

Webinar sobre as Novas Regras para Regularização de Alimentos e Embalagens



webinar
seminários virtuais

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência de Regularização de Alimentos - GEREG
Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Objetivos do Webinar

- Apresentar as novas regras sobre regularização de alimentos e embalagens dispostas na RDC 843/2024 e na IN 281/2024, que entram em vigor no dia 01 de setembro de 2024; e
- Identificar dúvidas sobre a aplicação do novo marco regulatório para construção de um documento de orientação.

Novos regulamentos para Regularização de Alimentos e Embalagens no SNVS

- ✓ **RESOLUÇÃO - RDC Nº 843, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024:**

Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.

- ✓ **INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 281, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024:**

Estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

Formas de Regularização

A regularização de alimentos e embalagens deve ser realizada previamente à sua oferta.

Registro junto à Anvisa

Notificação junto à Anvisa

Comunicação de Início de Fabricação ou Importação junto à Autoridade Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município

Registro junto à Anvisa

- ❖ Fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo
★
- ❖ Fórmulas infantis
- ❖ Fórmulas para nutrição enteral

Notificação junto à Anvisa

- ❖ Água do mar dessalinizada, potável e envasada
- ❖ Alimentos com alegações
- ❖ Alimentos de transição e cereais para alimentação infantil
- ❖ Alimentos para controle de peso ★
- ❖ Embalagens Recicladas
- ❖ Suplementos alimentares ★

Comunicação de início de fabricação ou importação junto ao órgão local

- ❖ Açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura.
- ❖ Aditivos alimentares, incluídos os fermentos químicos, os adoçantes de mesa e os adoçantes dietéticos.
- ❖ Alimentos para dietas com restrição de nutrientes, alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares e sal hipossódico.
- ❖ Amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães.
- ❖ Café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos.
- ❖ Coadjuvantes de tecnologia, incluindo enzimas e preparações enzimáticas.
- ❖ Cogumelos comestíveis, produtos de frutas e produtos de vegetais.
- ❖ Embalagens para alimentos, [incluindo embalagens finais de PET-PCR grau alimentício quando essas forem elaboradas a partir de artigo precursor notificado.](#)
- ❖ Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis.
- ❖ Gelo, água mineral natural, água natural e águas adicionadas de sais.
- ❖ Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo.
- ❖ Óleos e gorduras vegetais.
- ❖ Sal enriquecido com iodo.

Dispensados de regularização junto ao SNVS

- ❖ Matérias-primas alimentares.
- ❖ Alimentos *in natura*.
- ❖ Equipamentos para alimentos, inclusive os de uso doméstico.
- ❖ Produtos alimentícios e ingredientes, incluindo aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, elaborados conforme normas que estabelecem seus requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem e que sejam **usados exclusivamente na produção** de alimentos industrializados.
- ❖ Produtos manipulados e preparados, em serviços de alimentação quando destinados à venda direta ao consumidor, como produtos de panificação, de pastifício, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisseria, de sorveteria, de bares, de restaurantes, de cantinas, de unidades de alimentação e nutrição de serviços de saúde, de escolas, de creches, entre outros.



Novos ingredientes e novos alimentos – RDC 839/2023

Detentor de Regularização

A empresa que solicitar a regularização será sua detentora.



*Nos casos de importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, o importador deve ser o adquirente ou o encomendante, respectivamente.

Art. 5º A detentora da regularização é responsável por:

- I - garantir a veracidade, a correção e a atualização das informações apresentadas nos procedimentos para regularização;
- II - responder pela garantia dos requisitos sanitários de composição, qualidade, segurança e rotulagem estabelecidos para o produto regularizado;
- III - 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;
- IV - solicitar revalidação de registro ou manutenção da notificação, sempre que existir interesse na continuidade de disponibilização do produto no mercado; e
- V - solicitar o cancelamento da regularização, quando não existir mais interesse na oferta do produto.

