

**FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**  
**Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica**

**Regulação de Alimentos no Brasil: Estratégias e Requisitos da ANVISA**

**Mariana de Almeida Zaine**

Trabalho de Conclusão do Curso de  
Farmácia-Bioquímica da Faculdade de  
Ciências Farmacêuticas da  
Universidade de São Paulo.

Orientador(a):

Prof. Dr. Uelinton Manoel Pinto

São Paulo

2024

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, por todas as graças recebidas durante o período da minha graduação.

Aos meus pais, por todos os sacrifícios que já fizeram por mim e pelo constante incentivo à minha formação pessoal, acadêmica e profissional.

Aos meus irmãos, que são meu alicerce.

A Willian Arruda, por ser meu apoio e calma.

Ao Professor Uelinton Manoel Pinto, por todo suporte, orientação e disponibilidade oferecidos na elaboração deste projeto.

**MUITO OBRIGADA!**

**SUMÁRIO**

Índice	Pág.
Lista de Figuras	4
Lista de Tabelas	5
Lista de Abreviaturas	6
RESUMO	7
1. INTRODUÇÃO	8
2. OBJETIVOS	10
3. MATERIAL E MÉTODOS	10
4. DISCUSSÃO	11
5. PERSPECTIVAS E CONCLUSÕES	36
6. REFERÊNCIAS	37

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Exemplo de tabela nutricional com informação de açúcares adicionado
Figura 2	Modelos de Rotulagem Nutricional Frontal
Figura 3	Objetivos estratégicos da ANVISA para 2024-2027
Figura 4	Categorias de produtos de competência do Ministério da Saúde versus produtos de competência do Ministério da Agricultura
Figura 5	Formas de regularização propostas para as categoria de alimentos e embalagens
Figura 6	Exemplo de valor cobrado na taxa de registro
Figura 7	Taxa de registro de alimentos na ANVISA
Figura 8	Fluxograma da Regulamentação de Alimentos no Brasil

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Temas de alimentos dentro da agenda regulatória de 2024 -2025
Tabela 2	Documentos necessários para solicitações de registro, segundo Anexo V da IN 281/2024
Tabela 3	Documentos necessários para o processo de notificação, conforme Anexo X da IN 281/2024
Tabela 4	Formulário de comunicado de início de fabricação ou importação, conforme Anexo XI da IN 281/2024

## LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IBAMA	Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
IN	Instrução Normativa
DOU	Diário Oficial da União
AREE	Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente
WHO Listed Authority – WLA	Lista de Autoridades Sanitárias de Referência da Organização Mundial da Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
ABIA	Associação Brasileira da Indústria de Alimentos
ABIAD	Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais
EFSA	European Food Safety Authority
FDA	Food and Drug Administration
IDR	Ingestão Diária Recomendada

## RESUMO

ZAINE, M. A. **Regulação de Alimentos no Brasil: Estratégias e Requisitos da ANVISA**. 2024. 42. f. Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia-Bioquímica – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2024.

Palavras-chave: Assuntos Regulatórios, Alimentos, Suplementos Alimentares, ANVISA.

**INTRODUÇÃO:** A regulação sanitária é fundamental para a gestão de riscos associados ao consumo de produtos de saúde. Atualmente, diversas instituições colaboram para garantir a segurança alimentar. A ANVISA, desde sua criação em 1999, tem sido crucial na regulamentação de alimentos. Em 2024, novas normas foram publicadas para modernizar o marco regulatório de alimentos, visando maior eficiência e segurança na fiscalização dos produtos alimentares. O novo marco regulatório, (RDC 843/2024 e IN 281/2024), baseia-se em critérios de risco para aprimorar o controle pré-mercado de produtos alimentares, buscando reduzir a carga administrativa para produtos de baixo risco e intensificar a vigilância para produtos de alto risco ou com histórico de reclamações. **OBJETIVO:** Analisar as estratégias da ANVISA na regulação de alimentos, destacando o impacto do novo marco regulatório e elaborando um guia atualizado para a regularização junto à agência. **MATERIAL E MÉTODOS:** Para o levantamento da regulamentação vigente, foram consultadas as normas publicadas no Diário Oficial da União. Conteúdos oficiais da ANVISA, como relatórios de atividades e painel de normas, foram utilizados para compreender o cenário da agência. Artigos científicos dos últimos 10 anos foram pesquisados em bases de dados virtuais como Pubmed e SciELO. **DISCUSSÃO:** O cenário atual da ANVISA é desafiador, devido às medidas emergenciais e redirecionamento de esforços que a pandemia de COVID-19 exigiu. Visto isso, a agência está enfrentando um acúmulo de petições pendentes e está trabalhando na simplificação de processos. Apesar dos desafios enfrentados pela ANVISA, a agência tem demonstrado um compromisso em modernizar as regulamentações para o setor de alimentos. Isso é evidenciado pelos temas propostos na agenda regulatória e os objetivos delineados no plano estratégico. Um dos pontos principais trata-se do novo marco regulatório. O novo marco regulatório para alimentos visa modernizar os meios de regularizar produtos. A notificação é uma das novas formas de regularização introduzidas, juntamente com o registro e o comunicado de início de fabricação ou importação anteriormente adotados. **CONCLUSÃO:** A introdução da notificação como forma de regularização visa simplificar a regularização para produtos de risco intermediário, como os suplementos alimentares, enquanto fortalece o controle pós-mercado para esses produtos. A complexidade da regulamentação alimentar demanda o acompanhamento das legislações e estratégias da ANVISA. Um guia prático foi desenvolvido para facilitar o entendimento do novo marco regulatório, visando auxiliar profissionais de assuntos regulatórios na navegação deste ambiente em constante evolução.

## 1. INTRODUÇÃO

A regulação, no âmbito da vigilância sanitária, é um processo realizado pelas instituições estatais para gestão de riscos que resultam do consumo ou uso de produtos de interesse à saúde<sup>1</sup>. Essa prática tem como objetivo principal ser uma política pública de prevenção de riscos e promoção de saúde.

A regulação de alimentos no Brasil teve início durante a Primeira República (1889-1930) com a publicação do Decreto nº 68 de 1889, que estabeleceu a base para a polícia sanitária e já incluiu a descrição da supervisão da produção de comidas e bebidas. Os princípios em que esse decreto é subsidiado: regulamentação, fiscalização e controle, são até hoje utilizados como base das legislações sanitárias<sup>2</sup>.

Após muitas mudanças e reestruturações, somente com a promulgação da Constituição de 1988 que a vigilância sanitária foi oficialmente reconhecida como parte integrante do sistema de saúde pública do país<sup>2</sup>.

Atualmente a atuação da vigilância sanitária sob o setor de alimentos é exercida em conjunto por diversos órgãos e entidades como:

1. Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA): responsável pelo controle de qualidade de alimentos processados e industrializados no ponto de venda, pela regularização das rotulagens nutricionais e pela revisão das propagandas<sup>3</sup>.
2. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA): o escopo do MAPA abrange produtos de origem animal e vegetal, particularmente na produção primária e processamento.
3. Ministério da Economia (Secretaria de Comércio Exterior): Este ministério lida com questões relacionadas às importações e exportações de alimentos, garantindo que os produtos importados atendam aos padrões de segurança e qualidade estabelecidos pelas autoridades brasileiras.
4. Ministério da Saúde: Além da ANVISA, o Ministério da Saúde também desempenha um papel importante na regulamentação dos alimentos, especialmente no que diz respeito à saúde pública e à prevenção de doenças transmitidas por alimentos. Ele trabalha em conjunto com a ANVISA para estabelecer diretrizes e regulamentações relacionadas à segurança alimentar.
5. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO): O INMETRO é responsável pela definição de padrões de medição e qualidade



em vários setores, incluindo alimentos. Ele desenvolve regulamentos técnicos para produtos, serviços e processos, visando garantir a segurança do consumidor.

6. Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde: Embora atuem em níveis regionais, essas secretarias têm um papel importante na fiscalização de estabelecimentos locais que manipulam alimentos, como restaurantes, lanchonetes e mercados. Elas garantem o cumprimento das normas sanitárias em nível local.
7. Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis (IBAMA): O IBAMA tem um papel na regulação de produtos alimentares relacionados à fauna e flora brasileiras, como animais silvestres e produtos derivados, garantindo a preservação das espécies e a legalidade do comércio.
8. Agências estaduais de vigilância sanitária: Cada estado brasileiro tem sua própria agência de vigilância sanitária, responsável por fiscalizar e regular estabelecimentos locais que produzem, armazenam ou comercializam alimentos.

A colaboração entre essas instituições é fundamental para garantir a segurança, qualidade e conformidade dos alimentos disponíveis no mercado, porém entre todos os órgãos, a ANVISA possui papel de destaque.

A ANVISA vem moldando o setor regulatório, desde sua criação em 1999 e da publicação da Lei Federal nº 9.782/99, que delega à ela, “a responsabilidade de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e os serviços que envolvam riscos à saúde pública, onde se incluem os alimentos e os insumos, os aditivos, as embalagens, os contaminantes e resíduos, assim como as instalações responsáveis por processar tais produtos”<sup>2</sup> (LEI 9.782, 1999).

O cenário atual em que a ANVISA se encontra é descrito por essa agência como um “desafio”, tendo em vista que após a pandemia o quadro de servidores reduziu muito, sendo hoje, apenas um terço do que já foi<sup>4</sup>. Mesmo nesse cenário, ela tem mostrado números expressivos: no ano de 2022 a ANVISA concluiu a análise de 222 pedidos de registros de alimentos, uma média de 1,64 registros por dia<sup>5</sup>.

Com os avanços científicos e tecnológicos do mercado de alimentos, a ANVISA vem se moldando para acompanhar as mudanças do setor e se harmonizar com outras agências internacionais, e com esse objetivo são publicadas muitas novas normas. No ano de 2023, a ANVISA publicou 14 novas normas sobre o macro tema

de alimentos<sup>6</sup>. Essa agência tem trabalhado fortemente na modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos. Para alcançar esse objetivo foi publicado o novo marco regulatório para a área de alimentos, com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 843/2024 e a Instrução Normativa (IN) 281/2024.

O novo marco regulatório de alimentos se baseia em critérios de risco para aprimorar o controle pré-mercado de produtos alimentares. Com isso, a ANVISA almeja diminuir a carga administrativa para o órgão regulador e para o setor alimentício nos casos de baixo risco, enquanto mantém e intensifica a vigilância para produtos de alto risco ou com histórico de reclamações<sup>7</sup>.

As novas normas definem três formas de regularização:

- 1) Registro junto à ANVISA.
- 2) Notificação junto à ANVISA.
- 3) Comunicação aos órgãos locais de vigilância sanitária no início da fabricação ou importação.

Neste trabalho serão destacadas as mudanças que a publicação do novo marco regulatório de alimentos (RDC 843/2024 e IN 281/2024) trouxe para a regulação de alimentos, com um destaque para a regulamentação de suplementos. Também será apresentado um guia prático para regulamentação de alimentos no Brasil.

## **2. OBJETIVOS**

Os objetivos deste trabalho foram:

1. Analisar as principais estratégias adotadas pela ANVISA para regulamentar o mercado de alimentos no Brasil.
2. Destacar a importância da publicação do novo marco regulatório para a regularização de alimentos.
3. Elaborar um guia atualizado contendo o passo a passo para a regularização de alimentos junto a ANVISA.

## **3. MATERIAIS E MÉTODOS**

Para a análise crítica da regulamentação de alimentos no Brasil foram analisadas as normas vigentes no período, publicadas em canais oficiais, como Diário

Oficial da União (DOU) e site da ANVISA. Foi utilizado o sistema i-Helps da Optionline para consolidação e levantamento das legislações brasileiras vigentes e suas posteriores alterações.

Para fornecer o entendimento do cenário em que a ANVISA se encontra, foram utilizados conteúdos oficiais, tais como relatórios de atividades, painel de normas publicadas, agenda regulatória e notícias, publicados no site da ANVISA. Só foram considerados documentos e relatórios disponibilizados em portais oficiais e confiáveis, que tenham sido publicados nos últimos 5 anos. Não foram consideradas as análises de desempenho da ANVISA no período pré-pandemia (antes de 2019), devido às drásticas alterações que essa agência sofreu nesse período.

