



## **Webinar sobre as Novas Regras para Regularização de Alimentos e Embalagens**

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre as Novas Regras para Regularização de Alimentos e Embalagens realizado no dia 02 de maio de 2024.

Destacamos que perguntas repetidas ou fora do escopo do tema abordado no Webinar foram excluídas.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, e o sistema Fala.BR -Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação.

### **Perguntas e Respostas**

**1- Pergunta: Na lista de alimentos convencionais que requerem Comunicado de Início de Fabricação, não consta Creme Vegetal, como será feito nesses casos?**

Resposta: Os cremes vegetais utilizados de modo similar à margarina são enquadrados como margarina, conforme classificação regulamentada na IN MAPA nº 66, de 2019, dessa forma esses produtos devem ser regularizados conforme orientação do Ministério da Agricultura. No entanto, esclarecemos que há discussão em curso sobre a atuação regulatória da Anvisa e MAPA sob os produtos vegetais, incluindo óleos e gorduras, o que poderá no futuro repercutir no contexto atual. Cabe esclarecer, portanto, que qualquer alteração no cenário atual será realizada em processo regulatório transparente que contará com a participação dos atores envolvidos e com prazos de transição amparados por análise de impacto regulatório.

**2- Pergunta: Quando a embalagem final PET-PCR for soprada a partir de resina e artigo precursor notificados e, for utilizada na própria indústria, para envase das bebidas finais, que serão regularizadas pelo MAPA é necessário fazer o CIF relacionado ao “sopro” dessas embalagens, uma vez que elas não serão**

**comercializadas como "embalagem" propriamente e seu precursor já foi regularizado na ANVISA?**

**A empresa que já compra o PET PCR, somente faz o processo de sopragem e usa já posteriormente a embalagem final para o produto, deve ainda ser comunicada?**

Resposta: Para obtenção de uma embalagem de PET PCR grau alimentício, primeiramente deve ser feita a notificação da resina na Anvisa. Após esse passo, deve ser feita a notificação do artigo precursor ou da embalagem final. Caso a notificação na Anvisa seja da embalagem final, não há mais etapas de regularização. Caso a notificação na Anvisa seja do artigo precursor, a embalagem final de PET PCR grau alimentício deve ser objeto de comunicação de início de fabricação ou importação na vigilância sanitária local competente.

**3- Pergunta: Produtos a granel (exemplo: vegetais em conserva; chás) que são assim ofertados ao consumidor em supermercados ou stands de shoppings, por exemplo, para pesagem e venda ao consumidor, são sujeitos a que tipo de regularização, ou estão dispensados?**

Resposta: Os produtos que serão vendidos a granel ao consumidor, ou seja, não são para uso exclusivo na produção de alimentos industrializados, devem ser regularizados conforme sua categoria. Exemplo: chás e vegetais em conserva devem ser regularizados por meio de comunicado de início de fabricação ou importação junto ao órgão local de vigilância sanitária.

**4- Pergunta: Mistura para preparo de alimentos importada e usadas por serviços de alimentação (ex.: sorveterias, confeitarias) são sujeitas a que tipo de regularização ou são isentas? Porque não é para finalidade industrial, e também não se trata de produto acabado (ex.: sorvete) para ser comercializado na sorveteria.**

Resposta: Produtos alimentícios e ingredientes utilizados exclusivamente para produção de alimentos em serviços de alimentação são dispensadas de regularização desde que tais produtos e ingredientes não sejam vendidos diretamente ao consumidor final.

**5- Pergunta: Uma empresa A fabrica um suplemento alimentar líquido que será fornecido em grandes volumes apenas para outras empresas (B2B), sem destinação direta ao consumidor. Uma empresa B irá fracioná-los em quantidade e embalagens adequadas para ser destinado ao consumidor. Nesse caso o produto fabricado pela empresa A seria isento de regularização, já que é de uso exclusivamente industrial? E a empresa B precisaria notificar seu suplemento?**

Resposta: No caso descrito, como a empresa A fabrica um produto alimentício usado exclusivamente para fins industriais, ele estaria dispensado de regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Já o produto ofertado pela empresa B necessita de notificação junto a Anvisa.

**6- Pergunta: Um produto destinado apenas para fins industriais é isento de necessidade de regularização junto a SNVS. Mas este produto precisa atender aos**

**requisitos de sua categoria? Exemplo: se é um aditivo, precisa atender ao seu compêndio de alimentos? Se um preparado de frutas, precisa atender seu regulamento técnico?**

Resposta: Sim, um produto alimentício ou ingrediente que sejam usados exclusivamente na produção de alimentos industrializados, só estarão dispensados de regularização junto ao SNVS se forem elaborados conforme normas que estabelecem seus requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem.

