



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1113, de 6 de setembro de 2022

D.O.U de 8/09/2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de agosto e 1º de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional", conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/463557?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/[Área responsável – SIGLA], SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto,

bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.490309/2009-41

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto Regulatório 3.8 Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

Área responsável: Gerência Geral de Alimentos - GGALI

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR
EXTENSO] DE [ANO]**

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.

Parágrafo único. A regularização de que trata o **caput** desse artigo compreende os procedimentos para:

- I - registro, alterações pós-registro, revalidação de registro e cancelamento de registro;
- II - notificação, alteração de notificação, manutenção de notificação e cancelamento de notificação; e
- III - comunicado de início de fabricação ou importação, alteração do comunicado e cancelamento do comunicado.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - alimento: toda substância que se ingere no estado natural, semielaborada ou elaborada, destinada ao consumo humano, incluídas as bebidas e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos;

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

III - alterações pós-registro: mudanças realizadas no registro do produto, após sua concessão pela Anvisa;

IV - embalagem: artigo que está em contato direto com o alimento e que se destina a protegê-lo de alterações, contaminações e adulterações, desde a sua fabricação até a sua entrega ao consumidor;

V - equipamento para alimentos: é todo artigo em contato direto com alimentos que se utiliza durante a elaboração, fracionamento, armazenamento, comercialização e consumo de alimentos. Estão incluídos nesta denominação: recipientes, máquinas, correias transportadoras, tubulações, aparelhagens, acessórios, válvulas, utensílios e similares.

VI - especificação: conjunto de requisitos documentados de um produto que descrevem suas características, de forma qualitativa ou quantitativa, a variabilidade aceitável e os requisitos de pureza, entre outros parâmetros, para sua padronização e identificação inequívoca;

VII - fabricação: todas as operações envolvidas na elaboração de determinado alimento ou embalagem, incluindo a aquisição de insumos, a produção, o fracionamento, o controle de qualidade, o armazenamento, o envase, a rotulagem e a expedição de produtos acabados;

VIII - fabricante: empresa que realiza uma ou mais etapas de fabricação do alimento ou da embalagem;

IX - ingrediente: toda substância, incluídos os aditivos alimentares, que se emprega na fabricação ou preparo de alimentos e que está presente no produto final em sua forma original ou modificada;

X - matéria-prima alimentar: toda substância em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e ou transformação de natureza física, química ou biológica;

XI - representante do fabricante: empresa que não se configura como o fabricante, mas tem um acordo com este para representação junto à Anvisa.

CAPÍTULO II

REQUISITOS GERAIS PARA REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS E EMBALAGENS

Art. 3º A regularização de alimentos e embalagens deve ser realizada previamente à sua oferta, por meio dos seguintes procedimentos:

I - registro junto à Anvisa, no caso das categorias listadas no Anexo I da Instrução Normativa - **IN nº XX, de XX de XXXXX de XXXX**;

II - notificação junto à Anvisa, no caso das categorias listadas no Anexo II da Instrução Normativa - **IN nº XX, de XX de XXXXX de XXXX**; ou

III - comunicação de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, no caso das categorias listadas no Anexo III da Instrução Normativa - **IN nº XX, de XX de XXXXX de XXXX**;

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no **caput** desse artigo as categorias descritas no Anexo IV da Instrução Normativa - **IN nº XX, de XX de XXXXX de XXXX**, que estão dispensadas de regularização junto ao SNVS.

Art. 4º A regularização de que trata o art. 3º desta Resolução deve ser realizada:

I - pela matriz do fabricante, do representante do fabricante ou do importador, no caso das categorias de que tratam os incisos I e II do art. 3º desta Resolução; ou

II - pelo fabricante ou importador, no caso das categorias de que tratam o inciso III do art. 3º desta Resolução.

Parágrafo único. A empresa que solicitar a regularização será sua detentora.