Foram analisados artigos e estudos científicos contendo informações acerca do panorama da ANVISA ou do impacto das atualizações normativas no ambiente regulatório de alimentos, publicados nos últimos 10 anos. A pesquisa de tais artigos foi por meio de bases de dados virtuais como: Pubmed, Portal de Periódicos da CAPES, Web of Science, SciELO, Google Academic, ERIC, Science Direct, BDTD e outros.

## **4. DISCUSSÃO**

### **4.1 Cenário atual da ANVISA**

A Pandemia de COVID-19 exigiu da ANVISA a concentração de esforços em ações de combate à doença e ocasionou na adoção de medidas emergenciais não planejadas. Com isso, muitas áreas de atuação dessa agência ficaram em segundo plano. Em um relatório oficial, a ANVISA informou que no período de janeiro de 2020 a maio de 2021 foram publicados 75 novos regulamentos de carácter extraordinário e temporário exclusivamente para combater a pandemia, representando quase 40% de todas as normas publicadas pela ANVISA no mesmo intervalo<sup>8</sup>. Com esse redirecionamento de esforços, houve um acúmulo de petições pendentes para análise desta agência.

Adicionalmente, a ANVISA perdeu cerca de dois terços de sua capacidade de servidores. Em 2007, a agência contava com 2,7 mil servidores, hoje são somente 1,5 mil, apesar do aumento em seu escopo de atuação<sup>9</sup>. Atualmente, está autorizada a realização de concurso para 50 vagas de especialistas em regularização, porém esse número não supre as necessidades operacionais enfrentadas, conforme

relatado pela ANVISA em notícia comemorativa pelos 25 anos da agência<sup>4</sup>.

Tendo em vista essas questões, nota-se que a ANVISA está enfrentando um excesso de petições protocoladas com pouca mão de obra, e está empregando esforços para simplificação de processos e de análises, como a nova norma de procedimento otimizado, publicada para medicamentos. Essa norma de procedimento otimizado, se utiliza da confiança com autoridades regulatórias estrangeiras equivalentes para agilizar o registro e pós-registro de produtos<sup>10</sup>. A admissibilidade de análise fornecida por uma Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) para alimentos está descrita na agenda regulatória de 2024 – 2025, alinhando-se ao objetivo estratégico publicado pela ANVISA de viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população<sup>11</sup>. Essa ação também vai ao encontro do desejo da ANVISA de estar na Lista da Organização Mundial da Saúde, como uma Autoridade Sanitária de Referência Internacional (WHO Listed Authority – WLA)<sup>4</sup>.

Outro objetivo estratégico descrito é “Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde”<sup>12</sup>. A revisão da norma de rotulagem foi em prol desse objetivo. A nova norma traz mudanças na tabela nutricional e um alerta nutricional frontal, que aumentam a visibilidade de açúcar adicionado, gordura saturada e sódio dos alimentos processados, como ilustram as figuras 1 e 2. O objetivo dessa mudança é tornar mais fácil a compreensão das informações nutricionais nos rótulos dos alimentos, ajudando os consumidores a fazer escolhas alimentares mais conscientes<sup>13</sup>.

Figura 1: Exemplo de tabela nutricional com informação de açúcares adicionados

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL			
Porções por embalagem: 000			
Porção: 000 g (medida caseira)			
	100 g	000 g	%VD*
Valor energético (kcal)			
Carboidratos (g)			
Açúcares totais (g)			
Açúcares adicionados (g)			
Proteínas (g)			
Gorduras totais (g)			
Gorduras saturadas (g)			
Gorduras trans (g)			
Fibras alimentares (g)			
Sódio (mg)			
*Percentual de valores diários fornecidos pela porção.			

Figura 2: Modelos de Rotulagem Nutricional Frontal



Fonte: Principais Mudanças e Modelos. ANVISA, 2022. Disponível em: <https://11nk.dev/p74IR>

Outra ação de maior destaque foi a publicação do novo marco legal de regularização de alimentos. As novas normas (RDC 843/2024 e IN 281/2024) estabelecem a forma de regularização das diversas categorias de alimentos e embalagens e os documentos necessários para tal. Sua publicação vai ao encontro do objetivo geral da ANVISA de simplificar processos e diminuir a carga administrativa da ANVISA e das empresas<sup>14,15</sup>.

A indústria de alimentos contribui significativamente para a balança comercial do Brasil, representando 55,3% do saldo total. Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA), esse mercado representa 10,8% do PIB brasileiro e gera 1,97 milhão de empregos<sup>16</sup>. Devido ao grande impacto da norma citada acima, numa das indústrias que mais movimenta a economia do Brasil, essa norma foi estudada e explicada com destaque nesse trabalho. Esses são apenas alguns exemplos das ações da ANVISA voltadas para alcançar seus objetivos estratégicos. A seguir, são discutidos os tópicos publicados na agenda regulatória em conformidade com os objetivos estratégicos da ANVISA.

## 4.2 Agenda regulatória e objetivos estratégicos da ANVISA

A agenda regulatória é um planejamento que define as principais questões a serem regulamentadas durante sua vigência, visando promover transparência e previsibilidade por meio de sua publicação. Os esforços da ANVISA na regulação do mercado de alimentos refletem na composição dos temas propostos na agenda regulatória de 2024-2025. Dos 172 temas propostos, 34 pertencem à área de alimentos. A segunda maior concentração de temas, apenas atrás dos 45 temas de medicamentos<sup>11</sup>.

Os temas de alimentos dentro da agenda regulatória de 2024-2025 estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1: Temas de alimentos da agenda regulatória de 2024-2025

<b>3. ALIMENTOS</b>		
<b>N. Tema</b>	<b>Nome do Tema</b>	<b>Objetivo Estratégico relacionado ao Tema</b>
3.1	Admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.2	Boas Práticas para Serviços de Alimentação	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.3	Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de alimentos por pessoas com deficiência visual	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.4	Nutrivigilância	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.5	Reavaliação da autorização de uso do aditivo alimentar dióxido de titânio em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.6	Regulamentação da declaração quantitativa de ingredientes na rotulagem de alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.7	Regulamentação da reciclagem de materiais plásticos em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.8	Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados e suas especificações	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.9	Regulamentação dos aditivos corantes formulados e da rotulagem de corantes e aromatizantes em alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.10	Regulamentação dos alimentos para fins médicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.11	Regulamentação dos alimentos plant-based	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde

3.12	Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.13	Revisão da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.14	Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.15	Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.16	Revisão da regulamentação de autorização de uso e de rotulagem de aditivos edulcorantes em alimentos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.17	Revisão da regulamentação de contaminantes em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.18	Revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinados a entrar em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.19	Revisão da regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.20	Revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.21	Revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.22	Revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos dispensados de registro	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.23	Revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.24	Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.25	Revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional dos alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.26	Revisão das normas de Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.27	Revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

3.28	Atualização periódica da lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para uso como especiarias	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.29	Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.30	Atualização periódica da lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.31	Atualização periódica da lista de padrões microbiológicos para alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.32	Atualização periódica da lista de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.33	Atualização periódica da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.34	Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

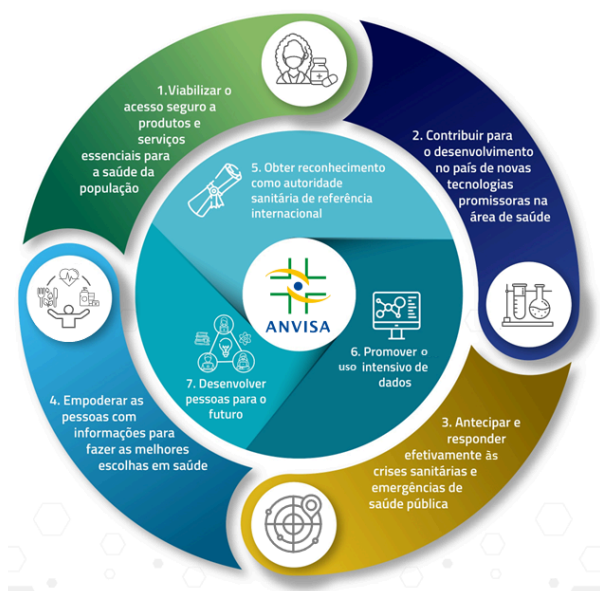
Fonte: Agenda Regulatória de 2024-2025. ANVISA, 2023. Disponível em: <https://acesse.one/vS7CX>

Os 34 novos temas para alimentos estão divididos nos objetivos estratégicos de viabilizar o acesso a produtos para a saúde e empoderar as pessoas nas melhores escolhas em saúde<sup>11</sup>.

Os objetivos estratégicos são publicados no plano estratégico, que divulga os compromissos atuais e futuros da ANVISA<sup>12</sup>. Segue abaixo os objetivos estratégicos da ANVISA para o período de 2024 a 2027.

Figura 3: Objetivos estratégicos da ANVISA para 2024-2027





Fonte: Plano estratégico da ANVISA 2024-2027. ANVISA, 2024. Disponível em: <https://ln.run/pn9Tu>

### 4.3 Novo marco regulatório para alimentos

Em conformidade com objetivos estratégicos listados acima e os temas descritos na agenda regulatória de 2024-2025, a ANVISA publicou uma nova abordagem regulatória para a área de alimentos. A publicação de um novo marco legal (RDC 843/2024 e IN 281/2024) busca modernizar o sistema regulatório, garantindo a segurança alimentar e fomentando um ambiente de negócios mais dinâmico e competitivo no mercado de alimentos. O diretor da Quarta Diretoria da ANVISA, Rômison Rodrigues Mota, quando votou pela aprovação da publicação do novo marco legal destacou: “O novo marco regulatório de alimentos e embalagens, além de modernizar as regras de regularização desses produtos no país, organiza, de forma objetiva e didática, os fluxos e procedimentos necessários para cada tipo de regularização. A proposta visa o controle mais efetivo, atuando sobre os riscos mais relevantes, sem impor barreiras desnecessárias ao acesso de produtos”<sup>17</sup>.

A resolução 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”<sup>14</sup>. Já a instrução normativa 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”<sup>15</sup>.

Uma das principais alterações introduzidas pelo novo marco regulatório é a

implementação de uma nova modalidade de regularização de alimentos e embalagens, chamada notificação, destinada a produtos com criticidade intermediária entre aqueles sujeitos a registro sanitário e comunicação de início de fabricação/importação. Neles se encontram os suplementos alimentares, que a partir da vigência da norma, devem ser notificados na ANVISA, antes de sua comercialização.

Por se tratar de um mercado em ascensão e que movimenta muito a economia do país, os suplementos alimentares e os requisitos técnicos para sua regularização na ANVISA serão estudados, analisados e discutidos mais adiante.

As normas entrarão em vigor em 1 de setembro de 2024, porém para a adequação de produtos já regularizados antes da vigência da norma foram estabelecidos diferentes prazos:

- Os produtos que já se encontram registrados e que ainda se enquadram em categorias com registro obrigatório possuem o prazo de até 1 de setembro de 2026 para se adequar à nova legislação por meio do protocolo de petição específica de pós-registro.
- As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo que tenham protocolado o comunicado de início de fabricação/importação até 01/09/2024 possuem o prazo de até 01/09/2025 para solicitar o registro.
- A notificação dos suplementos alimentares e alimentos para controle de peso que tenham protocolado comunicado de início de fabricação ou importação até 01/09/2024 devem ser protocoladas até 01/09/2025.
- Os suplementos alimentares fabricados no período que o comunicado de início de fabricação estava vigente podem ser disponibilizados no mercado até o fim do prazo de validade.
- Produtos que tenham sido registrados até 01/09/2024 e que agora se enquadram em produtos que necessitam de notificação devem se adequar até o vencimento do registro<sup>14</sup>.

Os processos de registro, notificação e comunicado de início de fabricação ou importação serão melhores descritos no guia prático para regularização de alimentos, assim como os documentos e requisitos exigidos.