**7- Pergunta: Nosso entendimento é que os ingredientes, aditivos alimentares e novos alimentos fabricados/importados e/ou distribuídos estão abarcados no Anexo IV (item 4) nas categorias de alimentos e embalagens que não estão sujeitos à regulamentação junto ao Sistema Nacional de Vigilância, isso porque são “produtos exclusivamente na produção de alimentos industrializados”. A dúvida é: no caso de certos ingredientes, como maltodextrina, dextrina, xarope de milho de alta frutose por exemplo, não existem regulamentos técnicos específicos no Brasil. Para os produtos que não possuem regulamentos específicos, temos obrigatoriamente que cumprir as especificações de referência na íntegra (Ex: FCC e Codex). A Anvisa entende que estes exemplos estariam encobertos pelas especificações de órgãos reconhecidos, assim sendo isentos de qualquer registro, notificação ou comunicado Anexo IV (item 4)?**

Resposta: Sim, o entendimento está correto.

**8- Pergunta: A indústria de embalagens plásticas de uso contínuo, de plástico, como por exemplo copos, talheres, potes, precisam de regularização junto a SNVS? Cabe licenciamento sanitário local mais comunicação prévia de início de fabricação.**

Resposta: Equipamentos para alimentos, inclusive para uso doméstico, como copos, talheres, potes que não se destinam a proteger o alimento de alterações, contaminações e adulterações, desde a sua fabricação até a sua entrega ao consumidor, estão dispensados de regularização junto ao SNVS.

**9- Pergunta: Um alimento produzido artesanalmente (Ex: Cookie), porém colocado para venda ao consumidor final na forma de congelado em um estabelecimento (supermercado/padaria), necessita de regularização?**

Resposta: Todo alimento destinado ao consumidor que não se enquadre em alimento *in natura*, matérias-primas alimentares e produtos alimentícios manipulados e preparados em serviços de alimentação, 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 deve ser objeto de regularização. Um cookie congelado precisa ter seu início de fabricação comunicado junto a vigilância sanitária local competente.

**10- Pergunta: Fórmula com fabricante diferente pode alterar o teor, desta forma tenho que fazer dois processos a depender do fabricante?**

Resposta: Como exemplo, considerando um suplemento alimentar que tenha quantidades diferentes de um ingrediente a depender do fabricante, não será possível enquadrar em um mesmo processo, visto que se trata de produtos diferentes e, portanto, devem ser notificados em diferentes processos.

**11- Pergunta: Os chás estão na lista de produtos apenas para comunicado de início de fabricação, mas se ele possuir adição de vitaminas com alegação "Rico em", neste caso precisaria fazer a notificação á ANVISA?**

Resposta: Não, alimentos com alegações nutricionais não são passíveis de notificação unicamente devido à presença dessa alegação. Entretanto, os alimentos convencionais que contêm alegação de propriedade funcional ou de saúde devem ser notificados.

**12- Pergunta: IN 281/2024: Ao preencher o Anexo XI do formulário de comunicação do início de fabricação ou importação, é necessário copiar exatamente os dizeres completos do Anexo III, por exemplo: 5. Café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos? De modo que haja padronização dos campos a serem preenchidos?**

Resposta: Sim.

**13- Pergunta: No caso do Comunicado de Início de Importação (CIP), tanto no formulário da Res. 22/2000 (a ser revogada), quanto no formulário da IN nº 281/2024, o Termo de Responsabilidade exige que o importador informe a data exata em que o produto foi importado e que o mesmo estará dando início à comercialização no prazo de X dias. Ou seja, o entendimento aqui é que não temos como protocolar o CIP ANTES da importação, como foi informado no início do Webinar, pois o verbo está conjugado no passado “Termo de Responsabilidade: Comunico que a partir de \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_, a empresa acima identificada, devidamente licenciada para a (fabricação/importação de alimentos/embalagens), deu início a fabricação/importação do(s) produto(s) descrito(s) acima, e o início de sua comercialização se dará no prazo de \_\_\_\_\_ dias.” Poderia esclarecer esse ponto, por favor?**

Resposta: Para produtos importados, deve ser informada a data que se iniciou o processo de importação. O comunicado de início de importação deve ser protocolado antes da comercialização do produto.

**14- Pergunta: Devo realizar o cancelamento dos comunicados de início de fabricação de suplementos alimentares atuais?**

**Como é feito o cancelamento do comunicado de fabricação?**

Resposta: O cancelamento deverá ser solicitado apenas para os produtos que forem descontinuados após a vigência da norma. Cada vigilância irá estabelecer o procedimento para o cancelamento de seus comunicados.

**15- Pergunta: Atualmente realizamos todo o processo de importação no CNPJ da indústria, mas o armazém está localizado em uma outra cidade. O Comunicado de Início de Fabricação deve ser protocolado na Visa da unidade da fábrica ou na unidade armazenadora?**

Resposta: O Comunicado de Início de Fabricação deve ser protocolado na Visa da unidade da fábrica.

**16- Pergunta: No comunicado de importação, a visa local deve fornecer algum tipo de número de identificação desse comunicado? Pergunto, pois hoje algumas visas locais não fornecem número de identificação no comunicado de importação de suplementos alimentares**

Resposta: O número de identificação ou não do formulário fica a cargo da vigilância sanitária local, conforme seus procedimentos internos.

**17- Pergunta: Será compartilhado um modelo de comunicado de fabricação para ser editado pelas empresas, para facilitar o preenchimento para protocolo por exemplo, um pdf com campos editáveis?**

Resposta: Será disponibilizado um modelo editável de comunicado de início de fabricação ou importação no portal da Anvisa.