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

I - garantir a veracidade, a correção e a atualização das informações apresentadas nos procedimentos para regularização;

II - responder pela garantia dos requisitos sanitários de composição, qualidade, segurança e rotulagem estabelecidos para o produto regularizado;

III - solicitar alteração da regularização sempre que o produto sofrer modificação por iniciativa da empresa, decorrente de atualização da legislação ou por determinação da autoridade sanitária;

IV - solicitar revalidação de registro ou manutenção da notificação, sempre que existir interesse na continuidade de disponibilização do produto no mercado; e
V - solicitar o cancelamento da regularização, quando não existir mais interesse na oferta do produto.

Art. 6º No caso das categorias de que tratam os incisos I e II do art. 3º desta Resolução, a detentora da regularização deve:

I - realizar seu cadastro no sistema da Anvisa e mantê-lo atualizado; e

II - informar todos os fabricantes do produto e suas responsabilidades, no momento da solicitação de regularização.

Parágrafo único. Todos os fabricantes dos produtos de que trata o **caput** desse artigo devem estar cadastrados no sistema da Anvisa, sendo responsáveis por manter atualizadas as informações declaradas.

Art. 7º No caso das categorias de que tratam os incisos II e III do art. 3º desta Resolução, os documentos que comprovam que o produto atende aos requisitos das normas sanitárias específicas aplicáveis devem ser disponibilizados à autoridade sanitária, quando requeridos.

Art. 8º No caso das categorias de que tratam incisos I e II do art. 3º desta Resolução, diferentes apresentações de um mesmo produto poderão ser requeridas em uma única solicitação de regularização quando se diferenciarem por:

I - aditivos corantes ou aromatizantes; ou

II - material ou tipo de embalagem.

CAPÍTULO III

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA REGISTRO E REVALIDAÇÃO, CANCELAMENTO E ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO

Seção I

Registro

Art. 9º A solicitação de registro deve ser protocolada por meio de petição com código de assunto específico para a categoria do produto em questão.

§1º A petição de que trata o **caput** desse artigo deve ser instruída com os documentos descritos nos Anexos V e VI da Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXX.

§2º Caso o produto objeto de registro possua mais de uma apresentação, a petição de que trata o **caput** deve ser instruída com informações sobre todas as apresentações.

Art. 10. O registro do produto será concedido por meio de publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§1º A oferta do produto no mercado pode ser iniciada após a publicação do registro no DOU.

§2º A rotulagem do alimento registrado deve conter a declaração da informação “Alimento registrado na Anvisa:”, seguido do número completo do registro publicado no DOU.

§3º O registro terá validade de cinco anos, a contar da sua data de publicação no DOU.

Seção II

Revalidação do Registro

Art. 11. A solicitação de revalidação do registro deve ser protocolada:

I - por meio de petição com código de assunto específico para a categoria do produto em questão; e

II - com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do vencimento do registro.

§1º A petição de que trata o inciso I desse artigo deve ser instruída com os documentos descritos no Anexo VII da Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXX.

§2º O protocolo da petição fora do prazo previsto no inciso II desse artigo implica no seu indeferimento.

Art. 12. A Anvisa concederá revalidação automática, quando a petição de revalidação de registro:

I - for protocolada tempestivamente, conforme inciso II do art. 11 desta Resolução; e

II - estiver pendente de decisão na data de vencimento do registro.

Parágrafo único. A revalidação automática não impede a continuidade da análise da petição pela Anvisa.

Art. 13. A revalidação de registro e a revalidação automática de registro do produto serão concedidas por meio de publicação no DOU.

Parágrafo único. A publicação das revalidações de que trata o **caput** desse artigo implica na manutenção do número de registro inicial do produto.

Seção III Cancelamento do Registro

Art. 14. O cancelamento do registro de um produto será realizado quando:

I - a detentora solicitar seu cancelamento, conforme inciso IV do art. 5º desta Resolução;

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

III - a detentora não solicitar ou solicitar intempestivamente a revalidação de registro, de acordo com o art. 11 desta Resolução.