#### **4.4 O que mudou? – Pontos de maior atenção!**

Um resumo dos pontos de maior atenção do novo marco de regularização de alimentos está apresentado a seguir:

1) Obrigatoriedade de registro: nova categoria

Foi criada uma categoria “fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo” que abrangem os produtos para tratar doenças raras de origem genética, causada por algum defeito que leva ao bloqueio de uma via metabólica.

2) Nova forma de regularização: notificação

Aplicável aos produtos: “Água do mar dessalinizada, potável e envasada; Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde; Alimentos de transição para alimentação infantil; Alimentos para controle de peso; Cereais para alimentação infantil; Resina de PET-PCR\* grau alimentício; Artigo precursor ou embalagem final de PET-PCR\* grau alimentício; Suplementos alimentares.” (RDC 843, 2024)

\*PET-PCR: PET pós-consumo reciclado. Trata-se de um material PET obtido através da reciclagem e higienização do PET pós-consumo.

3) Comunicado de Início de Fabricação ou Comunicado de Início de Importação: continuam os mesmos requisitos da legislação em vigor atualmente.

4) Dispensados de regularização: continuam os mesmos requisitos da legislação em vigor atualmente.

#### **4.5 Destaque para suplementos Alimentares**

O mercado de suplementos alimentares tem crescido substancialmente nos últimos anos. Segundo a ABIAD, Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais, no Brasil o crescimento nos períodos de 2015 a 2020 atingiu 10%<sup>18</sup>. Antes disso, entre 2010 e 2016, houve um aumento no consumo brasileiro de suplementos alimentares de 233%, alcançando um faturamento de 1,49 bilhão de reais<sup>19</sup>. Devido a sua importância econômica e a complexidade desse mercado, a ANVISA tem dedicado esforços na modernização de sua regulação, como

exemplificado pela publicação do marco regulatório para suplementos em 2018, e agora implementação do processo de notificação aplicável aos suplementos.

A publicação da RDC 243 de 2018, representou um grande marco legal para suplementos alimentares e concedeu o prazo de 5 anos para a adequação dos produtos<sup>22</sup>. Essa legislação, além de trazer uma definição unificada para os suplementos alimentares, discorria sobre os seus requisitos sanitários, assegurando seu uso, produção, controle e comercialização. Essa norma foi baseada nas legislações dos Estados Unidos e da União Europeia e sua publicação teve o propósito de harmonizar os requisitos com os utilizados pelo EFSA (European Food Safety Authority) e FDA (Food and Drug Administration)<sup>20</sup>.

Antes disso, não havia uma definição unificada para suplementos que eram classificados em diversas categorias regulatórias entre alimentos e medicamentos, são elas: "(I) Alimentos para atletas; (II) Suplementos vitamínicos e/ou minerais; (III) Novos alimentos e/ou novos ingredientes; (IV) Alimentos de propriedade funcional e/ou saúde; (V) Medicamentos específicos; e (VI) Fitoterápicos" (ANVISA). A falta de uma legislação específica para suplementos e a divisão em diversas categorias dificultavam o controle de riscos pela agência regulatória, além de prejudicar os fabricantes por terem que considerar diversas normas e requisitos<sup>21</sup>.

Além disso, outros pontos resultantes da publicação do marco regulatório de suplementos de 2018 incluem:

- A permissão para o uso de alegações associadas aos suplementos, alterando o mercado e aumentando o risco de propagandas indevidas e enganosas para os consumidores.
- A quantidade permitida de substâncias não era mais baseada na IDR (Ingestão Diária Recomendada), o que poderia tornar os suplementos mais "eficazes" devido à maior quantidade de vitaminas e minerais.
- A regularização da maior parte dos suplementos passou a ocorrer por meio de comunicado de início de comercialização ou importação, diminuindo o controle da ANVISA sobre esse mercado<sup>22</sup>.

O novo marco para regularização de alimentos também impacta o mercado de suplementos. A partir da vigência das normas, os suplementos devem ser notificados na ANVISA e um dos requisitos para tal é a apresentação de estudos de estabilidade que asseguram as propriedades nutricionais do produto durante a vigência do prazo de validade. Na legislação vigente atualmente, para iniciar a comercialização de um

suplemento o fabricante deve realizar os estudos de estabilidade, porém não é obrigatório a apresentação ou comprovação desses dados.

Esse é um ponto que foi amplamente discutido quando a ANVISA abriu o período de contribuição das Consultas Públicas (CPs) 1113/2022 e 1114/2022, que antecederam a publicação do novo marco. A justificativa da ANVISA para manter obrigatória a apresentação desses dados, apesar da contribuição das empresas pedindo a exclusão deste requisito, foi a resolução CISA/MA/MS n.10 de 1984<sup>23</sup>. Essa resolução “exige que as validades dos alimentos sejam definidas antes da comercialização, e que todas as empresas controlem as estabilidades de seus produtos”<sup>24</sup>. O guia 16 de 2018 dispõe sobre a determinação da validade de alimentos, com recomendações e alternativas, porém a ANVISA prevê sua revisão no segundo trimestre de 2024. Visto isso, essa questão ainda está em discussão e deve passar por outras alterações num período próximo<sup>25</sup>.

#### **4.6 Guia prático para regularizar alimentos na ANVISA**

Tendo em vista a complexidade do assunto, e as muitas mudanças na regulação de alimentos, foi desenvolvido neste TCC um guia prático com os requisitos e documentos exigidos para regularizar alimentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Foi utilizado como base as legislações vigentes da ANVISA, com destaque para a RDC 843/2024 e IN 281/2024.

O guia na versão ilustrada está disponível em anexo.

#### **PASSO 1 – CONHEÇA SEU PRODUTO**

Saiba em qual categoria regulatória seu produto se encaixa e qual é o órgão regulador responsável por ela:

Segue algumas definições de acordo com o Artigo 2º do DECRETO-LEI Nº 986/1969:

“I - Alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento;

II - Matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou

transformação de natureza física, química ou biológica;

III - Alimento *in natura*: todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato se exija apenas, a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;

IV - Alimento enriquecido: todo alimento que tenha sido adicionado de substância nutriente com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo;

V - Alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais destinado a ser ingerido por pessoas sãs;

VI - Alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entre, preponderantemente, substância não encontrada no alimento a ser imitado;

VII - Alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido à ação de radiações ionizantes, com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecidas as normas que vierem a ser elaboradas pelo órgão competente do Ministério da Saúde;

VIII - Aditivo intencional: toda substância ou mistura de substâncias, dotadas, ou não, de valor nutritivo, ajuntada ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, cor e sabor, modificar ou manter seu estado físico geral, ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento;

IX - Aditivo incidental: toda substância residual ou migrada presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima aumentar e o alimento *in natura* e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de fabrico, manipulação, embalagem, transporte ou venda;

X - Produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento *in natura*, ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado” (DECRETO-LEI Nº 986/1969, Art. 2º)<sup>26</sup>.

Principais Órgãos Reguladores:

- A ANVISA é encarregada de regularizar e fiscalizar alimentos industrializados em geral, bem como aditivos alimentares, embalagens e equipamentos que entram em contato com os alimentos.
- O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) é responsável

por produtos de origem animal e vegetal, particularmente na produção primária e processamento.

A ANVISA disponibiliza a seguinte tabela para facilitar o enquadramento:

Figura 4: Categorias de produtos de competência da saúde versus produtos de competência da agricultura

CATEGORIAS DE PRODUTO DE COMPETÊNCIA DA AGRICULTURA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• PRODUTOS VEGETAIS <i>IN NATURA</i></li> <li>• PRODUTOS VEGETAIS MINIMAMENTE PROCESSADOS (VEGETAIS DESCASCADOS, PICADOS, HIGIENIZADOS E EMBALADOS)</li> <li>• PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL (DEFINIDOS NO DECRETO 9.013/2017)</li> <li>• BEBIDAS E PRODUTOS PARA O PREPARO DE BEBIDAS (INCLUINDO BEBIDAS ALCOÓLICAS E NÃO ALCOÓLICAS, VINAGRE E POLPAS DE FRUTAS)</li> </ul>
CATEGORIAS DE PRODUTO DE COMPETÊNCIA DA SAÚDE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• AÇÚCAR E PRODUTOS PARA ADOÇAR</li> <li>• ÁGUAS ENVASADAS</li> <li>• ALIMENTOS COM ALEGAÇÃO</li> <li>• ALIMENTOS ESPECIALMENTE FORMULADOS PARA CRIANÇAS (INCLUINDO FÓRMULAS INFANTIS, ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO E CEREAIS INFANTIS)</li> <li>• ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO E DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES</li> <li>• ALIMENTOS SEMI-PRONTOS E PRONTOS, EXCLUÍDOS OS DE ORIGEM ANIMAL E AS BEBIDAS</li> <li>• BALAS BOMBONS E GOMAS DE MASCAR</li> <li>• CAFÉ, CAEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS</li> <li>• CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU</li> <li>• FARINHA, AMIDOS E FARELOS</li> <li>• FÓRMULA PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL E PARA ERRO INATO DO METABOLISMO</li> <li>• GELADOS COMESTÍVEIS (SORVETES E PICOLÉS)</li> <li>• GELO</li> <li>• MISTURA PARA PREPARO DE ALIMENTOS</li> <li>• NOVOS ALIMENTOS</li> <li>• ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS</li> <li>• PRODUTOS DE CEREAIS, INCLUINDO MASSAS, BISCOITOS E PRODUTOS DE PANIFICAÇÃO</li> <li>• PRODUTOS DE VEGETAIS, DE FRUTAS E COGUMELOS, EXCLUÍDOS AQUELES DE COMPETÊNCIA DA AGRICULTURA</li> <li>• PRODUTOS PROTEICOS DE ORIGEM ANIMAL</li> <li>• SAL</li> <li>• SUPLEMENTO ALIMENTAR</li> <li>• TEMPEROS, ESPECIAIRIAS E MOLHOS</li> </ul>

Fonte: Categoria ANVISA X MAPA. ANVISA, 2021. Disponível em: <https://l1nk.dev/Fn42F>

## PASSO 2 - OBTENHA AS LICENÇAS SANITÁRIAS ADEQUADAS

Antes da regularização do produto, a empresa fabricante também necessita estar em conformidade com os requisitos legais, e para isso pode precisar de algumas licenças, como:

- Autorização de Funcionamento concedida pela prefeitura da localidade onde a empresa está estabelecida.
- Inspeção e adesão às regulamentações de segurança estabelecidas pelo Corpo de Bombeiros.
- Aprovação Ambiental emitida por órgãos municipais ou estaduais de Meio Ambiente.

## PASSO 3 - REGULARIZAÇÃO DO ALIMENTO

Se a categoria do produto for de responsabilidade do MAPA, esse deve ser analisado individualmente, e os procedimentos e documentações dependem se o nível do registro é federal, estadual ou municipal.

