

## TEMA 4.1. Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO .....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA .....	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	5
PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA .....	6
Registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro na área de alimentos .....	6

## UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

## RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

## RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

- P1 - Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais.
- Indicador 3.1 do Objetivo Estratégico 3 do Planejamento Estratégico da Anvisa, ciclo 2016 a 2019. Tempo médio de registro de alimentos.
- Objetivo de contribuição da GGALI ao OE 2: Revisar o marco normativo de regularização de alimentos.

## DESCRIÇÃO DO TEMA

O registro sanitário é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária e sua concessão é dada pela Anvisa. É um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à Agência.

Embora o [Decreto-Lei n. 986, 21/10/1969](#), que institui normas básicas sobre alimentos, preveja a obrigatoriedade de registro para todos os alimentos, a Anvisa pode isentar de registro categorias de alimentos visando à desburocratização e agilidade nos procedimentos de regularização, desde que tal isenção não implique em riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação, conforme art. 41 da Lei n. 9.782, de 26/01/1999.

No âmbito de competência da Anvisa, o tema está regulamentado por três principais atos normativos:

- [Resolução RDC n. 27, de 6/08/2010, alterada pela Resolução RDC n. 240, de 26/07/2018](#) – Categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário;
- [Resolução RDC n. 23, de 15/03/2000](#) – Procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos;
- [Resolução RDC n. 22, de 15/03/2000](#) – Procedimentos básicos de registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos importados pertinentes à área de alimento.

A discussão sobre os critérios para os alimentos isentos de registro guarda interface com a atuação dos órgãos locais de vigilância sanitária, que atuam licenciando e fiscalizando os estabelecimentos e recebendo comunicados de início de fabricação e importação das categorias de isentas de registro.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS DE ALIMENTOS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE ALIMENTOS!](#)

## CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais, Consulta Dirigida e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

## MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- Necessidade de estabelecer regras claras e proporcionais para a regularização de alimentos e embalagens, considerando as diferentes categorias de produtos, seus riscos associados e o grupo populacional ao qual se destinam;
- Necessidade de estabelecer critérios objetivos e efetivos, de forma que as regras para regularização permitam mitigar riscos relacionados ao processo produtivo e à qualidade dos alimentos, como intoxicações alimentares e o não aporte dos nutrientes descritos em rotulagem (ex. garantia da quantidade de nutrientes em fórmulas e em fórmulas infantis);
- Necessidade de estabelecer de forma inequívoca o rol de documentos necessários para comprovar os requisitos de diferentes produtos;
- Necessidade de definir critérios proporcionais e que considerem a conformação do mercado de alimentos nacional e importado, trazendo modernização e celeridade nos mecanismos de avaliação pré-mercado.

## MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

---

O processo de revisão deste marco normativo foi iniciado em 2007 e teve diversos ciclos, com a realização de duas Consultas Públicas: CP n. 95/2009 e CP 52/2011. Pela complexidade em torno da adoção do Sistema Eletrônico de Notificação de Alimentos, o tema foi interrompido e apenas retomado em 2016, quando revisitou-se o objetivo regulatório, buscando uma revisão mais ampla do modelo de regularização pré-mercado de alimento.

Em 2018, foram realizadas quatro oficinas específicas com os públicos alvos impactados pela regulamentação, com o objetivo de identificar e validar os problemas regulatórios referentes ao processo de regularização de alimentos no Brasil.

Maiores detalhes sobre os processos regulatórios relacionados ao tema são descritos a seguir.

**PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA****REGISTRO SANITÁRIO E NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ISENTOS DE REGISTRO NA ÁREA DE ALIMENTOS**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.490309/2009-41

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*	X	X	X		EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório			X		NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública				X	NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)				X	NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

### Ações previstas para o ano:

- Elaboração do Documento de Discussão Regulatória sobre Regularização de Alimentos e Embalagens.
- Reunião com agentes afetados para discussão regulatória sobre regularização de alimentos e embalagens.
- Consulta dirigida com agentes afetados sobre regularização de alimentos e embalagens.
- Consolidação das contribuições recebidas na consulta dirigida.
- Elaboração do Relatório de Análise de Impacto Regulatório.
- Elaboração da proposta de Consulta Pública.

### Limitantes para o desenvolvimento do Processo

**Dependência de desenvolvimento ou aperfeiçoamento de sistemas de informática**

Necessidade de desenvolvimento de sistema para registro simplificado de alimentos ou para a notificação de alimentos dispensados de registro e necessidade de evolutivas do Datavisa para contemplar informações claras sobre os alimentos que serão passíveis de registros.

**Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público**

A regulamentação do tema tem interface com os demais entes do SNVS e com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

**Convergência regulatória internacional**

O tema não está sujeito à harmonização em fóruns internacionais, como o Mercosul, mas o alinhamento técnico internacional é desejável pois leva em consideração as melhores práticas, princípios e padrões reconhecidos internacionalmente no processo de regulamentação.

**Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema**

Dificuldade de alocar recursos humanos para atuar no tema, considerando a complexidade do problema, os diferentes modelos de regularização utilizados internacionalmente e os impactos relacionados.

### Publicações relacionadas ao processo:

- [Consulta Pública nº 95, de 21/12/2009](#)
- [Consulta Pública nº 52, de 18/10/2011](#)