Registro e Notificação junto à Anvisa

Cadastro de Empresas no sistema da Anvisa

Todos os detentores de registro e notificação junto à Anvisa devem realizar seu cadastro no sistema da Anvisa e mantê-lo atualizado.

Todos os fabricantes que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento dos produtos registrados e notificados devem estar cadastrados no sistema da Anvisa, sendo responsáveis por manter atualizadas as informações declaradas.

Empresas Nacionais

- Cadastro feito pela própria empresa no sistema.

Empresas Internacionais

- Cadastro feito pela Anvisa a partir das informações declaradas no formulário eletrônico de regularização do produto.

*Manual disponibilizado no portal da Anvisa.

*Webinar específico a ser realizado em jun./2024.

Registro e Notificação junto à Anvisa

Apresentações de produtos

Diferentes apresentações de um mesmo produto poderão ser requeridas em uma única solicitação de regularização quando se diferenciarem por, pelo menos, uma das seguintes variações:

I - tipos ou concentração de aditivos alimentares utilizados nas funções tecnológicas de corantes ou de aromatizantes;

II - tipos ou concentração de outros ingredientes utilizados com a finalidade de conferir cor, sabor ou aroma ao produto; ou

III - tipos ou materiais de embalagem.



- Diferentes fabricantes ou diferentes marcas, tais informações devem ser apresentadas em uma única solicitação de regularização, não configurando, nestes casos, diferentes apresentações.
- Número de registro diferente para cada apresentação.
- Mesmo número de notificação para diferentes apresentações.

Registro junto à Anvisa

- ✓ Solicitação de registro deve ser protocolada junto à Anvisa por meio de petição com código de assunto específico para a categoria do produto em questão.
- ✓ A petição deve ser instruída com os documentos descritos nos Anexos V e VI da IN nº 281/2024.
- ✓ Caso o produto objeto de registro possua mais de uma apresentação, a petição deve ser instruída com informações sobre todas as apresentações.
- ✓ O registro do produto será concedido por meio de publicação no Diário Oficial da União (DOU).
- ✓ A oferta do produto no mercado somente pode ser iniciada após a publicação do registro no DOU.
- ✓ A rotulagem do alimento registrado deve conter a declaração da informação "Alimento registrado na Anvisa:", seguido do número completo do registro publicado no DOU, observando os requisitos do art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022.
- ✓ O registro terá validade de 5 (cinco) anos a contar da sua data de publicação no DOU.

Revalidação do Registro

- Solicitação de revalidação do registro deve ser protocolada com antecedência máxima de doze meses e mínima de três meses do vencimento do registro.
- A petição deve ser instruída com os documentos descritos no Anexo VII da IN n° 281/2024.
- O protocolo da petição fora do prazo previsto implica no seu indeferimento.
- Revalidação Automática: Petição protocolada tempestivamente e pendente de decisão na data de vencimento do registro (não impede continuidade da análise).
- A revalidação de registro e a revalidação automática de registro do produto serão concedidas por meio de publicação no DOU (a revalidação não altera o número de registro inicial).

Cancelamento do Registro

O cancelamento do registro será realizado por meio de sua publicação no DOU quando:

I - a detentora solicitar seu cancelamento;

II - a petição de revalidação de registro for indeferida pela Anvisa*; ou

III - a detentora não solicitar ou solicitar intempestivamente a revalidação de registro**.

**o cancelamento do registro será publicado somente após seu vencimento e manutenção da decisão de indeferimento pelas instâncias administrativas recursais.*

***o cancelamento do registro será publicado somente após seu vencimento por caducidade.*

Alterações Pós-Registro

- ✓ Os tipos de alteração pós-registro, sua finalidade, suas condições de implementação e os documentos que devem instruir as petições estão descritos nos Anexos VIII e IX da IN nº 281/2024.

Peticões interdependentes: protocoladas e avaliadas conjuntamente (o indeferimento de uma das petições implica no indeferimento das demais e quando deferidas devem ser implementadas em ato único).