Se for de responsabilidade da ANVISA, com a vigência do novo marco regulatório de alimentos, passarão a valer 3 formas de regularização de alimentos:

- REGISTRO
- NOTIFICAÇÃO
- COMUNICADO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO.<sup>14,15</sup>

Segue um quadro explicativo que abrange cada uma dessas formas de regularização pela ANVISA:

Figura 5: Formas de Regularização propostas para cada categoria de alimentos e embalagens, conforme requisitos da ANVISA

REGISTRO	NOTIFICAÇÃO		CADASTRO DE EMPRESAS OU COMUNICADO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO/IMPORTAÇÃO DO PRODUTO		
Fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo	Água do mar dessalinizada, potável e envasada	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde	Aditivos alimentares	Alimentos para dietas com restrição de nutrientes	Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares
Fórmula Modificada para Nutrição Enteral	Alimentos de transição para alimentação infantil	Alimentos para controle de peso			
Fórmula Pediátrica para Nutrição Enteral	Resina , Artigo Precursor e Embalagem reciclados – PET-PCR grau alimentício	Cereais para alimentação infantil	Açúcares e produtos para adoçar	Coadjuvantes de tecnologia, incluindo enzimas e preparações enzimáticas,	Produtos proteicos de origem vegetal
Fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas					
Fórmula Infantil para lactentes	Fórmula Padrão para Nutrição enteral	Módulo para Nutrição Enteral	Embalagens	Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo	Produtos de vegetais, produtos de frutas e cogumelos comestíveis
Fórmula infantil de seguimento e crianças de primeira infância	Suplementos alimentares				
ISENTO DE REGULARIZAÇÃO					
Matérias primas alimentares					
Alimento <b>in natura</b>					
Equipamentos para Alimentos, inclusive os de uso doméstico.					
Produtos alimentícios elaborados conforme Padrão de Identidade e Qualidade, usados como ingredientes alimentares, destinados ao emprego na preparação 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.					
	Sal/Sal hipossódico/sucedâneos do sal		Adoçantes dietéticos		Água mineral natural /Água natural/ Águas adicionadas de sais
	Vegetais em conserva (incluindo palmito)		Bala, bombons e gomas de mascar		Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis
	Chocolate e produtos de cacau		Especiarias, temperos e molhos		Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
	Gelo		Óleos e gorduras vegetais		Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos

Fonte: Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens. ANVISA, 2022. Disponível em: <https://l1nk.dev/KUAGK>



Agora que já são conhecidas todas as formas de regularização, elas serão detalhadas:

### 3.1 REGISTRO

Depois de ter identificado que seu produto necessita de registro e de garantir que o fabricante está devidamente certificado com as licenças necessárias, siga o passo a passo abaixo para realizar o registro junto à ANVISA:

#### 3.1.1 Realize o cadastro da empresa no sistema da ANVISA

O Sistema “Cadastramento de Empresa” pode ser acessado através do link: <https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento>

- \* Para empresas nacionais, o cadastro deve ser efetuado pela própria (siga o manual de procedimento encontrado no site da ANVISA).
- \* Para empresas internacionais, a ANVISA efetuará o cadastro com as informações enviadas no instante da solicitação de regularização.

#### 3.1.2 Prepare a seguinte documentação

Tabela 2: Documentos necessários para solicitações de registro, segundo Anexo V da IN 281/2024

1.	“Formulário de solicitação de registro devidamente preenchido, conforme modelo disponibilizado no sistema da ANVISA.”
2.	“Cópia do licenciamento sanitário válido do(s) fabricante(s) que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento, localizado(s) em território nacional ou documento que comprove a regularidade junto à autoridade sanitária do país de origem, em caso de fabricante(s) localizado(s) em território estrangeiro.”

3.	“Dizeres de rotulagem propostos para o produto.”
4.	“Relatório contendo informações qualitativa e quantitativa dos ingredientes adicionados, incluindo aditivos e coadjuvantes de tecnologia. Devem ser apresentadas as especificações adotadas, conforme regulamento técnico específico.”
5.	“Laudo analítico/certificado de análise dos ingredientes, incluindo aditivos e coadjuvantes de tecnologia, conforme regulamento técnico específico.”
6.	“Laudo analítico/certificado de análise do produto final, objeto da solicitação (lote piloto ou lote industrial).”
7.	“Relatório de estudos de estabilidade que garantam a manutenção das propriedades nutricionais do produto durante todo o prazo de validade declarado, incluindo estudos pós reconstituição quando se tratar de fórmulas para diluição.”
8.	“Justificativa tecnológica e de segurança para adoção da sobredosagem, quando esta for necessária.”
9.	“Comprovação do tratamento para destruição dos esporos de <i>Clostridium botulinum</i> , quando o produto for adicionado de mel e destinado a crianças entre 1 e 3 anos.”
10.	“Comprovação de que todos os ingredientes são livres de glúten, quando o produto for indicado para menores de três anos.” (IN 281, 2024)

Fonte: DOU, IN 281/2024.

### 3.1.3 Protocole no sistema de peticionamento eletrônico com o código pertinente

\*Os códigos ainda não foram publicados, porém após a divulgação serão facilmente encontrados no sistema de consulta de assuntos do site da ANVISA.

### 3.1.4 Pagamento da taxa de registro

O pagamento da taxa de registro deve ser realizado para completar o protocolo do registro e pode ser consultado no sistema de consulta de assuntos do site da ANVISA.

A taxa depende da classificação da empresa conforme o capital e número de

funcionários como ilustrado na figura abaixo.

Figura 6: Exemplo de valor cobrado na taxa de registro

Valor de Taxa	Grande I R\$ 10.637,40	Grande II R\$ 9.041,79	Média III R\$ 7.446,18	Média IV R\$ 4.254,96	Pequena R\$ 1.063,74	Microempresa R\$ 531,87
---------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	--------------------------	-------------------------	----------------------------

Fonte: Valor de registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas. ANVISA, 2024. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>

### **3.1.5 Após o pagamento da taxa o protocolo será gerado e com ele um número de processo**

### **3.1.6 Acompanhe o processo de análise do registro pelo sistema de consultas, utilizando o número do processo de registro**

### **3.1.7 O parecer da ANVISA sobre o registro solicitado será publicado em DOU**

### **3.1.8 Após o parecer positivo da ANVISA, a empresa pode começar a comercializar o produto**

Algumas observações sobre o processo de registro:

\*A RDC 743/22 determina o prazo máximo de 180 dias para publicar o parecer da análise de registro de alimentos<sup>27</sup>.

\* O registro tem validade de 5 anos a partir da sua publicação em DOU.

\*A revalidação do registro deverá ser peticionada no período entre doze e três meses antes do vencimento do registro e poderá ser concedida através da revalidação automática.

## **3.2 NOTIFICAÇÃO**

### **3.2.1 Realize o cadastro da empresa no sistema da ANVISA**

O cadastro da empresa necessário para a notificação é o mesmo cadastro necessário para o registro.

\*Observe as mesmas observações comentadas no Item 3.1.1.

### 3.2.2 Prepare a seguinte documentação:

Tabela 3: Documentos necessários para o processo de notificação, conforme Anexo X da IN 281/2024

Categoria	Documentos de Instrução
“Água do mar dessalinizada, potável e envasada”	1 2 4 8
“Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde”	1 2 3 4
“Alimentos de transição para alimentação infantil”	1 2 3 4 7
“Alimentos para controle de peso”	1 2 3 4
“Cereais para alimentação infantil”	1 2 3 4
“Resina PET-PCR grau alimentício”	1 2 5 9

“Artigo precursor ou embalagem final obtidas a partir de resina PET-PCR grau alimentício”	1 2 6
“Suplementos alimentares”	1 2 3 4
“Código dos documentos de instrução”	
1.	“Formulário de notificação devidamente preenchido. Conforme modelo específico para a categoria disponibilizado no sistema da ANVISA.”
2.	“Cópia do licenciamento sanitário válido do(s) fabricante(s) que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento, localizado(s) em território nacional ou documento que comprove a regularidade junto à autoridade sanitária do país de origem, em caso de fabricante(s) localizado(s) em território estrangeiro.”
3.	“Relatório de estudos de estabilidade que garantam as propriedades nutricionais do produto durante todo o prazo de validade declarado, incluindo estudos pós reconstituição quando se tratar de produtos para diluição.”
4.	“Laudo/Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto que comprove atendimento aos requisitos de composição estabelecidos pelo regulamento técnico específico.”
5.	“Laudos que comprovem que as embalagens obtidas a partir da resina PET-PCR grau alimentício obedecem à regulamentação sanitária de materiais plásticos.”

6.	“Laudos que comprovem que as embalagens obtidas a partir do artigo precursor ou que a embalagem final, conforme o caso, obedecem à regulamentação sanitária de materiais plásticos.”
7.	“Laudo analítico de matéria sólida, pH e nitrato expresso em íon NO <sub>3</sub> , para fins de comprovação dos requisitos estabelecidos no regulamento técnico específico.”
8.	“Cópia da autorização para captação da água e licenciamentos emitidos pelos órgãos ambientais competentes.”
9.	“Autorização especial de uso (carta de não objeção, aprovações ou decisões) do PET-PCR grau alimentício, emitida pelo Food and Drug Administration (FDA), pela European Food Safety Authority (EFSA), pela Direção Geral de Sanidade e Proteção dos Consumidores (Directorate General of Health and Consumer Protection) da Comissão Europeia, pelas Autoridades Sanitárias Competentes dos Estados Membros da União Europeia ou por autoridade consensuada no âmbito do MERCOSUL.” (IN 281, 2024)

Fonte: DOU, IN 281/2024.

### 3.2.3 Protocole a notificação na ANVISA por meio de código específico.

### 3.2.4 Realize o pagamento da taxa:

Figura 7: Valor da taxa de notificação de alimentos na ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 198/17:									
TABELA DE DESCONTOS DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA									
Valor em R\$ 1,00									
Itens	Descrição do Fato Gerador	Identificador do produto		Tipo de empresa					
		Fato Gerador	(DV)	Grupo I Grande	Grupo II Grande	Grupo III Média	Grupo IV Média	Pequena	Micro Empresa
1.2.3	Isenção de registro de alimentos	110	4	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
1.1.1	Registro de alimentos	101	5	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87

Fonte: RDC 198/17. ANVISA, 2017. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0198\\_26\\_12\\_2017.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0198_26_12_2017.pdf)

### 3.2.5 Inicie a Comercialização do produto

Algumas observações sobre o processo de notificação:

- \*A notificação poderá ser de forma automática, se atender os requisitos estabelecidos.
- \*A ANVISA pode analisar os documentos e exigir documentações complementares ou até mesmo auto de infrações.
- \*A rotulagem do alimento deve conter “alimento notificado na ANVISA” junto com o número de notificação.
- \*A taxa de notificação só é paga no pedido inicial, não sendo necessária nas alterações, nem na manutenção da notificação.
- \*A manutenção da notificação deve ser peticionada através da declaração de interesse na continuidade de comercialização. Uma única declaração abrange todos os produtos notificados pelo detentor (deve ser protocolada a cada 5 anos, contando do vigor da norma, em 1 de setembro de 2024).

## 3.3 COMUNICADO DE INÍCIO DE COMERCIALIZAÇÃO

### 3.3.1 Realize uma comunicação com a vigilância sanitária competente estadual

**ou municipal responsável por fiscalizar sua empresa**

### **3.3.2 Envie o formulário abaixo:**

Tabela 4: “Formulário de comunicado de início de fabricação ou importação, conforme Anexo XI da IN 281/2024”

“Comunicado de início de fabricação ou importação do produto”	
1.	“Dados do detentor da regularização: CNPJ: Razão social:
	Endereço: (Logradouro, número, bairro, cidade, estado e CEP) Telefone: E-mail:
2.	Dados da(s) unidade(s) fabricantes(s)* do alimento ou da embalagem; ou da(s) unidade(s) armazenadora(s) do alimento ou da embalagem para produtos importados: CNPJ: Razão social:
	Endereço: (Logradouro, número, bairro, cidade, estado e CEP) Telefone: E-mail: Razão social do fabricante no exterior e país de origem (quando aplicável):
3.	Dados do(s) produto(s)**: Categoria: (conforme descrito no Anexo III da IN 281/2024) Designação do produto: (conforme definido em regulamento técnico específico) Marca(s) ou nome comercial:
	Tipo(s) de embalagem: Prazo de validade: (pode ser informado em anos, meses ou dias)



4.	<p>Dados do detentor da(s) marca(s)***:</p> <p>Marca:</p> <p>CNPJ:</p> <p>Razão social:</p>
	<p>Endereço: (Logradouro, número, bairro, cidade, estado e CEP)</p> <p>Telefone:</p> <p>E-mail:</p>
5.	<p>Perspectiva comercial: (municipal, estadual, nacional e/ou exportação)</p>
	<p>Termo de Responsabilidade:</p> <p>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.</p>
	<p>Declaro cumprir com as regulamentações sanitárias vigentes, pertinentes ao(s) produto(s) acima, e que este(s) cumpre(m) com todos os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem dispostos em regulamentos técnicos específicos.</p>
6.	<p>Declaro ainda que todas as provas requeridas para a comprovação dos requisitos de qualidade e segurança do(s) produto(s) foram realizadas e estão disponíveis para consulta da autoridade sanitária a qualquer tempo.</p> <p>Por fim, estou ciente de que a empresa acima identificada poderá ser inspecionada por essa autoridade sanitária e que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legais, conforme infrações e sanções previstas no Decreto Lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal - Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).” (IN 281, 2024)</p>

\*: “Quando o produto possuir mais de uma unidade fabricante.”