§1º O cancelamento do registro será realizado por meio de sua publicação no DOU.

§2º Nos casos previstos nos incisos II e III desse artigo, o cancelamento do registro será publicado somente após seu vencimento.

§3º No caso previsto no inciso II desse artigo, o cancelamento do registro será publicado somente após a manutenção da decisão de indeferimento pelas instâncias administrativas recursais.

§4º No caso previsto no inciso III desse artigo, o cancelamento do registro será por caducidade.

Seção IV Alterações Pós-Registro

Art. 15. A solicitação de alteração pós-registro deve ser protocolada por meio de petição com código de assunto específico para cada tipo de alteração.

Parágrafo único. Os tipos de alteração pós-registro, sua finalidade e os documentos que devem instruir as petições de que trata o **caput** desse artigo estão descritos nos Anexos VIII e IX da Instrução Normativa - **IN nº XX, de XXXX**.

Art. 16. As petições de alteração pós-registro interdependentes devem ser protocoladas e avaliadas conjuntamente.

Parágrafo único. O indeferimento de uma das petições de que trata o **caput** desse artigo implica no indeferimento das demais.

Art. 17. A condição de implementação de cada tipo de alteração pós-registro está definida no Anexo VIII da Instrução Normativa - **IN nº XX, de XXXX**, podendo ser realizada:

I - sem autorização prévia da Anvisa;

II - após prazo de análise estabelecido; ou

III - após análise e decisão favorável da Anvisa.

§1º As alterações de que trata o inciso II desse artigo podem ser implementadas após o decurso do prazo estabelecido, desde que não haja qualquer manifestação da Anvisa.

§2º No caso de alterações pós-registro implementadas com base no inciso II desse artigo cujas petições sejam posteriormente avaliadas e indeferidas pela Anvisa, as condições anteriores ao protocolo da petição devem ser restabelecidas.

§3º No caso de alterações pós-registro avaliadas e deferidas pela Anvisa:

I - o prazo para implementação é de até 90 (noventa) dias, após a publicação da decisão no DOU; e

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

§4º As alterações pós-registro interdependentes devem ser implementadas de forma integral e em ato único.

§5º As alterações de que trata o inciso I desse artigo devem ser implementadas imediatamente após o peticionamento na Anvisa.

Art. 18. Salvo disposição em contrário, no caso de atualização da legislação que implique em alterações pós-registro, a detentora deve protocolar as respectivas petições em tempo hábil, de

forma a garantir que todas as adequações necessárias no produto sejam implementadas dentro do prazo de adequação fornecido, de forma integral e em ato único, considerando o disposto nos arts. 15 a 17 desta Resolução.

CAPÍTULO IV **REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA NOTIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO, MANUTENÇÃO,** **CANCELAMENTO E ALTERAÇÕES DA NOTIFICAÇÃO**

Seção I **Notificação**

Art. 19. A notificação deve ser protocolada por meio de petição com código de assunto específico para a categoria do produto em questão.

§1º A petição de que trata o **caput** desse artigo deve ser instruída com os documentos descritos no Anexo X da Instrução Normativa - **IN nº XX, de XXXX.**

§2º Caso o produto notificado possua mais de uma apresentação, a petição deve ser instruída com informações sobre todas as apresentações.

§3º A notificação do produto não o torna aprovado pela Anvisa.

§4º A oferta do produto no mercado pode ser iniciada após o protocolo da notificação.

§5º A rotulagem do produto notificado deve conter a declaração da informação “Alimento notificado na Anvisa:”, seguido do número completo do processo de notificação.

§6º A notificação perderá seus efeitos a cada dois 2 anos a partir do ano de entrada em vigência desta Resolução.

Subseção II **Avaliação da Notificação**

Art. 20. A notificação de produtos pode ser objeto de avaliação por parte da Anvisa, a qualquer tempo.