Condições de implementação

I - sem autorização prévia da Anvisa (implementadas imediatamente após o peticionamento na Anvisa);

II - após prazo de análise estabelecido (podem ser implementadas após o decurso do prazo estabelecido, desde que não haja qualquer manifestação da Anvisa e, caso posteriormente avaliadas e indeferidas pela Anvisa, as condições anteriores ao protocolo da petição devem ser restabelecidas); ou

III - após análise e decisão favorável da Anvisa.

No caso de alterações pós-registro avaliadas e deferidas pela Anvisa:

I - o prazo para implementação é de até 180 dias, após a publicação da decisão no DOU; e

II - não é permitida a produção de lotes em condição diferente, após a produção do primeiro lote do produto com as alterações pós-registro.

Salvo disposição em contrário, no caso de atualização da legislação que implique em alterações pós-registro, a detentora deve protocolar as respectivas petições em tempo hábil, de forma a garantir que todas as adequações necessárias no produto sejam implementadas dentro do prazo de adequação fornecido, de forma integral e em ato único.

Notificação junto à Anvisa

- ✓ A notificação deve ser protocolada junto à Anvisa por meio de petição com código de assunto específico para a categoria do produto em questão.
- ✓ A petição deve ser instruída com os documentos descritos no Anexo X da IN nº 281/2024.
- ✓ Caso o produto possua mais de uma apresentação, a petição deve ser instruída com informações sobre todas as apresentações.
- ✓ A notificação se dará de forma automática, não precedida de avaliação pela Anvisa.
- ✓ A oferta do produto no mercado somente pode ser iniciada após o protocolo da notificação.
- ✓ A rotulagem do alimento notificado deve conter a declaração da informação



Consulta de produtos notificados disponível no portal da Anvisa

Avaliação da Notificação

- ✓ *Avaliação pela Anvisa a qualquer tempo.*
- ✓ *Anvisa poderá solicitar informações adicionais.*

No caso de incorreções, a Anvisa poderá:

I - dar ciência à detentora sobre as correções necessárias na notificação do produto e o respectivo prazo para adequação;

II - proceder com as correções e dar ciência à detentora sobre as adequações a serem implementadas no produto e o respectivo prazo de adequação; ou

III - cancelar a notificação do produto e dar ciência à detentora sobre as medidas a serem adotadas, no caso de incorreções que representem risco à saúde do consumidor.

Manutenção da Notificação

- ✓ *Petição única de para todos os produtos notificados pela detentora.*
- ✓ *Período específico (01/10 a 31/12) de cada ano definido para manifestação de interesse (5 anos a partir da data de vigência da norma).*

Inativação de Notificação

Reativação de Notificação (petição individual para cada produto)



- **Produtos notificados dentro do período de declaração de interesse estarão automaticamente ativos por 5 anos.**

Cancelamento da Notificação

- ✓ *Por solicitação da detentora.*
- ✓ *Por incorreções que tragam risco a população.*



- **Notificações canceladas não podem ser reativadas.**

Alteração da Notificação

- ✓ *Realizada por meio de petição específica de alteração de notificação.*
- ✓ *Necessária quando alguma informação declarada na petição inicial de notificação for alterada.*
- ✓ *Necessária a atualização dos documentos que foram impactados pela alteração.*



- O produto alterado só pode ser comercializado após a notificação da alteração.
- A alteração da notificação não pode alterar a categoria do produto.