**18- Pergunta: As VISAs serão orientadas que não serão enviados documentos adicionais além do comunicado de início de fabricação? Será feita uma padronização?**

Resposta: Conforme § 2º do art. 26 da RDC 843/2024, a disponibilização do produto no mercado pode ser iniciada após o protocolo do comunicado de início de fabricação ou importação. Não há exigência de documentos adicionais a serem apresentados nesse momento. No entanto, para avaliação da necessidade de realização de inspeção sanitária prevista no art. 27, as vigilâncias sanitárias locais podem fazer outras exigências conforme procedimentos internos ou adotar outras providências conforme sua governabilidade.

**19- Pergunta: As apresentações de produtos (cor, sabor ou aroma), aditivos e embalagens não poderão ser utilizados nos Comunicados?**

**Os Comunicados devem ser por produto e não por família? exemplo: massa alimentícia formato spaghetti, parafuso, cabelo de anjo**

Resposta: O conceito de apresentação, conforme art. 7º da RDC 843/2024, não se aplica a produtos objeto de comunicação de início de fabricação ou importação. No entanto, em um único comunicado poderão ser incluídos todos os produtos que possuem mesmos fabricantes ou mesmo importador e unidades armazenadoras.

**20- Pergunta: Quando o rótulo constar algum erro, quem responde por esse erro? O detentor da regularização?**

Resposta: Sim.

**21- Perguntas:**

**1: Gostaria de esclarecimento em caso de terceirização quem deverá peticionar no sistema a notificação de um suplemento alimentar? Exemplos: Terceirizador fabrica suplementos o nome dele vai como fabricante no rotulo do terceiro e o terceiro como distribuidor. Quem deve protocolizar a notificação: Terceirizador (No caso fabricante) vende a granel pra um determinado cliente, esse cliente revende, este cliente que revende tem CNAE na categoria de envase e distribuição sendo assim a empresa terceira que fabrica o suplemento não irá na rotulagem deste produto. Neste caso quem deverá notificar no sistema da Anvisa para protocolização?**

**2: Se uma empresa é detentora da marca do produto, tem total conhecimento sobre o produto, porém a produção é realizada por outra empresa (processo de terceirização), a detentora da marca pode ser o representante do fabricante e realizar a regularização do produto?**

**3: Minha empresa fábrica suplementos alimentares, porém não produzimos, compramos as cápsulas de suplementos e em pó também. Envazamos essas cápsulas que já compramos prontas do fornecedor. Quem deve ser o detentor da notificação?**

**4: No caso de produtos que tem cada parte de seu processo produtivo realizada em uma empresa diferente (ex: suplementos em cápsulas - as cápsulas são produzidas em uma empresa e depois o produto final é envasado e finalizado em outra empresa). Quem deve ser responsável por solicitar a regularização do produto final?**

**5: Minha empresa produz suplementos alimentares em cápsulas e vende este suplemento a granel, para que o cliente realize o envase e distribuição. Ou seja, venda entre empresas, apenas. Neste caso, quem deve fazer a notificação do suplemento na ANVISA? Caso seja apenas o meu cliente (empresa que irá envasar), como a VISA do meu município saberá que eu produzo o suplemento e fará a fiscalização da minha fábrica?**

Resposta: A detentora da regularização de produtos notificados e registrados pode ser a matriz do fabricante, a matriz do representante do fabricante ou a matriz do importador. O fabricante é a empresa que possui as instalações necessárias para a fabricação do suplemento e está habilitada perante a autoridade sanitária competente. O representante do fabricante é a empresa que não se configura como o fabricante, mas que tem um acordo com este para representação junto à Anvisa. Portanto, tanto a empresa que produz as cápsulas de um suplemento (fabricante), quanto a que realiza o envase (fabricante) quanto outra empresa que se configure como um representante dessas duas podem ser responsáveis pela regularização de um produto. No entanto, a empresa que for a detentora da regularização deverá ter condições de garantir a veracidade, a correção e a atualização das informações apresentadas nos procedimentos para regularização e responder pela garantia dos requisitos sanitários de composição, qualidade, segurança e rotulagem estabelecidos para o produto regularizado.

**22- Pergunta: Boa tarde! No caso de um produto que é comercializado a granel para envase em terceiro, como um suplemento alimentar em cápsulas: o fabricante do granel deve notificar seu produto granel apenas ou também é responsável por notificar o produto acabado do terceiro (envasado)?**

Resposta: Caso o produto a granel seja elaborado conforme normas que estabelecem seus requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem e seja usado exclusivamente na produção do suplemento industrializado, ele está dispensado de regularização junto ao SNVS.

**23- Pergunta: Quem é considerado representante do fabricante? É uma opção das empresas que terceirizam a fabricação de alimentos ser um representante do fabricante, e sendo esse o caso, o fabricante não precisará fazer a regularização do produto?**

**se eu contrato uma empresa terceira para fabricar meu produto do início ao fim....ele fica como "representante" e eu como matriz do fabricante?**

Resposta: A empresa que fabrica o produto do início ao fim será o fabricante e o contratante poderá ser o representante do fabricante. Todos os dois podem ser elegíveis como detentores da regularização do produto.

