

Regularização de Produtos - Alimentos

Dispensa de Registro

atualizado em dezembro de 2018

1. Informações gerais

O art. 41 da Lei nº 9.782, de 26/01/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Anvisa, estabelece que o registro de alimentos poderá ser objeto de regulamentação pela Agência, a fim de desburocratizar e garantir maior agilidade dos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

Nesse contexto, os procedimentos para regularização de produtos pertinentes à área de alimentos foram revisados pela Anvisa e se encontram disciplinados por meio dos seguintes atos normativos:

- (a) Resolução nº 22, de 15/03/2000, que dispõe sobre os procedimentos básicos de registro e dispensa de registro de produtos importados pertinentes à área de alimentos;
- (b) Resolução nº 23, de 15/03/2000, que dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade do registro de produtos pertinentes à área de alimentos; e
- (c) Resolução RDC nº 27, de 06/08/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A regulamentação atual estabelece três tipos de procedimentos para regularização de produtos pertinentes à área de alimentos:

- (a) o registro obrigatório, para as categorias de alimentos que constam do Anexo I da RDC nº 27, de 2010;
- (b) a dispensa da obrigatoriedade de registro, para as categorias de alimentos listadas no Anexo II da RDC nº 27, de 2010; e
- (c) a dispensa do registro e do comunicado de início de fabricação ou importação, para as matérias-primas alimentares, alimentos in natura, aditivos alimentares usados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação ou inscritos na Farmacopeia Brasileira, produtos de panificação, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisseria e de sorveteria destinados à venda direta ao consumidor, efetuada em balcão do próprio produtor, e ingredientes para fins industriais.

Em relação à dispensa da obrigatoriedade de registro, convém explicar que este ato desobriga o registro de produtos na Anvisa, desde que cumpridos os procedimentos estabelecidos na legislação, de acordo com a definição constante no item 2.2 da Resolução nº 23, de 2000.

Nesse caso, o procedimento a ser observado, segundo o item 5.1.2 da Resolução nº 23, de 2000, consiste no protocolo junto à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município do formulário de comunicação de início de fabricação ou importação, podendo o interessado já dar início a comercialização do produto.

Após a apresentação da referida comunicação, a autoridade sanitária deve avaliar a pertinência de realizar a inspeção da unidade de fabricação num prazo de 60 dias, a contar da data de comunicação da empresa, considerando a natureza do produto, seus riscos, a data da última inspeção e o histórico da empresa, conforme itens 5.1.3 e 5.1.4 da Resolução nº 23, de 2000.

Caso a empresa não seja aprovada nesta inspeção, o item 5.1.5 da Resolução nº 23, de 2000, prevê que a empresa seja notificada a suspender a produção ou recolher os produtos do mercado, sem prejuízo da aplicação de outras penalidades previstas na legislação.

Verifica-se, nos termos da Resolução nº 23, de 2000, que não há previsão de análise prévia do Comunicado, exigência de protocolo de outros documentos, além do Comunicado ou da emissão de um posicionamento formal favorável ou contrário ao documento, por parte do órgão de Vigilância Sanitária.

2. Quais categorias de alimentos e de embalagens estão dispensadas de registro prévio à comercialização, mas devem entregar o Comunicado de Início de Fabricação ou Importação?

O anexo I da [RDC nº 27/2010](#) define os alimentos isentos de registro sanitário. São eles:

- Açúcares e produtos para adoçar (regulamentados pela [RDC nº 271/2005](#))
- Aditivos alimentares (regulamentados pela [Portaria nº 540/1997](#) e regulamentos específicos por categoria de alimentos)
- Adoçantes dietéticos (regulamentados pela [Portaria nº 29/1998](#))
- Águas adicionadas de sais (regulamentadas pela [RDC nº 274/2005](#))
- Água mineral natural e água natural (regulamentadas pela [RDC nº 274/2005](#))
- Alimentos para controle de peso (regulamentados pela [Portaria nº 30/1998](#))
- Alimentos para dietas com restrição de nutrientes (regulamentados pela [Portaria nº 29/1998](#))
- Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares (regulamentados pela [Portaria nº 29/1998](#))
- Alimentos para idosos (regulamentados pela [Portaria nº 29/1998](#))
- Balas, bombons e gomas de mascar (regulamentados pela [RDC nº 265/2005](#))
- Café, cevada, chá, erva mate e produtos solúveis (regulamentados pela [RDC nº 277/2005](#))
- Chocolate e produtos de cacau (regulamentados pela [RDC nº 264/2005](#))
- Coadjuvantes de tecnologia (regulamentados pela [Portaria nº 540/1997](#) e regulamentos específicos por categoria de alimentos)
- Embalagens (regulamentadas pela [RDC nº 91/2001](#) e regulamentos específicos por material de embalagem)
- Enzimas e preparações enzimáticas (regulamentadas pelas [RDC nº 53/2014](#) e [RDC nº 54/2014](#))
- Especiarias, temperos e molhos (regulamentados pela [RDC nº 276/2005](#))
- Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis (regulamentados pela [RDC nº 266/2005](#))
- Gelo (regulamentado pela [RDC nº 274/2005](#))
- Misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo (regulamentadas pela [RDC nº 273/2005](#))
- Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal (regulamentados pela [RDC nº 270/2005](#))
- Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos (regulamentados pela [RDC nº 263/2005](#))