§1º A Anvisa pode requerer informações adicionais àquelas protocoladas na notificação, com vistas a subsidiar a avaliação da adequação do produto notificado à legislação.

§2º Quando forem constatadas incorreções nas informações notificadas, a Anvisa pode:

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

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

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

§3º As medidas corretivas de que trata o §2º desse artigo será realizada sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação sanitária.

Seção III **Manutenção da Notificação**

Art. 21. A solicitação de manutenção de notificação deve ser protocolada:

I - por meio de petição de declaração de interesse na continuidade de comercialização de todos os produtos notificados pela detentora; e

II - entre o primeiro dia do mês de outubro e o último dia do mês de dezembro de cada ano definido para manifestação de interesse.

§1º Os anos para manifestação de interesse são definidos somando, sucessivamente, 2 anos ao ano de vigência desta Resolução.

§2º Caso a solicitação de manutenção da notificação não seja protocolada, conforme o disposto no **caput** desse artigo, a notificação será inativada.

§3º Após a inativação da notificação, a detentora pode protocolar, a qualquer tempo, a solicitação de reativação por meio de uma petição individual para cada produto.

Seção IV **Cancelamento da Notificação**

Art. 22. O cancelamento da notificação de um produto será realizado quando:
I - a detentora solicitar seu cancelamento, conforme inciso IV do art. 5º desta Resolução;
II - forem identificadas incorreções que tragam risco à saúde da população, conforme inciso III do §2º do art. 20 desta Resolução.

Seção V Alteração da Notificação

Art. 23. A solicitação de alteração da notificação deve ser protocolada por meio de petição de alteração de notificação.

§1º A petição de que trata o **caput** desse artigo deve ser instruída com os documentos descritos no Anexo X da Instrução Normativa - **IN nº XX, de XXXX**.

§2º A disponibilização do produto alterado pode ser iniciada após o protocolo da petição de alteração de notificação.

§3º A solicitação de que trata o **caput** desse artigo não pode alterar a categoria do produto.

CAPÍTULO V COMUNICADO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO E ALTERAÇÃO E CANCELAMENTO DO COMUNICADO

Seção I Comunicado de Início de Fabricação ou Importação

Art. 24. O comunicado de início de fabricação ou importação deve ser protocolado por meio do formulário constante do Anexo XI da Instrução Normativa - **IN nº XX, de XXXX**, devidamente preenchido.

§1º Quando um mesmo produto possuir diferentes fabricantes ou importadores, cada fabricante ou importador deve realizar o protocolo de que trata o **caput** desse artigo junto à respectiva autoridade sanitária competente.

§2º A disponibilização do produto no mercado pode ser iniciada após o protocolo do comunicado de início de fabricação ou importação.

§3º A comunicação de início de fabricação ou importação não implica em aprovação do produto pela autoridade sanitária.

§4º O comunicado de início de fabricação ou importação possui validade indeterminada.

Seção II Alteração do Comunicado de Início de Fabricação ou Importação

Art. 25. A solicitação de alteração do comunicado de início de fabricação ou importação deve ser realizada por meio do protocolo de novo formulário constante do Anexo XI da Instrução Normativa - **IN nº XX, de XXXX**, devidamente preenchido.

§1º A solicitação de que trata o **caput** desse artigo resulta no cancelamento automático do comunicado original.

§2º A disponibilização do produto alterado no mercado pode ser iniciada após o protocolo do formulário de que trata o **caput** desse artigo.

Seção III Cancelamento do Comunicado de Início de Fabricação ou Importação

Art. 26. O cancelamento do comunicado do início de fabricação ou importação de um produto será realizado quando:

I - a detentora solicitar seu cancelamento, conforme inciso IV do art. 5º desta Resolução;

II - a detentora solicitar a alteração do comunicado, conforme §1º do art. 25 desta Resolução.

Parágrafo único. O cancelamento de que trata o **caput** desse artigo será realizado sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação sanitária.

CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 27. Fica estabelecido o prazo até XX/XX/XXXX (12 meses a partir da data de entrada em vigor desta Resolução) para solicitação de adequação dos produtos enquadrados nas categorias listadas no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXX, que já se encontram registrados na data de entrada em vigor desta Resolução.

§1º Os produtos de que trata o **caput** desse artigo com vencimento do registro até XX/XX/XXXX (12 meses a partir da data de entrada em vigor desta Resolução) poderão solicitar sua revalidação no prazo de 60 (sessenta dias) antes da data do seu vencimento.

§2º Os produtos de que trata o **caput** desse artigo que sejam fabricados ou importados até a data de publicação da decisão final sobre a solicitação de adequação podem ser disponibilizados no mercado até o final de seus prazos de validade.

Art. 28. Fica estabelecido o prazo até XX/XX/XXXX (12 meses a partir da data de entrada em vigor desta Resolução) para a solicitação de registro das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo que tenham sido objeto de comunicado de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária competente até a data de entrada em vigor desta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o **caput** desse artigo que sejam fabricados ou importados até a data de publicação da decisão final sobre a solicitação de registro podem ser disponibilizados no mercado até o final do seu prazo de validade.

Art. 29. Fica estabelecido o prazo até XX/XX/XXXX (12 meses a partir da data de entrada em vigor desta Resolução) para a notificação dos alimentos para controle de peso e dos suplementos alimentares que tenham sido objeto de comunicado de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária competente até a data de entrada em vigor desta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o **caput** desse artigo que sejam fabricados ou importados até a data de notificação podem ser disponibilizados no mercado até o final do seu prazo de validade.

Art. 30. A notificação dos produtos relacionados abaixo que tenham sido registrados até a data de entrada em vigor desta Resolução deve ser protocolada até o vencimento do seu registro:

I - alimento com alegações de propriedade funcional ou de saúde;

II - alimento de transição para alimentação infantil;

III - água do mar dessalinizada, potável e envasada;

IV - cereal para alimentação infantil;

V - fórmula padrão para nutrição enteral;

VI - módulo para nutrição enteral;

VII - resina, artigo precursor ou embalagem final recicladas (PET - PCR grau alimentício); e

VIII - suplemento alimentar contendo probióticos ou enzimas.

§1º A notificação de que trata o **caput** desse artigo deve ser protocolada de forma concomitante à solicitação de cancelamento do registro.

§2º As solicitações de registro e de alterações de pós-registro dos produtos relacionados no **caput** desse artigo que estiverem pendentes de decisão serão encerradas.

§3º Os produtos de que trata o **caput** desse artigo que sejam fabricados ou importados durante a vigência do registro podem ser disponibilizados no mercado até o final do seu prazo de validade.

§4º Os produtos de que trata o **caput** desse artigo não serão passíveis de alterações de pós-registro.

Art. 31. O item 4.3 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 27, de 18 de março de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“4.3. As embalagens e equipamentos de cerâmica, vidro ou metal, esmaltados ou vitrificados na face em contato com alimentos, deverão obedecer aos limites especificados nos pontos 5.1.7 e 5.2.4 deste regulamento técnico.” (NR)

Art. 32. O preâmbulo, o art. 1º, o título e os itens 1, 4, 5 e 6 do Anexo da Resolução – RES nº 16, de 30 de abril de 1999, passam a vigorar com a seguinte redação: “O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, considerando:

a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população e a necessidade de estabelecer REGULAMENTO REFERENTE A PROCEDIMENTOS PARA COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA DE NOVOS ALIMENTOS E OU INGREDIENTES; e

as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos, resolve:

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS PARA COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA DE NOVOS ALIMENTOS E OU INGREDIENTES, constante do anexo desta Resolução.

.....
ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS PARA COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA DE NOVOS ALIMENTOS E OU INGREDIENTES

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO.

O presente regulamento se aplica à comprovação de segurança de novos alimentos e ou ingredientes para o consumo humano, sem histórico de consumo no País, ou alimentos contendo substâncias já consumidas e que, entretanto, venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos que compõem uma dieta regular. Excluem-se deste regulamento os aditivos e coadjuvantes de tecnologia de fabricação.

.....
4. COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA DE NOVOS ALIMENTOS E OU INGREDIENTES.

.....
5. AVALIAÇÃO TÉCNICA.

O relatório técnico científico de avaliação de risco e demonstração de segurança será avaliado pela Anvisa.

6. DISPOSIÇÕES GERAIS

6.1. A disponibilização de novos alimentos e novos ingredientes no mercado brasileiro requer comprovação prévia de sua segurança de consumo pela Anvisa.

6.2. A comprovação de que trata o item 6.1 desta Resolução deve ser protocolada por meio de petição específica de avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes, contendo relatório técnico-científico com as informações exigidas no item 4 desta Resolução e será realizada com base nas diretrizes estabelecidas na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999, ou outra norma que lhe vier a substituir. Informações adicionais podem ser solicitadas quando necessárias e justificadas pela Anvisa.

6.3. A decisão sobre a petição de que trata o item 6.2 desta Resolução será publicada no Diário Oficial da União, por meio de Resolução (RE).

6.4. A manifestação favorável da Anvisa sobre a petição de que trata o item 6.2 desta Resolução não dispensa os novos alimentos e novos ingredientes do atendimento aos demais requisitos necessários para sua regularização.” (NR).

Art. 33. A Resolução - RES nº 18, de 30 de abril de 1999, passa a vigorar acrescida dos seguintes itens 3.6, 3.7 e 3.8:

“3.6 A comprovação científica da alegação de propriedades funcionais e ou de saúde de que trata o item 3.4 desta Resolução deve ser solicitada previamente ao seu uso, mediante protocolo de petição específica, contendo as informações exigidas no item 4 desta Resolução. Informações adicionais podem ser solicitadas quando necessárias e justificadas pela Anvisa.

3.7 A decisão sobre a petição de que trata o item 3.6 desta Resolução será publicada no Diário Oficial da União, por meio de Resolução (RE).

3.8 A manifestação favorável da Anvisa sobre a petição de que trata o item 3.6 desta Resolução não dispensa os alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde do atendimento dos demais requisitos necessários para sua regularização.” (NR)

Art. 34. Os itens 3.3, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8 e 3.9 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 26 de março de 2008, passam a vigorar com a seguinte redação:

“3.3. As embalagens e artigos precursores de PET-PCR grau alimentício deverão ser regularizados perante a Autoridade Sanitária Competente, seguindo os procedimentos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXXX de XXXX, e na Instrução Normativa - IN nº XX, de XX de XXXXX de XXXXX, e deverão declarar se são embalagens ou artigos precursores multicamadas ou monocamadas de uso único ou retornáveis contendo PET- PCR grau alimentício, conforme o caso.

.....
3.5. Os produtores de alimentos somente podem utilizar embalagens ou seus artigos precursores de PET- PCR grau alimentício que estejam devidamente regularizados pela Autoridade Sanitária Competente, observando os alimentos especificados e as condições estipuladas na respectiva regularização, baseadas nas autorizações especiais de uso definidas no item 2.6.

3.6. Os estabelecimentos produtores de embalagens ou dos artigos precursores de PET-PCR grau alimentício deverão estar habilitados pela Autoridade Sanitária Competente e deverão solicitar a regularização destas embalagens ou seus artigos precursores, seguindo os procedimentos estabelecidos.

3.7. Para que um estabelecimento que elabore embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício seja habilitado, devem estar disponíveis:

- Procedimentos escritos e seus registros de aplicação sobre Boas Práticas de Fabricação para consulta da Autoridade Sanitária Competente;

- Registros de origem e composição ou caracterização do PET-PCR grau alimentício e do PET virgem, com documentação que o confirme;

- Equipamento adequado para o acondicionamento e processamento do PET-PCR grau alimentício;

- Procedimentos de controle de processo de elaboração das embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício, que permita sua rastreabilidade;

- Pessoal, para a operação de todo o equipamento e para o controle de processo, capacitado especificamente para tal fim; e

- Um sistema de garantia da qualidade que previna a contaminação com outras fontes de matéria reciclada para aplicações que não sejam de grau alimentício.