**24- Pergunta: No slide consta que o detentor da regularização (registro e notificação) deve ser a "matriz do fabricante", o "representante do fabricante" ou o "importador". não se fala sobre "matriz" do representante do fabricante ou "matriz" do importador. por outro lado, no art 4 da rdc 841 consta que a regularização deve ser realizada pela "matriz do fabricante, do representante do fabricante ou do importador", ou seja, a MATRIZ do fabricante, a MATRIZ do representante do fabricante ou a MATRIZ do importador. Favor esclarecer se, no caso do representante do fabricante ou do importador, a regularização deve ser feita pela MATRIZ dessas unidades.**

Resposta: Em todos os casos a regularização deve protocolada pela matriz da empresa detentora.

**25- Pergunta: Caso o importador, mesmo sendo por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, é o responsável por toda o tramite de importação, da distribuição e venda dos produtos. É possível o importador fazer o Comunicado de Importação?**

Resposta: Não, a norma estabelece que caso da importação se dar por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, o detentor da regularização deve ser o adquirente ou o encomendante, respectivamente.

**26- Pergunta: Produto importado a ser notificado deve passar por Controle de Qualidade aqui no Brasil?**

Resposta: A norma de regularização não trata desse requisito, que é referente a boas práticas de fabricação.

**27- Perguntas:**

**1: Tenho dois produtos suplementos, os dois são cápsulas e hoje são comunicados separadamente, pois são concentrações diferentes. Será somente uma regularização?**

**2: É possível notificar mais de uma versão de produto numa única notificação?  
Exemplo: suplemento em cápsulas de 500mg e de 1000mg (com mesma formulação) / Suplemento em cápsulas de 500mg incolor e de 500mg colorida.**

Resposta: Alterações nas quantidades de ingredientes fontes de nutrientes e substâncias bioativas, por exemplo, não configuram novas apresentações e deverão ser notificados separadamente. Já diferenças com relação a cor configuram apresentações diferentes e, portanto, serão notificadas em um único protocolo.

**28- Pergunta: A notificação de aveias com alegação funcional - em flocos finos ou grossos ou farinha (granulometrias diferentes) deverá ser feita em notificações distintas?**

Resposta: Serão produtos diferentes, objeto de diferentes notificações.

**29- Pergunta: Nas apresentações de produtos não inclui os tipos de cobertura e ou formato de produtos, exemplo massas alimentícias?**

Resposta: As massas alimentícias normalmente são objeto de comunicação de início de fabricação ou importação. Para esse tipo de regularização não há conceito de apresentação. Caso o produto contenha alegação de propriedade funcional ou de saúde deverão ser feitas notificações diferentes por tipo de cobertura e/ou formato de produto.

**30- Pergunta: Vocês falaram que para apresentações líquidas e sólidas devem ser feitos registros diferentes, e que para apresentações em pó e em cápsula devem ser feitos registros diferentes. mas e, por exemplo, produtos com textura diferentes? exemplo suplemento em flocos em o mesmo suplemento em pó.**

Resposta: O exemplo dado se trata da mesma situação, sendo necessário notificações diferentes.

**31- Pergunta: No caso de diferentes apresentações de produto de que trata o art. 7 da rdc 843, muitas vezes, quando se altera a quantidade de um ingrediente para conferir cor, sabor ou aroma, ou de um aditivo, são realizados pequenos ajustes nas quantidades de outros ingredientes, por exemplo, diluentes como maltodextrina, óleos etc. nesses casos, ainda será aplicável o disposto no art. 7, correto? ou seja, mesmo com estas pequenas alterações nas quantidades de outros ingredientes, estes produtos poderão ser objeto de uma única regularização?**

Resposta: No caso de pequenos ajustes de ingredientes, como diluentes por exemplo, devido a variações de ingredientes para conferir cor, sabor ou aroma, ainda será aplicável o art. 7º da RDC 843/2024 e as diferentes apresentações poderão ser requeridas em uma única solicitação.



**32- Pergunta: Considerando a declaração de que a rotulagem será alterada em uma petição de pós registro (como foi falado). Em quais condições caberá uma petição de alteração de rotulagem prevista na norma.**

Resposta: Quaisquer alterações nos dizeres de rotulagem submetidos a Anvisa que não se enquadrem em alguma das alterações descritas no Anexo VIII da IN 281/2024 deverão ser protocoladas como alteração de rotulagem.

**33- Perguntas:**

**1: A respeito de estudo de estabilidade, tenho estudo acelerado e longa duração, onde observou decaimento de determinadas vitaminas, é possível apresentar no processo de notificação esses estudos e também o estudo de acompanhamento com os ajustes nas vitaminas que apresentaram decaimento ou deveria fazer um novo estudo acelerado e longa duração com a sobredose realizada?**

**2: Se no estudo de estabilidade for encontrado tendencia de decaimento de nutriente e aplicado sobredosagem de um nutriente novo. A empresa decide estudar novamente como acompanhamento. Pode ser ponto apenas de longa duração (T0, T12, T24)?**

Resposta: Depende do produto e dos dados que a empresa tiver sobre ele. Trata-se de uma avaliação que deve ser feita por quem tem o conhecimento do produto.

