



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

ROTEIRO PARA INSPEÇÃO EM INDÚSTRIAS DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Para inspeção em indústria fabricante de Suplementos Alimentares orienta-se a aplicação do roteiro da RDC Nº 275, de 21 de outubro de 2002, e o roteiro específico conforme segue:

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA		
RAZÃO SOCIAL:		
NOME FANTASIA:		
ALVARÁ/LICENÇA SANITÁRIA:		
CNPJ:	FONE:	
E-mail:		
ENDEREÇO (Rua/Av.):		
Nº	COMPLEMENTO:	BAIRRO:
MUNICÍPIO:	UF:	CEP:
ATIVIDADE (CNAE):		
NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS:		NÚMERO DE TURNOS:
RESPONSÁVEL TÉCNICO:		
REPRESENTANTE LEGAL:		CPF:
MOTIVO DA INSPEÇÃO:		
<input type="checkbox"/> ALVARÁ SANITÁRIO INICIAL <input type="checkbox"/> REVALIDAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO <input type="checkbox"/> PROGRAMAS ESPECÍFICOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA <input type="checkbox"/> VERIFICAÇÃO OU APURAÇÃO DE DENÚNCIA <input type="checkbox"/> INSPEÇÃO PROGRAMADA <input type="checkbox"/> REINSPEÇÃO <input type="checkbox"/> OUTROS		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA				
ANÁLISE:				
DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS	SIM	NÃO	NA(*)	LEGISLAÇÃO
Alvará sanitário para instalação e/ou funcionamento.				Art. 27 §1º item 2 alínea "a" da Lei Estadual 6320/1983; RN 003/DIVS/SUV/SES/21
Atestado de vistoria do corpo de bombeiros.				Art. 27 §1º item 2 alínea "i" da Lei Estadual 6320/1983
Manual de boas práticas				RDC
Certificado de controle de pragas e vetores.				Item 4.4 e 6.7 da Portaria Nº 326, de 30 de julho de 1997
Certificação de limpeza do reservatório de água.				Art. 94, §1º, alínea "g" do Decreto Estadual 31.455 de 20



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

			de fevereiro de 1987
PGR (Programa de Gerenciamento de Riscos).			Itens 1.5.3.1 e 1.5.3.1.1 da NR 01-Disposições Gerais e Gerenciamento de Riscos Ocupacionais
PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional).			Itens 7.1.1 e 7.2.1 da NR 7 – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO
Fichas de entrega de EPI's.			Itens 6.3, 6.6 e 6.6.1 da NR 6 – Equipamento de Proteção Individual - EPI
Atestado de Saúde Ocupacional dos Trabalhadores.			Item 7.5.19 da NR 7 – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO
Manual de Boas Práticas de Fabricação e Procedimentos Operacionais Padronizados: a) Higienização das instalações, equipamentos, móveis e utensílios. b) Controle da potabilidade da água. c) Higiene e saúde dos manipuladores. d) Manejo dos resíduos. e) Manutenção preventiva e calibração de equipamentos. f) Controle integrado de vetores e pragas urbanas. g) Seleção das matérias-primas, ingredientes e embalagens. h) Programa de recolhimento de alimentos.			RDC Nº 275, de 21 de outubro de 2002
Anotação de Responsabilidade Técnica.			Item VII - Disposições gerais da Portaria Nº 1.428/1993 do MS
Trabalhadores da produção possuem capacitação para suas funções.			Item 3.6 RDC Nº 275, de 21 de outubro de 2002
Todos os Produtos isentos de registro foram notificados para a VISA por meio do Comunicado de início de fabricação.			RES Nº 23, de 15 de março de 2000; RDC Nº 27, de 06 de agosto de 2010; Anexo da RDC Nº 460, de 21 de dezembro de 2020
Todos os Produtos que necessitam registro foram registrados na ANVISA.			RES Nº 23, de 15 de março de 2000; RDC Nº 27, de 06 de agosto de 2010; Anexo da RDC Nº 240, de 26 de julho de 2018



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE E SEGURANÇA				
Requisitos	SIM	NÃO	NA(*)	LEGISLAÇÃO
Constituintes utilizados são os autorizados para uso na composição de suplementos alimentares previstos nos Anexos das Instruções Normativas vigentes que estabelecem as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.				Art. 4º RDC Nº 243 de 26 de julho de 2018; IN Nº 28/18; IN Nº 76/20; IN Nº102/21
Os constituintes são utilizados isolados ou em combinação, desde que não exista nenhuma restrição descrita nas condições aprovadas.				Art. 4º, § 2º RDC Nº 243 de 26 de julho de 2018
Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos em legislação.				Art. 5º RDC Nº 243 de 26 de julho de 2018
Os suplementos alimentares são 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, sendo garantidas por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade.				Art. 10, § 1º RDC Nº 243 de 26 de julho de 2018
ROTULAGEM				
Requisitos específicos	SIM	NÃO	NA(*)	LEGISLAÇÃO
Produtos são designados como “Suplemento Alimentar” acrescido da sua forma farmacêutica.				Art. 12, RDC Nº 243 de 26 de julho de 2018
As rotulagens possuem a recomendação de uso, os grupos populacionais para o qual o produto é indicado, advertências, instruções de conservação, identificação da espécie de cada linhagem para probióticos.				Incisos do Art. 14, RDC Nº 243 de 26 de julho de 2018
A porção declarada na informação nutricional se refere a quantidade diária recomendada pelo fabricante, para cada um dos grupos populacionais e faixas etárias específicas indicadas no rótulo.				Art. 15, RDC Nº 243 de 26 de julho de 2018
A informação nutricional contém as quantidades de todos os nutrientes,				Art. 15, RDC Nº 243 de 26 de julho de 2018



