



NOTA TÉCNICA Nº 04/2023/SES/GEIMP/DIALI

Florianópolis, 15 de junho de 2023.

Assunto: Procedimentos para regularização de alimentos e materiais na Vigilância Sanitária.

A presente Nota técnica tem o objetivo de orientar a Vigilância Sanitária (VISA) e o setor produtivo de Santa Catarina sobre os principais procedimentos para regularização de alimentos sujeitos a Vigilância Sanitária, conforme o documento intitulado Biblioteca de Alimentos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

As Bibliotecas são documentos atualizados constantemente pela agência e reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

O acesso das Bibliotecas é pelo site da ANVISA em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/biblioteca-de-alimentos>

Alimentos e embalagens registrados na ANVISA

O registro de novos alimentos/ingredientes e de alimentos com alegação de propriedades funcionais/saúde deve ser petitionado diretamente na ANVISA. O objetivo é regular os alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no País, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que entretanto venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular. Além disso, novos materiais que entram em contato com alimentos também devem ser submetidos ao registro.

Para o correto enquadramento dos produtos, deve ser utilizada o Anexo I da RDC 240/18 (que alterou a RDC 27/10) e RDC 20/08 (embalagens).

As normativas referentes ao registro podem ser consultadas na Biblioteca de Alimentos, item 1.1.



Alimentos e embalagens isentos de registro

Para os produtos que não necessitam de registro, a empresa fabricante deve apresentar o Comunicado de início de fabricação ao órgão de Vigilância Sanitária responsável pelo Alvará Sanitário, conforme modelo constante na Resolução 23/00 (Anexo X).

As legislações que devem ser utilizadas são a Resolução 23/00 e RDC 27/10, alteradas pela RDC 240/2018 e Anexo I da RDC 460/20. As categorias para enquadramento dos produtos isentos de registro estão dispostas no Anexo I da RDC 460/20.

Conforme item 5.1.4 da Resolução 23/00, o Comunicado de início de fabricação não é obrigatório para as seguintes categorias:

A) Matérias-primas alimentares e os alimentos "in natura";

B) Aditivos alimentares;

C) Produtos alimentícios elaborados conforme Padrão de Identidade e Qualidade, usados como ingredientes alimentares, destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados;

D) Produtos de panificação, de pastifício, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisserie e de sorveteria, quando exclusivamente destinados à venda direta ao CONSUMIDOR, efetuada em balcão do próprio PRODUTOR.

Para as demais categorias, a empresa interessada deve entregar a Vigilância o comunicado, preenchido conforme orientações da Resolução 23/00, podendo já dar início a comercialização.

Esclarecimentos para a Vigilância Sanitária

A empresa interessada deve entregar o Comunicado de início de fabricação em duas vias para a Vigilância Sanitária, que deve conferir se o enquadramento pela empresa foi realizado corretamente. As vias devem ser assinadas pela Autoridade Sanitária, que deve entregar para a empresa e manter uma cópia em arquivo interno.

Caso o produto se enquadre como obrigatório registro, a Autoridade Sanitária deverá orientar que a empresa faça o peticionamento diretamente na ANVISA.

Conforme a Resolução 23/00, item 5.1.3, a Autoridade sanitária terá um prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da comunicação da empresa, para proceder a inspeção sanitária na unidade fabril, nos termos do item 5.1.4. A realização da inspeção neste prazo dependerá, isoladamente ou em conjunto, da natureza do produto, do risco associado ao produto, da data da última inspeção e do histórico da empresa.



Entendemos que na prática, muitas vezes, é inviável que a Vigilância realize a inspeção citada no item 5.1.3, principalmente quando a empresa interessada entrega diversos Anexo X em dias diferentes. Sendo assim, a orientação desta Diretoria é de que as inspeções sejam realizadas conforme necessidade de renovação de Alvará Sanitário, risco do produto e denúncias.

Atualização das legislações

As legislações federais sobre a regularização de alimentos estão sendo revisadas pela ANVISA conforme Projeto Regulatório 3.8 da Agenda Regulatória 2021/2023: Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos. Assim que houver republicação esta nota técnica será revisada.

À consideração superior,

Michele Vieira Ebone
Chefe Divisão de Alimentos –
DIALI/GEIMP/DIVS/SES
(assinado digitalmente)

Eduardo Henrique Silva Bastos
Gerente GEIMP/DIVS/SES
(assinado digitalmente)

De acordo,

Lucélia Scaramussa Ribas Kryckj
Diretora de Vigilância Sanitária/SUV/SES
(assinado digitalmente)



Assinaturas do documento



Código para verificação: **KI2ID466**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



MICHELE VIEIRA EBONE (CPF: 061.XXX.419-XX) em 15/06/2023 às 14:03:02

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:48:51 e válido até 13/07/2118 - 14:48:51.

(Assinatura do sistema)



EDUARDO HENRIQUE SILVA BASTOS (CPF: 031.XXX.399-XX) em 15/06/2023 às 14:54:56

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:47:15 e válido até 13/07/2118 - 13:47:15.

(Assinatura do sistema)



LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ (CPF: 028.XXX.439-XX) em 15/06/2023 às 15:25:58

Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAxMjQ3MjhfMTI2MDI4XzlwMjNfS0kySUQ0NjY=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00124728/2023** e o código **KI2ID466** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.