**34- Pergunta: Para o estudo de estabilidade, deve ser apresentado os laudos originais do laboratório ou um relatório padrão da empresa com os resultados transcritos?**

Resposta: Não será necessária a apresentação dos laudos originais do laboratório que realizou os testes, no entanto eles devem estar disponíveis caso seja necessário.

**35- Perguntas:**

**1: Para a notificação dos suplementos alimentares: Para a documentação é necessário o Estudo de Estabilidade. E para a notificação posso apresentar os Estudos Estabilidade Acelerados e apresentar posteriormente o Estudo de Estabilidade Longa Duração finalizado.**

**2- Anvisa aceitará parcialmente o estudo acelerado também, desde que façamos o LD para aditar depois?**

Resposta: Destacamos que cada produto é único e não é possível estabelecer critérios padronizados. Dito isso, esclarecemos que há possibilidade de amparar a determinação de um prazo de validade provisório em estudos acelerados, conforme disposto no guia para definição de prazo de validade, desde que o relatório apresente o racional para essa determinação. Um prazo de validade definido com base na extrapolação de dados deve sempre ser verificado por dados adicionais de estabilidade de longo prazo ou de acompanhamento.

**36- Pergunta: Estabilidade para chás (infusão), de uso imediato. O estudo deve ser feito com o pó do sachê ou com a infusão?**

Resposta: Deve ser comprovada a manutenção das características do pó até o final do prazo de validade e do líquido quando pronto para o consumo.

**37- Pergunta: O guia menciona estudo de 3 lotes. É possível realizar em alguns produtos e depois aplicar isenção, realizando em 1 lote? Conduzir sempre em 3 lotes há impacto**

Resposta: É recomendável que o estudo seja repetido em diferentes lotes de forma a identificar e minimizar a variabilidade dentro e entre os lotes.

**38- Pergunta: Os estudos de pós reconstituição são conferidos a suplementos alimentares, como por exemplo Whey Protein.**

Resposta: Sim, os estudos pós reconstituição podem ser aplicáveis a esses produtos.

**39- Pergunta: É possível isentar estudo de estabilidade de teor de nutriente comparando com produto similar? Neste caso, podemos apresentar justificativa técnica de isenção? No portfólio da empresa possui produtos muito parecidos, então analisar repetidamente os mesmos ingredientes em formulação parecida ocasiona impacto em tempo, custo e capacidade de laboratório**

Resposta: É possível que duas formulações sejam bastante semelhantes, com diferenças mínimas e cujas modificações não afetem as características e a segurança da nova fórmula, tais como aquelas em que as diferenças se relacionam apenas com componentes menos relevantes, como corantes e aromatizantes. Os fabricantes podem realizar estudos a fim de avaliar qual a extensão de mudança na composição dos produtos seria aceitável para adoção de um estudo por similaridade, e esta avaliação deverá ser feita caso a caso. As alterações feitas no novo produto devem ser documentadas, demonstrando o raciocínio que permitiu concluir a semelhança entre as formulações. Um prazo de validade estabelecido com base na extrapolação de dados entre formulações similares deve sempre ser confirmado por resultados adicionais de estabilidade de longo prazo ou acompanhamento.

**40- Pergunta: Para produtos que apresentem diluição, se colocarmos a frase: “Após diluição consuma imediatamente”, conseguiríamos neste caso não fazer o estudo de *shelf life* pós reconstituição?**

Resposta: Mesmo para produtos de consumo imediato deve ser garantida a manutenção das características desejadas logo após a reconstituição.

**41- Pergunta: Quando será publicado o novo guia de estabilidade?**

Resposta: A previsão de publicação do guia é em junho/2024.

**42- Perguntas:**

**1: Nº 221/2002, artigo 4.2 cita que "O fornecedor ou distribuidor de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo, não necessita de autorização de**

funcionamento concedida pela ANVISA ou registro de seus produtos nesta Agência, estando, entretanto, sujeito ao regime de vigilância sanitária, para os demais efeitos previstos na legislação sanitária." Como a mamadeira é considerada uma embalagem plástica que entra em contato com alimento, precisamos ter o licenciamento sanitário local e a comunicação prévia de início de fabricação pela RDC 843/2024? Ou segue válida a RDC 221/2002?

**2 - Minha empresa fabrica utensílios domésticos que acondicionam alimentos em nossas casas como garrafas térmicas, potes plásticos, pratos, copos, jarras de liquidificador, entre outros. Nesse caso, são considerados embalagens que entram em contato com alimentos e, portanto, sujeitos a licenciamento sanitário e comunicação de início de fabricação?**

Resposta: Equipamentos para alimentos, inclusive para uso doméstico, como copos, talheres, mamadeiras, potes que não se destinam a proteger o alimento de alterações, contaminações e adulterações, desde a sua fabricação até a sua entrega ao consumidor, estão dispensados de regularização junto ao SNVS.