Comunicado de Início de Fabricação ou Importação

- ✓ *Realizado junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente, por meio do protocolo do formulário constante do Anexo XI da IN nº 281/2024 devidamente preenchido.*
- ✓ *Produto com diferentes fabricantes ou importadores, cada fabricante ou importador deve realizar o protocolo junto à respectiva autoridade sanitária competente.*
- ✓ *Oferta do produto no mercado somente após comunicado.*
- ✓ *O Comunicado não tem validade determinada.*



- O Comunicado é o meio de regularização do produto junto ao órgão local, o que não significa que o produto foi aprovado pela autoridade sanitária.
- A autoridade sanitária competente pode, a seu critério, realizar inspeção nos fabricantes e armazenadores.
- Não há necessidade de protocolo de novo Comunicado para adequação

Alteração e Cancelamento do Comunicado de Início de Fabricação ou Importação

- ✓ *Necessário o protocolo de um novo formulário quando houver alteração das informações declaradas inicialmente.*
- ✓ *Nesse caso o Comunicado Inicial será automaticamente cancelado.*
- ✓ *Oferta do produto alterado no mercado somente após comunicado.*
- ✓ *O Cancelamento do Comunicado também será realizado quando a detentora solicitar.*

Adequação às novas regras

Produtos atualmente registrados e que mantêm a obrigatoriedade de registro com a nova norma (Fórmulas Infantis e Fórmulas Enterais):



Até 01 de setembro de 2026

Adequações necessárias realizadas por meio de petição específica:

- ✓ Rotulagem com a nova forma de declaração do número de registro (nº completo e para cada apresentação).
- ✓ Ajuste das apresentações atualmente registradas conforme novas regras (solicitação de novo processo de registro, quando necessário).

Produtos com registro vencendo até o prazo de adequação podem solicitar revalidação mantendo os 60 dias de antecedência ao vencimento.



- Produtos não adequados terão registro cancelado.
- Produtos fabricados até a decisão da petição de adequação poderão ser comercializados até o final do prazo de validade.

Adequação às novas regras

Produtos atualmente comunicados ao órgão local e que passam a ser registrados junto à Anvisa (Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo):



Até 01 de setembro de 2025

Adequação necessária: Solicitação do registro do produto junto à Anvisa.



- Produtos fabricados até a data de publicação da decisão final sobre a solicitação de registro poderão ser comercializados até o final do prazo de validade.

Adequação às novas regras

Produtos atualmente comunicados ao órgão local e que passam a ser notificados junto à Anvisa com a nova norma (Suplementos alimentares e alimentos para controle de peso):



Até 01 de setembro de 2025

Adequação necessária: Notificação do produto junto à Anvisa.



- Produtos fabricados à partir de 01/09/2025 devem estar notificados na Anvisa e conter o número de notificação da rotulagem.
- Produtos fabricados até a notificação poderão ser comercializados até o final do prazo de validade.

Adequação às novas regras

Produtos atualmente registrados na Anvisa e que passam a ser notificados junto à Anvisa (água dessalinizada, alimentos com alegações, alimentos de transição e cereais infantis, resina e embalagens PET-PCR e suplementos contendo probióticos ou enzimas)):



Até a data de vencimento do registro.

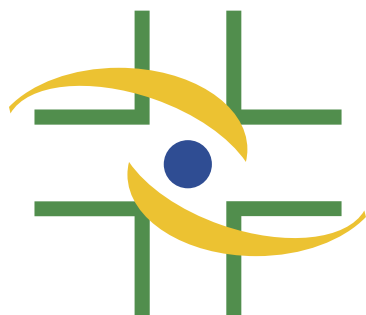
Adequação necessária: Notificação do produto junto à Anvisa.



- Petições pendentes de análise serão encerradas
- Notificação e cancelamento do produto peticionados concomitantemente.
- Produtos fabricados durante a vigência do registro poderão ser comercializados até o final do prazo de validade.
- Após 01/09/2024 não serão permitidas alterações pós-registro nos produtos registrados.
- Necessário cumprir a norma vigente (RDC 23/2000) até 31/08/2024, incluindo solicitação de revalidação.

Implementação das novas regras

- Apresentação dos formulários de registro e notificação eletrônicos – webinar em jun/24.
- Disponibilização de Manuais de cadastro de empresas e peticionamento.
- Publicação da revisão do Guia I6/2018 – Determinação de prazo de validade de alimentos, em jun/24.
- Documento de orientações em construção e disponibilização no portal



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária