



NOTA TÉCNICA Nº 1/2024 – SES/GEIMP/DIALI

Assunto: Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens 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 novos procedimentos para regularização de alimentos sujeitos a Vigilância Sanitária, conforme o documento intitulado Biblioteca de Alimentos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), substituindo a NOTA TÉCNICA Nº 04/2023/SES/GEIMP/DIALI.

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>

Nova legislação sobre Regularização de alimentos e embalagens

Com o objetivo de aperfeiçoar o controle pré-mercado de alimentos e embalagens, a partir de critérios de risco, a ANVISA publicou a nova Resolução que trata sobre regularização, a RDC n. 843, de 22 de fevereiro de 2024.

Na RDC são apresentadas as categorias, conforme segue:

- 1) Alimentos com obrigatoriedade de registro junto a ANVISA;
- 2) Alimentos e Embalagens com obrigatoriedade de notificação junto a ANVISA;
- 3) Alimentos e Embalagens com obrigatoriedade de Comunicação de início de fabricação ou importação junto a autoridade sanitária local;
- 4) Alimentos e Embalagens dispensadas de regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

Destaca-se a criação de duas novas categorias, a categoria com obrigatoriedade de notificação junto a ANVISA e Alimentos e embalagens que não estão sujeitos à regularização junto ao SNVS.

A notificação permitirá à Agência estruturar uma base de dados sobre esses produtos, facilitando a organização de ações de controle pós-mercado, como monitoramento, inspeções e auditorias.

A forma de regularização e a respectiva documentação que deve ser apresentada para o órgão sanitário competente estão descritas na IN n. 281, de 22 de fevereiro de 2024.

Vigência

A RDC n. 843/2024 e a IN n. 281/2024 entram em vigência em 1º de setembro de 2024. No CAPÍTULO VI da IN n. 281/2024 estão definidos os prazos para adequação conforme a categoria.

Esclarecimentos para a Vigilância Sanitária

Até setembro ainda estão válidas as legislações anteriores que tratam sobre o assunto, sendo elas Resolução n. 22/2000, Resolução n. 23/2000, RDC n. 27/2010, RDC n. 240/2018, RDC n. 460/2020, RDC n. 818/2023 e RDC n. 20/2008.

A partir da vigência das novas legislações, o Comunicado de início de fabricação será o ANEXO XI da IN n. 281/2024. O mesmo modelo de Comunicado se aplica para os produtos importados. As categorias que devem ser comunicadas a VISA local estão listadas no Anexo III da IN n. 281/2024.

Orientamos que a VISA receba o ANEXO XI da empresa interessada, entregando protocolo de recebimento e arquivando o documento de forma a ser possível sua rastreabilidade. Após recebimento, a autoridade sanitária competente pode, a seu critério, realizar inspeção sanitária nas unidades fabricantes ou armazenadoras dos alimentos ou embalagens.

Esclarecimentos para o setor produtivo

A regularização de alimentos e embalagens deve ser realizada pela empresa interessada previamente à sua oferta por meio dos seguintes procedimentos descritos na IN n. 281/2024:



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

- 1) Registro junto à ANVISA, no caso das categorias listadas no Anexo I;
- 2) Notificação junto à ANVISA, no caso das categorias listadas no Anexo II; ou
- 3) Comunicação de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, no caso das categorias listadas no Anexo III.

As categorias descritas no Anexo IV da IN n. 281/2024 estão dispensadas de regularização junto ao SNVS.

A detentora da regularização é responsável por:

- 1) Garantir a veracidade, a correção e a atualização das informações apresentadas nos procedimentos para regularização;
- 2) Responder pela garantia dos requisitos sanitários de composição, qualidade, segurança e rotulagem estabelecidos para o produto regularizado;
- 3) Solicitar alteração das informações prestadas no processo de regularização sempre que o produto sofrer modificação por sua iniciativa, por iniciativa do fabricante, por atualização da legislação ou por determinação da autoridade sanitária;
- 4) Solicitar revalidação de registro ou manutenção da notificação, sempre que existir interesse na continuidade de disponibilização do produto no mercado; e
- 5) Solicitar o cancelamento da regularização, quando não existir mais interesse na oferta do produto.

A disponibilização do produto no mercado pode ser iniciada após o protocolo do comunicado de início de fabricação ou importação. A comunicação de início de fabricação ou importação do produto não o torna aprovado pela autoridade sanitária.

Florianópolis, 08 de março de 2024

Arion Bet Godoi
Diretor de Vigilância
Sanitária/SUV/SES
(assinado digitalmente)

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

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



Assinaturas do documento



Código para verificação: **AV7671BJ**

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



MICHELE VIEIRA EBONE (CPF: 061.XXX.419-XX) em 08/03/2024 às 17:19:01

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 11/03/2024 às 11:00:18

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

(Assinatura do sistema)



ARION BET GODOI (CPF: 693.XXX.659-XX) em 12/03/2024 às 15:20:23

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:20:35 e válido até 13/07/2118 - 13:20:35.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwNTQ4NDhfNTU5NzdfMjAyNF9BVjc2NzFCSg==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00054848/2024** e o código **AV7671BJ** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.