#### **43- Perguntas:**

**1: A empresa que trabalho foi fundada em 01/06/1954 e desde a sua fundação, produzimos embalagens metálicas para envase de produtos alimentícios (latas para extrato de tomate, manteiga, vegetais, doces). Éramos isentos de registro, porém com a nova RDC 843/2024, entendi que devemos preencher o Anexo XI "Formulário para Comunicado de Início de Fabricação ou Importação do Produto" e protocolar no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) do município onde a empresa está localizada, correto? Apesar de fazermos embalagens metálicas para diversos tipos de alimentos, devemos preencher um único formulário, considerando que todas são feitas da mesma maneira e utilizando os mesmos insumos (aço, esmalte, verniz, tinta, vedante)?**

**2: Por gentileza, atuamos no mercado de embalagens plásticas fabricadas em polipropileno copolímero (PP Copo) para os segmentos de alimentos, tintas, entre outros. No que tange aos clientes do segmento alimentício, com a publicação e a aproximação da data de vigência do RDC\_843\_2024 e do IN N° 281, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024, muito clientes estão solicitando o preenchimento do anexo X, e o registro do produto junto a ANVISA. Estamos bem confusos, pois não está clara a aplicabilidade destes documentos aos nossos produtos. No documento "Perguntas & Respostas - Materiais de contato com alimentos" na página 19/20 temos o seguinte texto: "Além disso, sempre que um fabricante for desenvolver uma embalagem para um alimento deve buscar fornecedores confiáveis que disponham de especificação técnica das embalagens comercializadas onde seja possível identificar os materiais utilizados, bem como a adequação destes materiais para contato direto com alimentos. Quando o material utilizado na embalagem for PET pós consumo reciclado (PET PCR), além das especificações, o fabricante do alimento ou embalagem deve solicitar ao seu fornecedor do material o registro ou autorização do PET PCR pela Anvisa". No contexto do RDC e IN tive a mesma impressão de que ela é vinculativa a este tipo de material. Esses documentos estão muito confusos, muitos clientes perdidos e me deixando perdido também. Podem me ajudar por favor, principalmente**

**esclarecimento em relação a aplicação desse RDC a outros segmentos de embalagens para contato com alimentos, como o nosso.**

Resposta: Tanto a RDC 27/2010, vigente, quanto a RDC 843/2024 e IN 281/2024, não alteram a forma de regularização de embalagens em contato com alimentos. A resposta à pergunta 13 do documento "Perguntas & Repostas - Materiais de contato com alimentos", informa que o anexo I da Resolução RDC n. 27/10 estabelece que as embalagens em geral são isentas da obrigatoriedade de registro. Para os produtos isentos da obrigatoriedade de registro deve ser feita comunicação de início de fabricação, conforme procedimentos definidos no item 5.1 da Resolução n. 23/00. No entanto, as embalagens elaboradas a partir de PET pós-consumo reciclado (PCR) grau alimentício têm registro obrigatório, conforme determina o anexo II da RDC n. 27/10. A diferença em relação a RDC 843/2024 e IN 281/2024, é que as resinas e artigos precursores elaborados a partir de PET pós-consumo reciclado (PCR) grau alimentício passarão a ser notificados na Anvisa. As demais embalagens para alimentos continuam com obrigatoriedade de comunicação de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária do estado, do distrito federal ou do município, como é feito atualmente.

**44- Pergunta: No caso de produtos notificados, quando sofrem exigências, que exijam informações confidenciais de fornecedores, há a previsão desta resposta ser feita diretamente à Anvisa pelo fornecedor?**

Resposta: Não, as notificações são passíveis apenas de alteração conforme seção V da RDC 843/2024

**45- Pergunta: Considerando que o art. 21 da RDC nº 843/2024 informa que a notificação que atender aos requisitos da RDC nº 843/2024 será concedida de forma automática, não precedida de avaliação da Anvisa, o não atendimento de quais requisitos da RDC nº 843/2024 levam uma notificação a não ocorrer de forma automática?**

Resposta: A notificação não será concluída caso seja feito algum preenchimento inadequado do formulário ou não seja anexado algum dos documentos obrigatórios. Nesse caso, o protocolo não será possível.

**46- Pergunta: No caso de uma notificação não automática, a emissão de número de protocolo para uso em rotulagem ficaria dependente do final da avaliação da notificação por parte da Anvisa?**

Resposta: Todos os fabricantes que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento dos produtos objeto de notificação devem estar cadastrados no sistema da Anvisa. Um eventual problema no cadastro de alguma dessas empresas resulta em uma notificação que ficará pendente de atualização pela Anvisa. No entanto, o número do processo da notificação será gerado e o produto poderá ser ofertado ao consumidor, embora ainda não estará ativo no sistema.

**47- Pergunta: A Vigência desse regulamento será 01/09/24. Para novos lançamentos, por exemplo, em 01/10/24 o produto já deverá estar notificado, porém**

**preciso de 60 a 90 dias para fabricação de embalagens. Pergunta: quando o sistema estará liberado para notificações? Porque senão, não teremos lançamentos entre set/24 a dez/24.**

Resposta: O sistema estará liberado para realização de notificações a partir de 01/09/2024. Dessa forma, a empresa deve se programar para eventuais providências que sejam necessárias posteriormente.