- Produtos proteicos de origem vegetal (regulamentados pela [RDC nº 268/2005](#))
- Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis (regulamentados pela [RDC nº 272/2005](#))
- Vegetais em conserva (palmito) (regulamentados pela [RDC nº 17/1999](#), [RDC nº 18/1999](#), [RDC nº 80/2003](#), [RDC nº 81/2003](#) e [RDC nº 300/2004](#))
- Sal (regulamentado pelo [Decreto nº 75.697/1975](#), [Lei nº 6.150/1974](#) e [RDC nº 23/2013](#))
- Sal hipossódico / sucedâneos do sal (regulamentado pela [Portaria nº 54/1995](#))
- Suplementos alimentares, exceto suplementos alimentares com probióticos ou enzimas (regulamentados pela [RDC nº 243/2018](#) e pela [IN nº 28/2018](#))

3. Quais categorias de alimentos estão dispensadas de registro e do Comunicado de Início de Fabricação ou Importação à autoridade sanitária?

- Matérias-primas alimentares e os alimentos *in natura*
- Aditivos alimentares (intencionais) inscritos na Farmacopeia Brasileira, os utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e aqueles dispensados pelo órgão competente do Ministério da Saúde
- Produtos alimentícios elaborados conforme Padrão de Identidade e Qualidade, usados como ingredientes alimentares, destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos na legislação brasileira de alimentos
- Produtos de panificação, de pastifício, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisseria e de sorveteria, quando exclusivamente destinados à venda direta ao CONSUMIDOR, efetuada em balcão do próprio PRODUTOR, mesmo quando acondicionados em recipientes ou embalagens com finalidade de facilitar sua comercialização.

4. Como é realizada a regularização dos produtos dispensados de registro?

A regularização dos alimentos dispensados de registro é realizada de forma simplificada e varia entre os produtos fabricados no Brasil e os importados. Quando o alimento é produzido no Brasil, a empresa responsável deve protocolar o [Comunicado de Início de Fabricação](#), que é um formulário, constante no anexo X da [Resolução nº 23/2000](#). Quando o produto é importado, a empresa responsável deve protocolar o [Comunicado de Importação](#), que é um formulário constante no anexo I da [Resolução nº 22/2000](#).

5. Qual o procedimento de entrega do Comunicado de Início de Fabricação?

1º PASSO – a empresa responsável pelo produto isento de registro deve preencher o [Formulário de Comunicação de Início de Fabricação](#) (anexo X da Resolução nº 23/2000) ou [Formulário de Comunicação da Importação](#) (anexo I da Resolução nº 22/2000), conforme o caso;

2º PASSO – o formulário preenchido deve ser entregue no órgão de vigilância sanitária (estadual ou municipal) onde está localizada a empresa responsável conforme procedimentos definidos no item 5.1 e Anexo XI da Resolução nº 23/2000 e no item 2 e Anexo II da Resolução nº 22/2000;

3º PASSO – No caso de alimentos fabricados nacionalmente, deve ser informada à autoridade sanitária, num prazo máximo de até 10 (dez) dias, a data de início de fabricação dos produtos

dispensados de registro. O órgão de vigilância sanitária tem um prazo de até 60 dias para proceder à inspeção do estabelecimento, a fim de verificar o atendimento às Boas Práticas de Fabricação.

A Vigilância Sanitária de sua localidade pode definir requisitos adicionais, conforme legislação local.

É importante ressaltar que a isenção de registro não desobriga o fabricante ou importador de atender aos requisitos previstos na legislação em vigor e não libera o produto de ser objeto de monitoramento pelo órgão de Vigilância Sanitária.