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

substâncias bioativas, enzimas e probióticos fornecidos pelo produto declaradas nas unidades de medida previstas nos Anexos das Instruções Normativas vigentes.				
O percentual de valor diário (%VD) é declarado para cada um dos grupos populacionais específicos indicados no rótulo, com base nos valores de ingestão diária recomendada dispostos na Resolução - RDC nº 269/05.				Art. 15, RDC Nº 243 de 26 de julho de 2018
As alegações utilizadas restringem-se àquelas previstas nos Anexos das Instruções Normativas vigentes para Suplementos Alimentares.				Art. 16, RDC Nº 243 de 26 de julho de 2018
Os suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância atendem ao disposto na Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e seus regulamentos.				Art. 18, RDC Nº 243 de 26 de julho de 2018
Os alimentos que contenham ou que sejam derivados dos principais alimentos que causam alergias alimentares, são declarados seguindo os requisitos estabelecidos na legislação vigente, incluindo as informações de advertências, conforme o caso.				RDC Nº 727, de 1º julho de 2022
Produtos informam nos rótulos sobre a presença ou ausência de glúten ("Contém Glúten" ou "Não contém Glúten").				LEI Nº 10.674 de 16 de maio de 2003
RASTREABILIDADE E RECOLHIMENTO				
Requisitos	SIM	NÃO	NA(*)	LEGISLAÇÃO
Empresa dispõe de Plano de Recolhimento de produtos, acessível aos funcionários envolvidos e disponível à autoridade sanitária, quando requerido.				Art. 4º, RDC Nº 655, de 24 de março de 2022
O plano está documentado em POP, aprovado, datado e assinado por responsável técnico, pelo responsável designado para o procedimento de recolhimento ou pelo responsável legal.				Art. 4º, RDC Nº 655, de 24 de março de 2022



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

O Plano de recolhimento específica, no mínimo, as informações preconizadas na legislação vigente.			Art. 4º, § 2º, RDC Nº 655, de 24 de março de 2022
A rastreabilidade de produtos é assegurada em todas as etapas da cadeia produtiva, garantindo a efetividade do recolhimento, com no mínimo, registros que permitam identificar as empresas imediatamente anterior e posterior na cadeia produtiva e os produtos recebidos e distribuídos.			Art. 5º e 6º, RDC Nº 655, de 24 de março de 2022
Empresa informa à ANVISA sobre início de recolhimento, quando realizado.			Art. 12, RDC Nº 655, de 24 de março de 2022
Empresa mantém registros da comunicação enviada às distribuidoras sobre o início de recolhimento de produtos, quando realizado.			Art. 13, RDC Nº 655, de 24 de março de 2022
Os produtos objeto de recolhimento são armazenados em local separado e identificado, até que a destinação seja estabelecida.			Art. 16, RDC Nº 655, de 24 de março de 2022
A destinação das unidades recolhidas observa as normas vigentes relativas à destinação final ambientalmente adequada. Empresa possui registros da atividade.			Art. 17, RDC Nº 655, de 24 de março de 2022
Os registros de execução dos POPs, da Comunicação de recolhimento às empresas imediatamente posteriores na cadeia produtiva, da Destinação final das unidades recolhidas, da Rastreabilidade e outros relativos ao processo produtivo e de Controle de qualidade são mantidos pelos seguintes períodos: I - 6 (seis) meses após a data de recebimento ou distribuição, para produtos perecíveis que não dispõem de prazo de validade; II - 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de validade, para produtos que dispõem de prazo de validade na rotulagem; e III - 5 (cinco) anos para os demais casos.			Art. 35, RDC Nº 655, de 24 de março de 2022

Legislações e materiais utilizados:

Decreto nº 31.455, de 20 de fevereiro de 1987.

Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997.



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002.

RDC nº 243, de 26 de julho de 2018.

Instrução Normativa - IN nº 28 de 26/07/2018.

Instrução Normativa - IN nº 76 de 05/11/2020.

Instrução Normativa - IN nº 102 de 15/10/2021.

RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

RDC nº 727, de 1º de julho de 2022.

ANVISA. GUIA PARA DETERMINAÇÃO DE PRAZOS DE VALIDADE DE ALIMENTOS. Alimentos – Guia, nº 16, versão 1, de 5 de outubro de 2018. (Sobre determinação de data de validade e estabilidade).

Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003.

Resolução nº 23, de 15 de março de 2000.

RDC nº 240, de 26 de julho de 2018.

RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020.

Site para consulta dos constituintes permitidos: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/paineis-de-consulta-de-alimentos>

Documento elaborado e revisado pela equipe da Divisão de Alimentos/GEIMP/DIVS/SUV/SES/SC

Florianópolis, 10 de outubro de 2022.