**48- Pergunta: Os processos de notificação serão passíveis de revisão processual ou auditoria pela GGALI?**

Resposta: Conforme art. 22 da RDC 843/2024 a notificação do produto pode ser objeto de avaliação por parte da Anvisa, a qualquer tempo.

**49- Pergunta: Caso um fabricante de aditivo altere sua tabela nutricional de forma a impactar a tabela nutricional do suplemento, isso seria uma alteração de notificação? Se essa mudança não afetar nenhum dos controles realizados no suplemento (produto comercializado), somente a rotulagem, é necessário novo estudo de estabilidade ou é passível de justificativa?**

Resposta: Qualquer alteração no produto que impacte nas informações fornecidas no momento do protocolo da notificação enseja alteração de notificação. Eventuais alterações no produto devem ser analisadas especificamente quanto a necessidade de realização de novas avaliações no produto.

**50- Pergunta: 5 anos a partir da vigência da legislação (01/setembro/24). Dúvida: Se o produto for no notificado em janeiro de 2029, entre outubro e dezembro desse mesmo ano, a notificação já deverá ser renovada?**

Resposta: A solicitação de manutenção da notificação será realizada via formulário eletrônico no sistema Solicita. A empresa fará em um único formulário a solicitação de manutenção para todos os produtos válidos, durante a janela definida no inciso II do art. 23 da RDC 843/2024, independente da data que a notificação foi realizada.

A primeira janela de abertura será de 01/10/2029 a 31/12/2029 para todos os produtos que forem notificados até o dia 30/09/2029.

Destacamos que as notificações realizadas durante o período da janela (ou seja, de 01/10 a 31/12/2029) somente devem manifestar interesse na próxima janela. Assim, estarão válidas até 31/12/2034.

**51- Pergunta: A mudança de registro para notificação para alimentos de transição é um grande avanço, desde que a notificação (e especialmente o conteúdo da notificação) passe a ser fiscalizado de forma efetiva. Caso contrário, será um grande retrocesso para quem respeita/já respeitava a lei, dando a aparência de legitimidade para empresas que de fato não satisfazem os requisitos de qualidade e**

**segurança. Há novos recursos dedicados para a fiscalização da notificação pela ANVISA?**

Resposta: A avaliação das notificações está prevista no artigo 22 da RDC 843/2024

**52- Pergunta: O que fazer se, após a notificação do produto vier um indeferimento por parte da ANVISA (pós mercado)? Devemos fazer o recall imediato, sofreremos exigência? Precisamos de maior clareza sobre isso. Só haverá recall e/ou impactos maiores quando traz maior risco ao consumidor?**

Resposta: O inciso III do parágrafo 2º da RDC 843/2024 prevê o cancelamento da notificação no caso de incorreções que representem risco à saúde do consumidor. Nessa situação a detentora da regularização será informada sobre as medidas que deverão ser adotadas.

**Pergunta: O cadastro da empresa estrangeira, vai ser feito durante a primeira notificação em que ela aparecer? Ou devemos enviar as informações antes de notificar um produto para a ANVISA? Se sim, por qual canal?**

Resposta: O cadastro da empresa internacional será feito pela Anvisa na primeira notificação em que a empresa aparecer.

**53- Pergunta: No Artigo 6º, parágrafo 3º, da RDC 843/2024 indica que o cadastro de empresas internacionais será feito pela própria Anvisa e logo no parágrafo 4º explica que as atualizações de cadastro devem ser feitas por meio de petição específica. Se os cadastros dessas empresas internacionais serão feitos pela Anvisa, quem será responsável pela atualização desses cadastros?**

Resposta: A detentora da regularização é responsável por prestar as informações necessárias para a atualização das empresas nacionais e internacionais por meio do protocolo de uma petição específica.

**54- Perguntas:**

**1 - muitas fórmulas infantis e enterais estão registradas atualmente na Anvisa. vocês falam no art. 30 da rdc 843 que as empresas terão até set 2026 para adequar os produtos já registrados. como será feita essa adequação? os produtos já foram registrados nos termos da rdc 23. deverão ser apresentados nessa "adequação" TODOS OS DOCUMENTOS do Anexo V da in 281, mesmo que estas mesmas informações já tenham sido enviadas nos registros iniciais?**

**2 - Para produtos registrados e que permanecerão registrados: Haverá uma petição específica de adequação à nova legislação para submissão das novas documentações solicitadas?**

**3 - A regulamentação traz que as rotulagens devem ter o número de registro/notificação. Considerando este ponto, a adequação das embalagens será feita após regularização dos alimentos. Haverá controle de notificação dessas rotulagens? Haverá algum código específico?**

Resposta: A adequação referente aos produtos que permanecem com obrigatoriedade de registro na Anvisa deve ser feita por meio de petição específica de pós-registro que será criada e se referem a rotulagem com a nova forma de declaração do número de registro que deve apresentar 13 dígitos e se referir a apresentação específica e ao ajuste das apresentações atualmente registradas e que não mais se configurarão como nova apresentação, como diferentes locais de fabricação.