\*\*: “Produtos que possuem mesmos fabricantes ou mesmo importador e unidades armazenadoras podem ser incluídos em um único formulário.”

\*\*\*: "Preencher somente quando o detentor da marca for diferente do detentor da regularização." (IN 281, 2024)

Fonte: DOU, IN 281/2024.

### **3.3.3 Inicie a comercialização**

Alguns comentários sobre a comunicação de início de fabricação/importação:

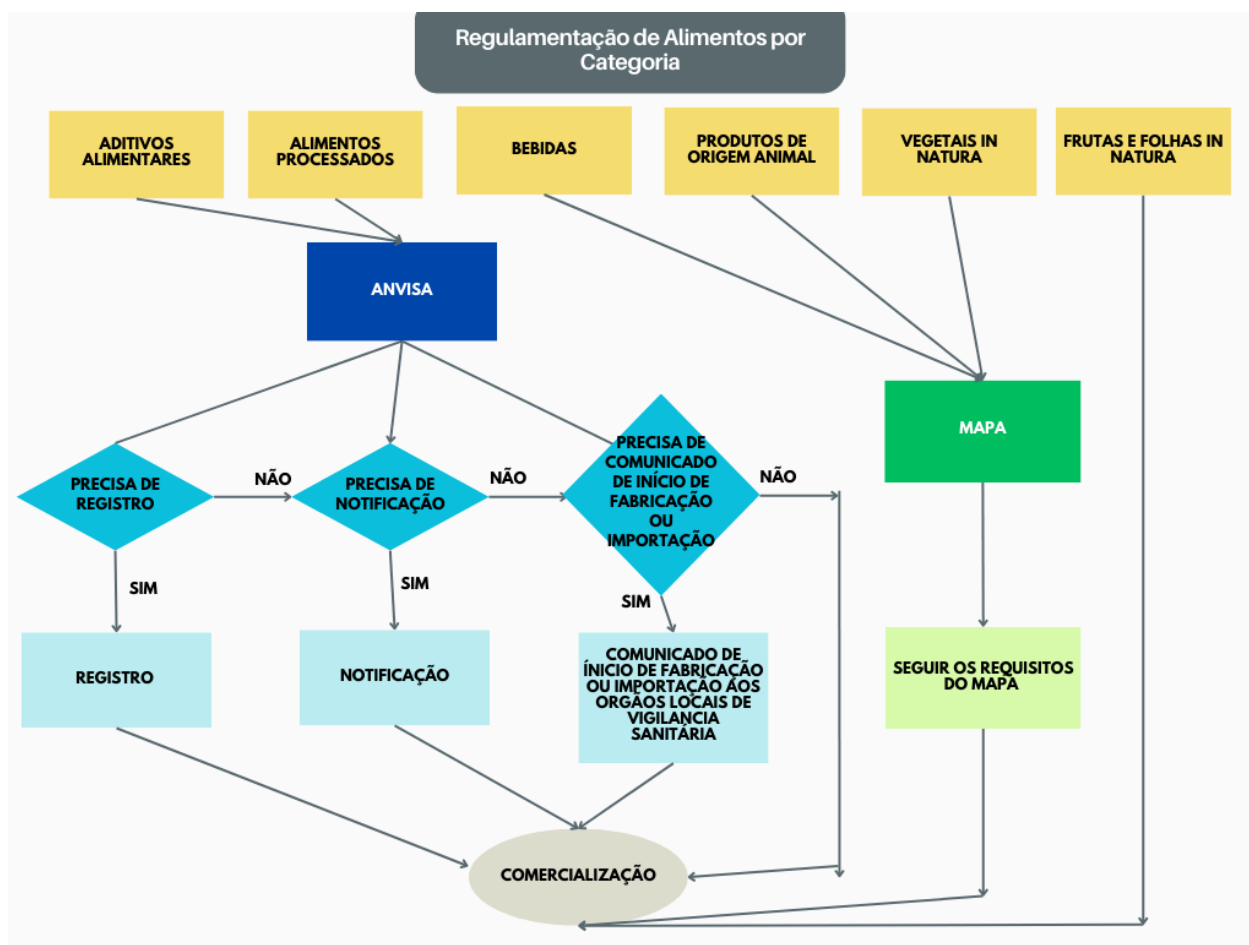
\*"A comunicação de início de fabricação/importação não o torna aprovado pela autoridade sanitária, e essa pode, a seu critério, realizar inspeção sanitária quando desejar.

\*O comunicado de início de fabricação/importação possui validade indeterminada.

\*Quando houver alteração nas informações enviadas no comunicado, uma solicitação de alteração do comunicado deve ser realizada por meio de um novo comunicado (isso resulta no cancelamento do comunicado inicial)." Fonte: RDC 843, 2024.

**As informações tratadas neste guia foram trazidas de forma visual no fluxograma abaixo:**

Figura 8: Fluxograma da Regulamentação de Alimentos no Brasil



Fonte: Adaptação própria conforme as legislações vigentes, com destaque para o conteúdo da RDC nº 843/2024.

## 5. PERSPECTIVAS E CONCLUSÕES

A ANVISA, apesar da sobrecarga de trabalho e pouca força laboral, tem se dedicado a modernizar as normativas regulatórias para a macroárea de alimentos. Esse esforço é notório ao analisar os temas propostos na agenda regulatória de 2024-2025, que são compatíveis com os objetivos divulgados no plano estratégico para 2024-2027<sup>11,12</sup>. Ao averiguar as ações que essa agência vem tomando para regular o mercado de alimentos, a publicação do novo marco para regularização de alimentos se destaca. Esse marco introduziu uma nova forma de regularizar alimentos: a notificação<sup>14,15</sup>.

A notificação se aplica a produtos de criticidade intermediária, entre aqueles que carecem de registro e os que carecem apenas do comunicado de início de fabricação/importação. O propósito da ANVISA com a criação dessa nova forma de regularização é diminuir o controle pré-mercado de produtos que não apresentam

grandes riscos para a população e assim facilitar a entrada deles no mercado, ao mesmo tempo que aumenta o controle pós-mercado para garantir o controle e fiscalização desses produtos<sup>7</sup>. Dentre os diferentes produtos regularizados pela notificação, se encontram os suplementos alimentares<sup>15</sup>.

Os suplementos alimentares constituem um mercado em crescimento e sua regulamentação vem sofrendo diversas alterações<sup>20</sup>. Em 2018, a ANVISA publicou o marco regulatório de suplementos. O marco legal de 2018, diminuiu o controle da ANVISA sobre os suplementos, pois eram, na sua maioria, regularizados pelo comunicado de início de fabricação/importação e as vigilâncias locais eram os responsáveis pelas fiscalizações. Sendo assim, a ANVISA não tinha dados suficientes para realizar o controle pós-mercado desses produtos, o que aumentou o risco da disponibilização de produtos que não fossem seguros para os consumidores. Esse risco agora é mitigado com o enquadramento dos suplementos alimentares como produtos que necessitam de notificação na ANVISA.

Tendo em vista essas e muitas outras mudanças descritas nesse projeto, fica evidente a complexidade da regulamentação do mercado de alimentos. É, portanto, imprescindível o acompanhamento e entendimento das novas legislações, das estratégias da ANVISA e dos objetivos desta agência, por parte do profissional de assuntos regulatórios. Para auxiliar nessa causa e com o objetivo de simplificar o entendimento do novo marco de regularização de alimentos foi elaborado um guia prático juntamente com um fluxograma das etapas principais desse processo.

## 6. REFERÊNCIAS

1. DESAFIOS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A FUNÇÃO REGULATÓRIA. Ministério da Saúde (MS). I *Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: Cadernos de Textos*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2002. p. 25-36. Disponível em:  
[chrome-extension://efaidnbnmnibpcajpcglclefindmkaj/https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/1conf\\_nac\\_vig\\_sanit\\_relatorio\\_final.pdf](chrome-extension://efaidnbnmnibpcajpcglclefindmkaj/https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/1conf_nac_vig_sanit_relatorio_final.pdf). Acesso em: 25 ago. 2023.
2. FIGUEIREDO, A. V. A.; RECINE, E.; MONTEIRO, R. Regulação dos riscos dos alimentos: as tensões da Vigilância Sanitária no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 22, n. 7, p. 2353–2366, jul. 2017. Disponível em: SciELO - Brasil - Regulação dos riscos

dos alimentos: as tensões da Vigilância Sanitária no Brasil Regulação dos riscos dos alimentos: as tensões da Vigilância Sanitária no Brasil. Acesso em: 24 ago. 2023

3. MAGALHÃES, R. Regulação de alimentos no Brasil. Revista de Direito Sanitário, [S. l.], v. 17, n. 3, p. 113-133, 2017. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v17i3p113-133. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/127780>. Acesso em: 22 ago. 2023

4. 25 anos da ANVISA. Notícia. ANVISA, Brasília, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/conheca-um-pouco-da-historia-25-anos#:~:text=Como%20a%20recente%20atua%C3%A7%C3%A3o%20da,d a%20for%C3%A7a%20funcional%20da%20Ag%C3%AAncia>. Acesso em: 20 jan. 2024.

5. RELATÓRIO DE ATIVIDADES - GERÊNCIA GERAL DE ALIMENTOS. Relatório ofinial. ANVISA, Brasília, 2023. Disponível em: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/relatorios-de-atividades-ggali/21-2023-relatorio-atividades-ggali.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2024.

6. PAINEL DE GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO. Painel Oficial. ANVISA, Brasília, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/observatorio/painel-de-gestao-do-estoque-regulatorio>. Acesso em: 15 mai, 2024.

7. ANVISA ADOTA NOVA ABORDAGEM REGULATÓRIA PARA ÁREA DE ALIMENTOS. Notícia. ANVISA, Brasília, 2024. Disponível em: [Anvisa adota nova abordagem regulatória para área de Alimentos — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#). Acesso em: 15 mai, 2024.

8. AÇÕES DA ANVISA NO ENFRENTAMENTO À COVID-19. Relatório Oficial. ANVISA, Brasília, 2021. Disponível em: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/relatorios-de-gestao/relatorio-sobre-os-500-dias-de-acoes-da-anvisa-no-enfrentamento-a-covid-19>. Acesso em: 15 mai, 2024.

9 HISTÓRIA, COMPROMISSOS E DESAFIOS DA ANVISA PARA OS PRÓXIMOS ANOS. Notícia. ANVISA. Brasília, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/conheca-um-pouco-da-historia-25-anos>. Acesso em: 17 mai, 2024.

10. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 823, de 19 de outubro de 2023. Institui o projeto piloto de implementação do procedimento de avaliação otimizada, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 out. 2023. Disponível em: [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6531732/RDC\\_823\\_2023\\_.pdf/097b9a99-6230-4f87-ba03-2c0738c4860f#:~:text=Institui%20o%20projeto%20piloto%20de,mudan%C3%A7as%20p%C3%B3s%2Dregistro%20de%20medicamentos](chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6531732/RDC_823_2023_.pdf/097b9a99-6230-4f87-ba03-2c0738c4860f#:~:text=Institui%20o%20projeto%20piloto%20de,mudan%C3%A7as%20p%C3%B3s%2Dregistro%20de%20medicamentos). Acesso em: 10 dez, 2023.

11. AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025. Documento Oficial. ANVISA. Brasília, 2024. Disponível: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2024-2025/construcao-da-agenda-2024-2025>. Acesso em: 10 março, 2024.

12. PLANO ESTRATÉGICO 2024-2027. Documento Oficial. ANVISA. Brasília, 2024. Disponível: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2024-2027#:~:text=O%20Plano%20Estrat%C3%A9gico%20desenvolvido%20para,na%20regula%C3%A7%C3%A3o%20sanit%C3%A1ria%20do%20Brasil>. . Acesso em: 10 março, 2024.

13. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020. Dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 9 out. 2020. Disponível em: [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3882585/RDC\\_429\\_2020\\_.pdf/9dc15f3a-db4c-4d3f-90d8-ef4b80537380](chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3882585/RDC_429_2020_.pdf/9dc15f3a-db4c-4d3f-90d8-ef4b80537380). Acesso em: 10 dez, 2023.

14. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 429, 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 fev. 2024. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-843-de-22-de-fevereiro-de-2024-545334292>. Acesso em: 15 dez, 2023.

15. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 fev. 2024. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-281-de-22-de-fevereiro-de-2024-545349514>. Acesso em: 15 dez, 2023.

16. BALANÇO ECONÔMICO DA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS E BEBIDAS 2023. Relatório de números do setor. Associação Brasileira da Indústria de Alimentos - ABIA, 2024. Disponível em: <https://www.abia.org.br/numeros-setor>. Acesso em: 7, fev, 2024.

17. RELATÓRIO DE DELIBERAÇÃO - RD Nº 2/9 - ROP 1.2024. ANVISA, Brasília, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2024/rop-1.2024/2-9.pdf/@download/file>. Acesso: 20 mai, 2024.

18. PESQUISA DE MERCADO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES. Pesquisa de Mercado. Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais - ABIAD. Brasil, 2021. Disponível em: <https://abiad.org.br/pesquisa-de-mercado-suplementos-alimentares/>. Acesso em: 11 março, 2024.

19. Associação Brasileira dos Fabricantes de Suplementos Nutricionais e Alimentos para Fins Especiais. Números do setor de suplementos alimentares. São Paulo:

BrasNutri; 2017. Disponível em:

[http://www.brasnutri.org.br/arquivos/numeros\\_setor/2017\\_atualizado.pdf](http://www.brasnutri.org.br/arquivos/numeros_setor/2017_atualizado.pdf)

20. SILVA, D. O. Análise crítica da regulamentação de suplementos alimentares no Brasil. Estudo de Caso: Whey protein. Biblioteca Digital de Trabalhos Acadêmicos da USP. Disponível em:

chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgiclfndmkaj/file:///C:/Users/zainm/Downloads/3050975%20(4).pdf. Acesso em: 17 dez, 2023.

21. SUPLEMENTOS ALIMENTARES: DOCUMENTO DE BASE PARA DISCUSSÃO REGULATÓRIA. Documento Oficial. ANVISA. Brasília, 2017. Disponível em:

chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgiclfndmkaj/https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/Documento+Base+-+CP+456-2017/70ad9ccd-75f4-4be8-8c9e-51fa76cb1863. Acesso em 17 dez, 2023.

22. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 jun. 2018.

Disponível em:

chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgiclfndmkaj/https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC\_243\_2018\_.pdf/0e39ed31-1da2-4456-8f4a-afb7a6340c15. Acesso em: 17 dez, 2023.

23. ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO DAS CP 1113/2022 E 1114/2022. Notícia. ANVISA, Brasília, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/dialogo-setorial-sobre-regularizacao-de-alimentos-reuniu-cerca-de-300-participantes>. Acesso em: 15 mar, 2024.

24. BRASIL. Coordenadores da Comissão Interministerial de Saúde e Agricultura. Resolução CISA/MA/MS nº 10, de 31 de julho de 1984. Dispõe sobre instruções para conservação nas fases de transporte, comercialização e consumo dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1984. Disponível em:



[https://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/cao\\_consumidor/acervo/legislacao/leg\\_produtos\\_humano/RES10.htm](https://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/cao_consumidor/acervo/legislacao/leg_produtos_humano/RES10.htm). Acesso em: 17 dez, 2023.

25. GUIA PARA DETERMINAÇÃO DE PRAZOS DE VALIDADE DE ALIMENTOS. Guia Oficial. ANVISA, Brasília, 2018. Disponível em:

chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/[https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5056443/%282%29Guia+16\\_2018+prorrogacao+prazo.pdf/47755841-a42b-4aab-b549-fb6e3320b645](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5056443/%282%29Guia+16_2018+prorrogacao+prazo.pdf/47755841-a42b-4aab-b549-fb6e3320b645). Acesso em: 15 de mar, 2024.

26. BRASIL. Presidência da República. DECRETO LEI Nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 out. 1969. Disponível em:

chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/[https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5767121/RDC\\_743\\_2022\\_.pdf/ab7c5327-23c7-48c3-aef9-700cd066e505](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5767121/RDC_743_2022_.pdf/ab7c5327-23c7-48c3-aef9-700cd066e505). Acesso em: 17 dez, 2023.

27. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 743, de 10 de agosto de 2022. Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 ago. 2022. Disponível em:

chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/[https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5767121/RDC\\_743\\_2022\\_.pdf/ab7c5327-23c7-48c3-aef9-700cd066e505](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5767121/RDC_743_2022_.pdf/ab7c5327-23c7-48c3-aef9-700cd066e505). Acesso em: 17 dez, 2023.

19/06/2024 mariana zaino  
Data e assinatura do aluno(a)

19/06/2024 W. T. L. P. Z.  
Data e assinatura do orientador(a)

# **GUIA PRÁTICO PARA REGULARIZAR ALIMENTOS**

**UM PASSO A PASSO PARA OS PROCESSOS DA ANVISA  
DEPOIS DO NOVO MARCO REGULATÓRIO DE ALIMENTOS**

**ELABORADO EM 2024  
COM BASE NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA VIGENTE**

# AVALIAÇÃO REGULATÓRIA PARA: *PRODUTOS REGULARIZADOS PELA ANVISA*



# PASSO 1

## CONHEÇA SEU PRODUTO E O ORGÃO REGULADOR RESPONSÁVEL



### ANVISA

A ANVISA é encarregada de regularizar e fiscalizar alimentos industrializados em geral, bem como aditivos alimentares, embalagens e equipamentos que entram em contato com os alimentos.



### MAPA

O MAPA é responsável por produtos de origem animal e vegetal, particularmente na produção primária e processamento.

# PASSO 1

## CONHEÇA SEU PRODUTO E O ORGÃO REGULADOR RESPONSÁVEL

### CATEGORIAS DE PRODUTO DE COMPETÊNCIA DA AGRICULTURA - MAPA

- PRODUTOS VEGETAIS IN NATURA
- PRODUTOS VEGETAIS MINIMAMENTE PROCESSADOS (VEGETAIS DESCASCADOS, PICADOS, HIGIENIZADOS E EMBALADOS)
- PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL (DEFINIDOS NO DECRETO 9.013/2017)
- BEBIDAS E PRODUTOS PARA O PREPARO DE BEBIDAS (INCLUINDO BEBIDAS ALCOÓLICAS E NÃO ALCOÓLICAS, VINAGRE E POLPAS DE FRUTAS)

### CATEGORIAS DE PRODUTO DE COMPETÊNCIA DA SAÚDE - ANVISA

- AÇÚCAR E PRODUTOS PARA ADOÇAR
- ÁGUAS ENVASADAS
- ALIMENTOS COM ALEGAÇÃO
- ALIMENTOS ESPECIALMENTE FORMULADOS PARA CRIANÇAS (INCLUINDO FÓRMULAS INFANTIS, ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO E CEREAIS INFANTIS)
- ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO E DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES
- ALIMENTOS SEMI-PRONTOS E PRONTOS, EXCLUÍDOS OS DE ORIGEM ANIMAL E AS BEBIDAS
- BALAS BOMBONS E GOMAS DE MASCAR
- CAFÉ, CAEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS
- CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU
- FARINHA, AMIDOS E FARELOS
- FÓRMULA PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL E PARA ERRO INATO DO METABOLISMO
- GELADOS COMESTÍVEIS (SORVETES E PICOLÉS)
- GELO
- MISTURA PARA PREPARO DE ALIMENTOS
- NOVOS ALIMENTOS
- ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS • PRODUTOS DE CEREAIS, INCLUINDO MASSAS, BISCOITOS E PRODUTOS DE PANIFICAÇÃO
- PRODUTOS DE VEGETAIS, DE FRUTAS E COGUMELOS, EXCLUÍDOS AQUELES DE COMPETÊNCIA DA AGRICULTURA
- PRODUTOS PROTEICOS DE ORIGEM ANIMAL
- SAL, TEMPEROS, ESPECIAIRIAS E MOLHOS
- SUPLEMENTO ALIMENTAR

Retirado de fonte oficial da ANVISA

## **PASSO 2**

### **OBTENHA AS LICENÇAS SANITÁRIAS ADEQUADAS**

**ANTES DA REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO, A EMPRESA FABRICANTE TAMBÉM NECÉSSITA ESTAR EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS LEGAIS, E PARA ISSO PODE PRECISAR DE ALGUMAS LICENÇAS, COMO:**

- **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO CONCEDIDA PELA PREFEITURA DA LOCALIDADE ONDE A EMPRESA ESTÁ ESTABELECIDADA**
- **INSPEÇÃO E ADESÃO ÀS REGULAMENTAÇÕES DE SEGURANÇA ESTABELECIDAS PELO CORPO DE BOMBEIROS**
- **APROVAÇÃO AMBIENTAL EMITIDA POR ÓRGÃOS MUNICIPAIS OU ESTADUAIS DE MEIO AMBIENTE.**

## **PASSO 3**

### **REGULARIZAÇÃO DO ALIMENTO**

**SE A CATEGORIA DO PRODUTO FOR DE RESPONSABILIDADE DO MAPA, ESSE DEVE SER ANALISADO INDIVIDUALMENTE, E OS PROCEDIMENTOS E DOCUMENTAÇÕES DEPENDEM SE O NÍVEL DO REGISTRO É FEDERAL, ESTADUAL OU MUNICIPAL.**

**SE FOR DE RESPONSABILIDADE DA ANVISA, COM A VIGÊNCIA DO NOVO MARCO REGULATÓRIO DE ALIMENTOS, HAVERÁ 3 FORMAS DE REGULARIZAR ALIMENTOS NA ANVISA:**

- **REGISTRO**
- **NOTIFICAÇÃO**
- **COMUNICADO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO.**

# PASSO 3

## REGULARIZAÇÃO DO ALIMENTO

REGISTRO	NOTIFICAÇÃO		CADASTRO DE EMPRESAS OU COMUNICADO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO/IMPORTAÇÃO DO PRODUTO		
Fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo	Água do mar dessalinizada, potável e envasada	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde	Aditivos alimentares	Alimentos para dietas com restrição de nutrientes	Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares
Fórmula Modificada para Nutrição Enteral	Alimentos de transição para alimentação infantil	Alimentos para controle de peso			
Fórmula Pediátrica para Nutrição Enteral	Resina , Artigo Precursor e Embalagem reciclados – PET-PCR grau alimentício	Cereais para alimentação infantil	Açúcares e produtos para adoçar	Coadjuvantes de tecnologia, incluindo enzimas e preparações enzimáticas,	Produtos proteicos de origem vegetal
Fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas			Fórmula Padrão para Nutrição enteral	Módulo para Nutrição Enteral	Embalagens
Fórmula Infantil para lactentes	Suplementos alimentares				
Fórmula infantil de seguimento e crianças de primeira infância			Sal/Sal hipossódico/sucedâneos do sal	Adoçantes dietéticos	Água mineral natural /Água natural/ Águas adicionadas de sais
ISENTO DE REGULARIZAÇÃO			Vegetais em conserva (incluindo palmito)	Bala, bombons e gomas de mascar	Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis
Matérias primas alimentares			Chocolate e produtos de cacau	Especiarias, temperos e molhos	Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
Alimento in natura			Gelo	Óleos e gorduras vegetais	Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos
Equipamentos para Alimentos, inclusive os de uso doméstico.					
Produtos alimentícios elaborados conforme Padrão de Identidade e Qualidade, usados como ingredientes alimentares, destinados ao emprego na preparação 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.					



