protocolizou o documento a ser reconstituído, para que este apresente a respectiva cópia.

Art. 14. Neste caso, área interessada na reconstituição do processo deverá adotar os seguintes procedimentos:

I –solicitar à Gedoc a abertura de processo administrativo de reconstituição;

II –instruir o processo com todos os documentos gerados anteriormente, inclusive na etapa de diligências;

III –notificar o Agente Externo, por meio de ofício, com aviso de recebimento (modelo presente no Anexo II desta portaria), a apresentar, no prazo de trinta dias, contados da data de recebimento da intimação, cópia do documento perdido, extraviado ou deteriorado;

IV –ao receber a cópia, verificar se ela está completa;

V –se a cópia não estiver completa, notificar o Agente Externo, por meio de ofício, com aviso de recebimento, a apresentar, no prazo de quinze dias, contados da data de recebimento da intimação, a documentação faltante.

§ 1º No caso de Agente Externo indeterminado, desconhecido ou com domicílio indefinido, a notificação deve ser efetuada por meio de publicação oficial.

§ 2º O não atendimento à notificação no prazo fixado implicará o arquivamento do processo de reconstituição e do documento a ser reconstituído, salvo se a Anvisa considerar que o interesse público exige o prosseguimento deste último, segundo o disposto nos Arts. 40 e 51, § 2º, da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 15. Após o recebimento da cópia, a unidade organizacional interessada deverá avaliar se o documento recebido é suficiente e adequado para atender à necessidade de análise / decisão que deu causa à reconstituição, manifestando-se por meio de despacho de reconstituição ou não reconstituição.

Art. 16. Nos casos em que a cópia for aceita, o despacho de reconstituição deverá ser assinado em duas vias, pelo gestor da área. Uma permanecerá no processo de reconstituição e a outra seguirá junto ao documento reconstituído, nos seguintes termos:

I –quando o documento perdido, extraviado ou deteriorado integrar processo, o despacho e o documento reconstituído devem ser juntados ao respectivo processo;

II –quando o documento perdido, extraviado ou deteriorado não integrar processo, o despacho e o documento reconstituído serão tramitados conjuntamente, como documento avulso.

Art. 17. Nos casos em que a cópia não for aceita, o despacho de não reconstituição deverá:

I –ser assinado pelo gestor da área, em uma única via, e anexado ao processo de reconstituição junto à cópia apresentada, nos casos em que o documento perdido, extraviado ou deteriorado for avulso;

II –ser assinado pelo gestor da área, em duas vias, quando o documento perdido, extraviado ou deteriorado integrar processo; neste caso, uma via será anexada ao processo de reconstituição junto à cópia apresentada e a outra será anexada ao processo ao qual o documento pertencia.

Art. 18. Caberá ainda à área inserir, nos sistemas de informação, cópia eletrônica do despacho de reconstituição ou não reconstituição do documento e encaminhar o processo de reconstituição à Corregedoria para ciência de seu desfecho e adoção das demais medidas cabíveis.

RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO - ANVISA

1 - Cópia da publicação em diário oficial pertinente a retificação

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECIFI CO
490 – RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO	X (4)						X		X	

2 - Justificativa detalhada do pedido de retificação, contendo a forma publicada, a forma correta e esclarecimentos necessários para análise do pedido

RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO - EMPRESA

1 - Cópia da publicação em diário oficial pertinente a retificação

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECIFI CO
490 – RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO	X (4)						X		X	

2 - Justificativa detalhada do pedido de retificação, contendo a forma publicada, a forma correta e esclarecimentos necessários para análise do pedido

TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

1 - Formulário de Petição devidamente preenchido e assinado

2 - Declaração da operação societária ou comercial praticada, conforme disposto no Anexo I

3 - Cópia da licença de funcionamento ou do alvará sanitário expedido pelo órgão competente, devidamente atualizada após a operação societária ou comercial

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 102, DE 24 DE AGOSTO DE 2016

Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO DA EMPRESA NO CADASTRO DE ALIMENTOS

- 1 - Indicação da alteração (De:/Para:)
- 2 - Ficha de Cadastro de Empresa (FCE), constando o novo endereço.
- 3 - Cópia do Alvará Sanitário ou documento equivalente válido emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente;

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECÍFI CO
461 – ALTERAÇÃO ENDEREÇO		X		X		X	X			

ALTERAÇÃO DE RAZÃO SOCIAL NO CADASTRO DE ALIMENTOS

- 1 - Indicação da alteração (De:/Para:)
- 2 - Ficha de Cadastro de Empresa (FCE), constando o novo endereço.
- 3 - Cópia do Contrato Social ou do ato jurídico de formalização da alteração

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 FP2	E	COMPROVAN TE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONA MENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMEN TO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMEN TO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL (2 VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUME NTOS EXIGIDO S P/ REGULA MENTO ESPECÍFI CO
460 – ALT. RAZÃO SOCIAL		X				X	X	X		

ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL LEGAL NO CADASTRO DE ALIMENTOS

Adequação administrativa

- 1 - Indicação da alteração (inclusão/substituição)
- 2 - Incluir ou substituir o responsável legal no cadastro no portal, tendo em vista que a Anvisa apenas valida a informação incluída pela empresa no sistema

ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL TÉCNICO NO CADASTRO DE ALIMENTOS

Adequação administrativa

1 - Indicação da alteração (inclusão/substituição)

2 - Incluir ou substituir o responsável técnico no cadastro no portal, tendo em vista que a Anvisa apenas valida a informação incluída pela empresa no sistema

EXCLUSÃO DE EMPRESA DO CADASTRO DE ALIMENTOS

Adequação administrativa

1 - Justificativa do pedido, contemplando CNPJ da empresa a ser excluída