**55- Perguntas:**

**1 - Para produtos registrados e que permanecerão registrados: Se ainda está dentro do prazo de adequação (até 01/09/2026) e a empresa precisa submeter uma alteração pós registro (alteração de fórmula, por exemplo), já é necessário fazer todas as adequações necessárias (documentos de acordo com a nova legislação e nova frase de n. de registro no rótulo) em ato único, no momento dessa alteração pós registro?**

**2 - Se a revalidação do registro do produto for após 01/09/24, exemplo dezembro de 2024, a empresa já deve fazer essa revalidação adequando as novas regras (documentos e frase de registro no rótulo) em ato único?**

Resposta: Não é necessário, a legislação não faz essa vinculação.

**56- Pergunta: Para um produto que vai ser produzido pós setembro de 2024, a empresa pode fazer o comunicado de início de fabricação antes dessa data, tendo em vista o prazo para adequação dos produtos a serem notificados?**

Resposta: O comunicado de início de fabricação nos moldes da RDC 843/2024 e IN 281/2024 só poderá ser protocolado após 01/09/2024.

**57- Pergunta: O prazo final de 01/09/2025 se refere então a embalagem impressa?**

Resposta: Os prazos de adequação previstos na RDC 843/2024 se referem ao produto final, inclusive com adequação da embalagem.

**58- Pergunta: Qual o risco que temos em fazer o CIF de alguns produtos antes da entrada em vigor da legislação?**

Resposta: Não há previsão legal para realização de protocolo prévio.

**59- Pergunta: Suplementos alimentares que hoje já foram comunicados na vigilância local, será necessário realizar a notificação na Anvisa após a vigência da norma?**

Resposta: Sim, todos os suplementos comercializados no Brasil deverão estar notificados na Anvisa após o prazo de adequação da RDC 843/2024, ou seja, em 01/09 de 2025.

**60- Pergunta: Para produtos registrados e que permanecerão registrados: Será necessário submeter a licença sanitária de todos os Centros de Distribuição e**

**Fábricas que realizem as atividades de controle de qualidade e armazenamento do produto?**

Resposta: O licenciamento sanitário deve ser apresentado apenas para os fabricantes que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento do produto. Para os centros de distribuição não é necessária a apresentação dessa documentação.

**61- Pergunta: Com relação ao documento legal que comprove a regularização sanitária do país de origem, é necessário que o mesmo esteja consularizado ou legalizado?**

Resposta: Não há exigência de consularização ou legalização do documento que comprove a regularidade junto à autoridade sanitária do país de origem, em caso de fabricante(s) localizado(s) em território estrangeiro.

**62- Pergunta: Para suplemento alimentar será necessário apresenta o Certificado de análise que comprove atendimento aos requisitos de composição estabelecidos pelo regulamento técnico específico. Neste caso é apenas relacionada aos itens de composição dos nutrientes, ou serão necessárias outras análises como laudo nutricional ou alergênicos?**

Resposta: O certificado/Laudo de análise deve trazer as informações sobre a especificação do produto.

**63- Perguntas:**

**1 - não entendi muito bem o que significa o documento 4 do Anexo X. No caso de um suplemento alimentar, eu teria que apresentar somente um laudo de análise que demonstre que todos os nutrientes estão dentro dos limites, é isso? não será necessário enviar por exemplo cópia das especificações de referência e laudos dos compostos ativos e dos aditivos?**

**2 - Será necessário apresentar a especificação dos constituintes usados em suplementos alimentares?**

Resposta: Na notificação de suplementos alimentares não será exigido cópia das especificações de referência e laudos dos compostos ativos e dos aditivos.

**64- Pergunta: Sobre ter o Alvará sanitário previamente à obtenção de registro na Anvisa. Ainda mantém essa obrigatoriedade? falo pq requer aprovação de projeto arquitetônico prévio e concessão do alvará pela VISA local de um ambiente que ainda não possui nenhum processo produtivo ou maquinário e não se tem modalidade de alvará exclusivamente para obtenção de registro. Aconteceu da empresa ter toda a estrutura mas ocorreu rejeição de registro. Há forma para consulta prévia junto à Anvisa da viabilidade da produção de alimento passível de registro antes de realizar todo um investimento? tratando nesse caso de um novo alimento ou ingrediente, especificamente**



Resposta: O alvará sanitário válido é o documento exigido no momento do registro de alimentos, portanto deve ser obtido previamente a solicitação.

**65- Pergunta: Teremos que abrir cada item da formula referente a um mix . Ex.: se uso 0,51% de um mix de vitaminas e minerais, conseguiremos subir este % ou teremos que colocar o % de cada ingrediente dentro do mix**

Resposta: Será necessário informar a porcentagem de cada ingrediente dentro do mix.

**66- Pergunta: Os importadores de produtos dispensados de registro podem solicitar a CVLEA a VISA local para exportação dos produtos que não fabricam? Pergunto, porque insistem em fazer a CVLEA sem a Comunicação de Fabricação e a ANVISA está direcionando para a VISA local novamente.**

Resposta: Não, conforme parágrafo único do art. 1º, a CVLEA é um documento emitido pela autoridade sanitária competente, requerido voluntariamente, para atender exclusivamente exigências sanitárias de países importadores de alimentos fabricados em território brasileiro. Portanto, apenas alimentos fabricados no Brasil são passíveis de emissão de CVLEA.