## **PASSO 3**

### **REGULARIZAÇÃO DO ALIMENTO – REGISTRO**

#### **1. REALIZE O CADASTRO DA EMPRESA NO SISTEMA DA ANVISA**

**SISTEMA “CADASTRAMENTO DE EMPRESA” PODE SER ACESSADO ATRAVÉS DO LINK:  
[HTTPS://WWW9.ANVISA.GOV.BR/RECADASTRAMENTO](https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento)**

**\* PARA EMPRESAS NACIONAIS, O CADASTRO DEVE SER EFETUADO PELA PRÓPRIA (SIGA O MANUAL DE PROCEDIMENTO ENCONTRADO NO SITE DA ANVISA).**

**\* PARA EMPRESAS INTERNACIONAIS, A ANVISA EFETUARÁ O CADASTRO COM AS INFORMAÇÕES ENVIADAS NO INSTANTE DA SOLICITAÇÃO DE REGULARIZAÇÃO.**

# **PASSO 3**

## **REGULARIZAÇÃO DO ALIMENTO – REGISTRO**

### **2. PREPARE A SEGUINTE DOCUMENTAÇÃO**

- 1. “FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE REGISTRO DEVIDAMENTE PREENCHIDO, CONFORME MODELO DISPONIBILIZADO NO SISTEMA DA ANVISA.”**
- 2. “CÓPIA DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO VÁLIDO DO(S) FABRICANTE(S) QUE REALIZAM ATIVIDADES DE PRODUÇÃO, CONTROLE DE QUALIDADE E ARMAZENAMENTO, LOCALIZADO(S) EM TERRITÓRIO NACIONAL OU DOCUMENTO QUE COMPROVE A REGULARIDADE JUNTO À AUTORIDADE SANITÁRIA DO PAÍS DE ORIGEM, EM CASO DE FABRICANTE(S) LOCALIZADO(S) EM TERRITÓRIO ESTRANGEIRO.”**
- 3. “DIZERES DE ROTULAGEM PROPOSTOS PARA O PRODUTO.”**
- 4. “RELATÓRIO CONTENDO INFORMAÇÕES QUALITATIVA E QUANTITATIVA DOS INGREDIENTES ADICIONADOS, INCLUINDO ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA, DEVEM SER APRESENTADAS AS ESPECIFICAÇÕES ADOTADAS, CONFORME REGULAMENTO TÉCNICO ESPECÍFICO.”**
- 5. “LAUDO ANALÍTICO/CERTIFICADO DE ANÁLISE DOS INGREDIENTES, INCLUINDO ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA, CONFORME REGULAMENTO TÉCNICO ESPECÍFICO.”**
- 6. “LAUDO ANALÍTICO/CERTIFICADO DE ANÁLISE DO PRODUTO FINAL, OBJETO DA SOLICITAÇÃO (LOTE PILOTO OU LOTE INDUSTRIAL).”**

## **PASSO 3**

### **REGULARIZAÇÃO DO ALIMENTO – REGISTRO**

**7. “RELATÓRIO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE QUE GARANTAM A MANUTENÇÃO DAS PROPRIEDADES NUTRICIONAIS DO PRODUTO DURANTE TODO O PRAZO DE VALIDADE DECLARADO, INCLUINDO ESTUDOS PÓS RECONSTITUIÇÃO QUANDO SE TRATAR DE FÓRMULAS PARA DILUIÇÃO.”**

**8. “JUSTIFICATIVA TECNOLÓGICA E DE SEGURANÇA PARA ADOÇÃO DA SOBREDOSAGEM, QUANDO ESTA FOR NECESSÁRIA.”**

**9. “COMPROVAÇÃO DO TRATAMENTO PARA DESTRUIÇÃO DOS ESPOROS DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM, QUANDO O PRODUTO FOR ADICIONADO DE MEL E DESTINADO A CRIANÇAS ENTRE 1 E 3 ANOS.”**

**10. “COMPROVAÇÃO DE QUE TODOS OS INGREDIENTES SÃO LIVRES DE GLÚTEN, QUANDO O PRODUTO FOR INDICADO PARA MENORES DE TRÊS ANOS.” (IN 281, 2024)**

### **3. PROTOCOLE NO SISTEMA DE PETICIONAMENTO ELETRÔNICO COM O CÓDIGO PERTINENTE**

**\*OS CÓDIGOS AINDA NÃO FORAM PUBLICADOS, PORÉM APÓS A DIVULGAÇÃO SERÃO FACILMENTE ENCONTRADOS NO SISTEMA DE CONSULTA DE ASSUNTOS NO SITE DA ANVISA.**

## **PASSO 3**

### **REGULARIZAÇÃO DO ALIMENTO – REGISTRO**

#### **4. PAGAMENTO DA TAXA DE REGISTRO**

**O PAGAMENTO DA TAXA DE REGISTRO DEVE SER REALIZADO PARA COMPLETAR O PROTOCOLO DO REGISTRO E PODE SER CONSULTADO NO SISTEMA DE CONSULTA DE ASSUNTOS DO SITE DA ANVISA.**

**A TAXA DEPENDE DA CLASSIFICAÇÃO DA EMPRESA CONFORME O CAPITAL E NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS.**

#### **5. APÓS O PAGAMENTO DA TAXA O PROTOCOLO SERÁ GERADO E COM ELE UM NÚMERO DE PROCESSO**

**6. ACOMPANHE O PROCESSO DE ANÁLISE DO REGISTRO PELO SISTEMA DE CONSULTAS, UTILIZANDO O NÚMERO DO PROCESSO DE REGISTRO**

**7. O PARECER DA ANVISA SOBRE O REGISTRO SOLICITADO SERÁ PUBLICADO EM DOU**

**8. APÓS O PARECER POSITIVO DA ANVISA, A EMPRESA PODE COMEÇAR A COMERCIALIZAR O PRODUTO**

## **PASSO 3**

### **REGULARIZAÇÃO DO ALIMENTO – REGISTRO**

#### **ALGUMAS OBSERVAÇÕES SOBRE O PROCESSO DE REGISTRO:**

- \*A RDC 743/22 DETERMINA O PRAZO MÁXIMO DE 180 DIAS PARA PUBLICAR O PARECER DA ANÁLISE DE REGISTRO DE ALIMENTOS.**
- \* O REGISTRO TEM VALIDADE DE 5 ANOS A PARTIR DA SUA PUBLICAÇÃO EM DOU.**
- \*A REVALIDAÇÃO DO REGISTRO DEVERÁ SER PETICIONADA NO PERÍODO ENTRE DOZE E TRÊS MESES ANTES DO VENCIMENTOS DO REGISTRO E PODERÁ SER CONCEDIDA ATRAVÉS DA REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA.**

# **PASSO 3**

## **REGULARIZAÇÃO DO ALIMENTO – NOTIFICAÇÃO**

### **1. REALIZE O CADASTRO DA EMPRESA NO SISTEMA DA ANVISA**

**O CADASTRO DA EMPRESA NECESSÁRIO PARA A NOTIFICAÇÃO É O MESMO CADASTRO NECESSÁRIO PARA O REGISTRO.**

### **2. PREPARE A SEGUINTE DOCUMENTAÇÃO:**

CATEGORIA	DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO
“ÁGUA DO MAR DESSALINIZADA, POTÁVEL E ENVASADA”	1, 2, 4 E 8
“ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE”	1, 2, 3 E 4
“ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL”	1, 2, 3, 4 E 7
“ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO”	1, 2, 3 E 4

# PASSO 3

## REGULARIZAÇÃO DO ALIMENTO – NOTIFICAÇÃO

CATEGORIA	DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO
“CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL”	1, 2, 3 E 4
“RESINA PET-PCR GRAU ALIMENTÍCIO”	1, 2, 5 E 9
“ARTIGO PRECURSOR OU EMBALAGEM FINAL OBTIDAS A PARTIR DE RESINA PET-PCR GRAU ALIMENTÍCIO”	1, 2, E 6
“SUPLEMENTOS ALIMENTARES”	1, 2, 3 E 4

CÓDIGO DOS DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO	DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO
1	“FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DEVIDAMENTE PREENCHIDO. CONFORME MODELO ESPECÍFICO PARA A CATEGORIA DISPONIBILIZADO NO SISTEMA DA ANVISA.”
2	“CÓPIA DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO VÁLIDO DO(S) FABRICANTE(S) QUE REALIZAM ATIVIDADES DE PRODUÇÃO, CONTROLE DE QUALIDADE E ARMAZENAMENTO, LOCALIZADO(S) EM TERRITÓRIO NACIONAL OU DOCUMENTO QUE COMPROVE A REGULARIDADE JUNTO À AUTORIDADE SANITÁRIA DO PAÍS DE ORIGEM, EM CASO DE FABRICANTE(S) LOCALIZADO(S) EM TERRITÓRIO ESTRANGEIRO.”

## PASSO 3

# REGULARIZAÇÃO DO ALIMENTO – NOTIFICAÇÃO

3	“RELATÓRIO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE QUE GARANTAM AS PROPRIEDADES NUTRICIONAIS DO PRODUTO DURANTE TODO O PRAZO DE VALIDADE DECLARADO, INCLUINDO ESTUDOS PÓS RECONSTITUIÇÃO QUANDO SE TRATAR DE PRODUTOS PARA DILUIÇÃO.”
4	“LAUDO/CERTIFICADO DE ANÁLISE OU MEMORIAL DE CÁLCULO DO PRODUTO QUE COMPROVE ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO ESTABELECIDOS PELO REGULAMENTO TÉCNICO ESPECÍFICO.”
5	“LAUDOS QUE COMPROVEM QUE AS EMBALAGENS OBTIDAS A PARTIR DA RESINA PET-PCR GRAU ALIMENTÍCIO OBEDECEM À REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MATERIAIS PLÁSTICOS.”
6	“LAUDOS QUE COMPROVEM QUE AS EMBALAGENS OBTIDAS A PARTIR DO ARTIGO PRECURSOR OU QUE A EMBALAGEM FINAL, CONFORME O CASO, OBEDECEM À REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MATERIAIS PLÁSTICOS.”
7	“LAUDO ANALÍTICO DE MATÉRIA SÓLIDA, PH E NITRATO EXPRESSO EM ÍON NO3, PARA FINS DE COMPROVAÇÃO DOS REQUISITOS ESTABELECIDOS NO REGULAMENTO TÉCNICO ESPECÍFICO.”
8	“CÓPIA DA AUTORIZAÇÃO PARA CAPTAÇÃO DA ÁGUA E LICENCIAMENTOS EMITIDOS PELOS ÓRGÃOS AMBIENTAIS COMPETENTES.”
9	“AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE USO (CARTA DE NÃO OBJEÇÃO, APROVAÇÕES OU DECISÕES) DO PET-PCR GRAU ALIMENTÍCIO, EMITIDA PELO FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), PELA EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA), PELA DIREÇÃO GERAL DE SANIDADE E PROTEÇÃO DOS CONSUMIDORES (DIRECTORATE GENERAL OF HEALTH AND CONSUMER PROTECTION) DA COMISSÃO EUROPEIA, PELAS AUTORIDADES SANITÁRIAS COMPETENTES DOS ESTADOS MEMBROS DA UNIÃO EUROPEIA OU POR AUTORIDADE CONSENSUADA NO ÂMBITO DO MERCOSUL.” (IN 281, 2024)



## PASSO 3

# REGULARIZAÇÃO DO ALIMENTO – NOTIFICAÇÃO

**3. PROTOCOLE A NOTIFICAÇÃO NA ANVISA POR MEIO DE CÓDIGO ESPECÍFICO.**

**4. REALIZE O PAGAMENTO DA TAXA:**

**VALOR DA TAXA DE NOTIFICAÇÃO DE ALIMENTOS NA ANVISA:**

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 198/17:									
TABELA DE DESCONTOS DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA									
Valor em R\$ 1,00									
Itens	Descrição do Fato Gerador	Identificador do produto		Tipo de empresa					
		Fato Gerador	(DV)	Grupo I Grande	Grupo II Grande	Grupo III Média	Grupo IV Média	Pequena	Micro Empresa
1.2.3	Isenção de registro de alimentos	110	4	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
1.1.1	Registro de alimentos	101	5	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87

## **PASSO 3**

# **REGULARIZAÇÃO DO ALIMENTO – NOTIFICAÇÃO**

## **5. INICIE A COMERCIALIZAÇÃO DO PRODUTO**

**ALGUMAS OBSERVAÇÕES SOBRE O PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO:**

- \*A NOTIFICAÇÃO PODERÁ SER DE FORMA AUTOMÁTICA, SE ATENDER OS REQUISITOS ESTABELECIDOS.**
- \*A ANVISA PODE ANALISAR OS DOCUMENTOS E EXIGIR DOCUMENTAÇÕES COMPLEMENTARES OU ATÉ MESMO AUTO DE INFRAÇÕES.**
- \*A ROTULAGEM DO ALIMENTO DEVE CONTER “ALIMENTO NOTIFICADO NA ANVISA” JUNTO COM O NÚMERO DE NOTIFICAÇÃO.**
- \*A TAXA DE NOTIFICAÇÃO SÓ É PAGA NO PEDIDO INICIAL, NÃO SENDO NECESSÁRIA NAS ALTERAÇÕES, NEM NA MANUTENÇÃO DA NOTIFICAÇÃO.**
- \*A MANUTENÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DEVE SER PETICIONADA ATRAVÉS DA DECLARAÇÃO DE INTERESSE NA CONTINUIDADE DE COMERCIALIZAÇÃO. UMA ÚNICA DECLARAÇÃO ABRANGE TODOS OS PRODUTOS NOTIFICADOS PELO DETENTOR (DEVE SER PROTOCOLADA A CADA 5 ANOS, CONTANDO DO VIGOR DA NORMA, EM 1 DE SETEMBRO DE 2024).**

## **PASSO 3**

# **REGULARIZAÇÃO DO ALIMENTO – COMUNICADO DE INÍCIO DE COMERCIALIZAÇÃO**

**1. REALIZE UMA COMUNICAÇÃO COM A VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE  
ESTADUAL OU MUNICIPAL RESPONSÁVEL POR FISCALIZAR SUA EMPRESA**

**2. ENVIE O FORMULÁRIO ABAIXO:**

**1. “DADOS DO DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO :**

**CNPJ:**

**RAZÃO SOCIAL:**

**ENDEREÇO: (LOGRADOURO, NÚMERO, BAIRRO, CIDADE, ESTADO E CEP)**

**TELEFONE:**

**E-MAIL:**

**2. DADOS DA(S) UNIDADE(S) FABRICANTES(S) DO ALIMENTO OU DA EMBALAGEM; OU DA(S) UNIDADE(S) ARMAZENADORA(S) DO ALIMENTO OU  
DA EMBALAGEM PARA PRODUTOS IMPORTADOS:**

**CNPJ:**

**RAZÃO SOCIAL:**

**3. DADOS DO(S) PRODUTO(S):**

**CATEGORIA: (CONFORME DESCRITO NO ANEXO III DA IN 281/2024)**

**DESIGNAÇÃO DO PRODUTO: (CONFORME DEFINIDO EM REGULAMENTO TÉCNICO ESPECÍFICO)**

**MARCA(S) OU NOME COMERCIAL:**

**TIPO(S) DE EMBALAGEM:**

**PRAZO DE VALIDADE: (PODE SER INFORMADO EM ANOS, MESES OU DIAS)**

## PASSO 3

# REGULARIZAÇÃO DO ALIMENTO – COMUNICADO DE INÍCIO DE COMERCIALIZAÇÃO

### 4. DADOS DO DETENTOR DA(S) MARCA(S):

MARCA:

CNPJ:

RAZÃO SOCIAL:

ENDEREÇO: (LOGRADOURO, NÚMERO, BAIRRO, CIDADE, ESTADO E CEP)

TELEFONE:

E-MAIL:

### 5. PERSPECTIVA COMERCIAL: (MUNICIPAL, ESTADUAL, NACIONAL E/OU EXPORTAÇÃO)

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.

DECLARO CUMPRIR COM AS REGULAMENTAÇÕES SANITÁRIAS VIGENTES, PERTINENTES AO(S) PRODUTO(S) ACIMA, E QUE ESTE(S) CUMPRE(M) COM TODOS OS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE, SEGURANÇA E ROTULAGEM DISPOSTOS EM REGULAMENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS.

6. DECLARO AINDA QUE TODAS AS PROVAS REQUERIDAS PARA A COMPROVAÇÃO DOS REQUISITOS DE QUALIDADE E SEGURANÇA DO(S) PRODUTO(S) FORAM REALIZADAS E ESTÃO DISPONÍVEIS PARA CONSULTA DA AUTORIDADE SANITÁRIA A QUALQUER TEMPO.

POR FIM, ESTOU CIENTE DE QUE A EMPRESA ACIMA IDENTIFICADA PODERÁ SER INSPECIONADA POR ESSA AUTORIDADE SANITÁRIA E QUE O NÃO ATENDIMENTO ÀS DETERMINAÇÕES PREVISTAS NA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA CARACTERIZA INFRAÇÃO À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL, ESTANDO A EMPRESA INFRATORA SUJEITA, NO ÂMBITO ADMINISTRATIVO, ÀS PENALIDADES PREVISTAS NA LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977, SEM PREJUÍZO DAS SANÇÕES DE NATUREZA CIVIL OU PENAL CABÍVEIS. NA ESFERA JURÍDICA, RESPONDEM PELOS ATOS DE INFRAÇÃO PRATICADOS PELA EMPRESA OS SEUS RESPONSÁVEIS LEGAIS, CONFORME INFRAÇÕES E SANÇÕES PREVISTAS NO DECRETO LEI Nº 2.848, DE 07 DE DEZEMBRO DE 1940 (CÓDIGO PENAL – CAP. III: DOS CRIMES CONTRA A SAÚDE PÚBLICA).”

**O FORMULARIO ESTÁ DISPONÍVEL NA IN 281/2024.**

## **PASSO 3**

# **REGULARIZAÇÃO DO ALIMENTO – COMUNICADO DE INÍCIO DE COMERCIALIZAÇÃO**

### **3. INICIE A COMERCIALIZAÇÃO:**

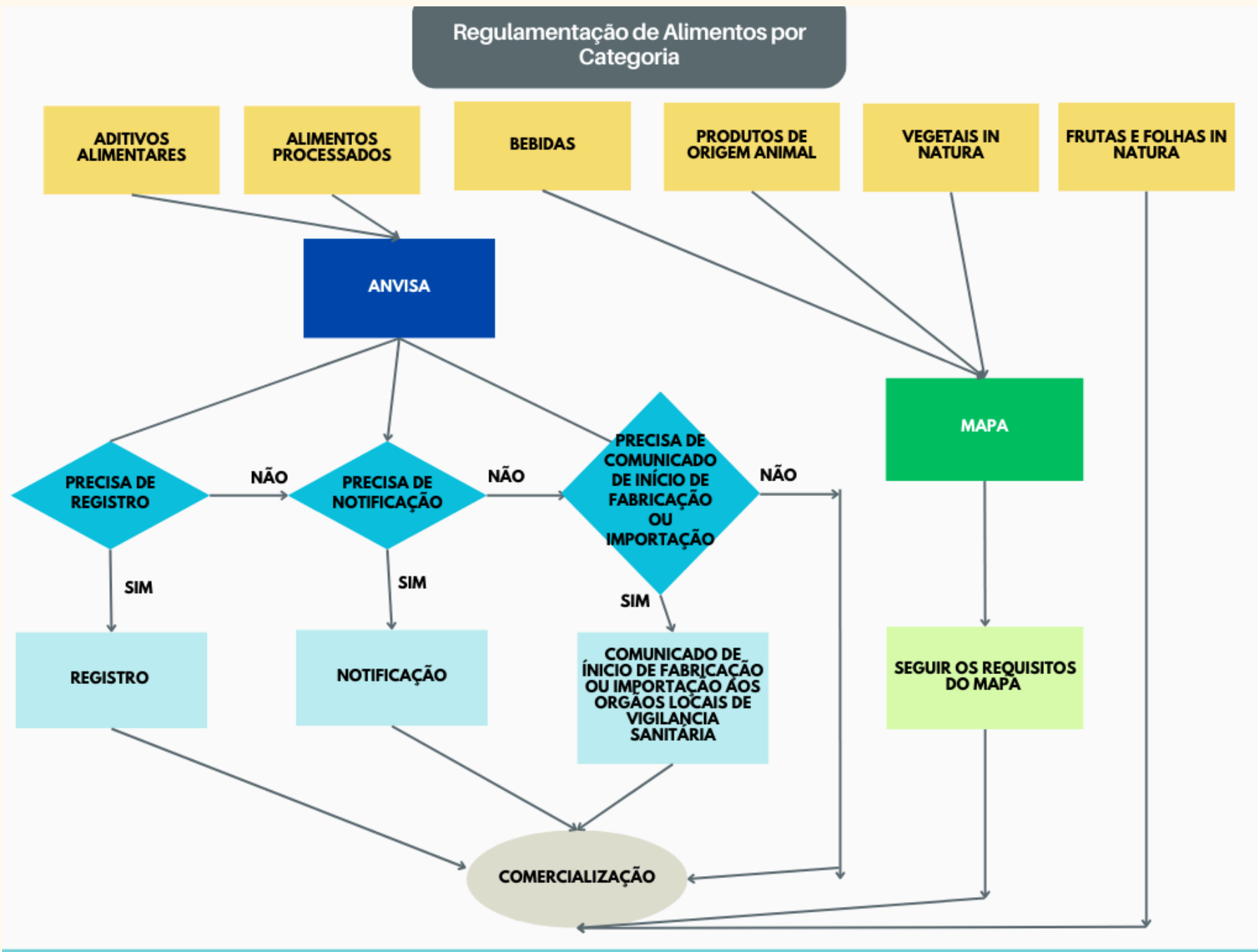
**ALGUNS COMENTÁRIOS SOBRE A COMUNICAÇÃO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO/IMPORTAÇÃO:**

**\*“A COMUNICAÇÃO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO/IMPORTAÇÃO NÃO O TORNA APROVADO PELA AUTORIDADE SANITÁRIA, E ESSA PODE, A SEU CRITÉRIO, REALIZAR INSPEÇÃO SANITÁRIA QUANDO DESEJAR.**

**\*O COMUNICADO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO/IMPORTAÇÃO POSSUI VALIDADE INDETERMINADA.**

**\*QUANDO HOUVER ALTERAÇÃO NAS INFORMAÇÕES ENVIADAS NO COMUNICADO, UMA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DO COMUNICADO DEVE SER REALIZADA POR MEIO DE UM NOVO COMUNICADO (ISSO RESULTA NO CANCELAMENTO DO COMUNICADO INICIAL).” FONTE: RDC 843, 2024.**

**AS INFORMAÇÕES TRATADAS NESSE GUIA FORAM TRAZIDAS DE FORMA VISUAL NO FLUXOGRAMA ABAIXO:**



**FONTE: ADAPTAÇÃO PRÓPRIA CONFORME AS LEGISLAÇÕES VIGENTES, COM DESTAQUE PARA O CONTEÚDO DA RDC Nº 843/2024.**

# **CONCLUSÃO**

## **MONITORAMENTO DE NOVAS LEGISLAÇÕES**

**APÓS A REGULARIZAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DO ALIMENTO É IMPORTANTE A CONSTANTE ATUALIZAÇÃO DO PROFISSIONAL DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS NAS NOVAS NORMATIVAS DA ANVISA, DE FORMA A GARANTIR A CONFORMIDADE DO PRODUTOS COM OS REQUISITOS LEGAIS.**

**PARA ISSO, ACOMPANHE A PUBLICAÇÃO DE NOTÍCIAS NO SITE DA ANVISA E DE NOVAS LEGISLAÇÕES NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO.**

**ESSE GUIA É PARTE DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DO CURSO DE FARMÁCIA-BIOQUÍMICA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO.**

**ELABORADO POR: MARIANA DE ALMEIDA ZAINÉ**  
**CONFERIDO POR: PROF. DR. UELINTON MANOEL PINTO**