3.8. Os estabelecimentos habilitados para elaborar as embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício deverão utilizar para este fim, além de resina de PET virgem, somente PET-PCR grau alimentício obtido por meio de uma tecnologia de reciclagem física ou química regularizada junto à Autoridade Sanitária Competente e avaliada por seu Laboratório de Referência reconhecido.

3.9. Os estabelecimentos habilitados para elaborar as embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício deverão obter o PET-PCR grau alimentício de um produtor habilitado pela Autoridade Sanitária Competente e utilizá-la para a fabricação de embalagens ou seus artigos precursores destinados a conter somente os alimentos especificados e somente nas condições estipuladas na regularização junto à Autoridade Sanitária Competente, baseadas nas autorizações especiais de uso definidas no item 2.6” (NR)

Art. 35. Os arts. 21, 23 e 25 e os §§ 1º e 2º do art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 21. A regularização dos suplementos alimentares, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXXX de XXXX, e na Instrução Normativa - IN nº XX, de XX de XXXXX de XXXXX, estará vinculada à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o trâmite disposto no art. 20 desta Resolução.

.....
Art. 23. Os produtos que passam a ser dispensados da obrigatoriedade de registro na categoria de suplementos alimentares poderão ser fabricados e importados nas condições aprovadas no registro, até o final do prazo de adequação estabelecido no art. 22 desta Resolução, ainda que os respectivos registros percam a validade.

§1º Os produtos de que trata o **caput** desse artigo não serão passíveis de alterações de pós-registro, com exceção de transferência de titularidade.

§2º Os produtos de que trata o **caput** desse artigo estarão dispensados da obrigatoriedade de registro e, adicionalmente, dispensados da necessidade de notificação até o final do prazo de adequação estabelecido no art. 22 desta Resolução.

Art. 24.

§1º A adequação dos produtos de que trata o **caput** desse artigo deve ser efetuada mediante sua notificação, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XXXX, e na Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXXX.

§2º Até o final do prazo de adequação estabelecido no art. 22 desta Resolução, os produtos contendo probióticos ou enzimas poderão ter seus registros revalidados, desde que mantidas as condições aprovadas no registro.

Art. 25 As petições de registro e de alterações pós-registro de produtos que passam a ser notificados, pendentes de decisão da Anvisa quando da publicação desta Resolução, serão

indeferidas por perda de objeto, salvo se as empresas responsáveis, devidamente notificadas pela Agência, manifestarem-se expressamente pela desistência do pedido no prazo de 30 (trinta) dias a partir da notificação.” (NR)

Art. 36. Os arts. 5º e 6º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 5º A comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos não dispensa os alimentos adicionados de probióticos do atendimento aos demais requisitos necessários para sua regularização estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXXX de XXXX, e na Instrução Normativa - IN nº XX, de XX de XXXXX de XXXXX.

Art. 6º A regularização de alimentos contendo probióticos estará vinculada à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o trâmite disposto no art. 4º desta Resolução.” (NR)

Art. 37. O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 38 Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução - RES nº 19, de 30 de abril de 1999;

II – Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 15 de março de 2000;

III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 15 de março de 2000;

IV - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010;

V - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018;

VI - o item 10 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 34, de 13 de janeiro de 1998;

VII - o item 10 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998;

VIII - os itens 10, 11 e 12 do Anexo da Resolução - RES nº 105, de 19 de maio de 1999;

IX - o parágrafo único do art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; e

X - o art. 23 e o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020.

Art. 39. Esta Resolução entra em vigor no dia XX/XX/XXXX (6 meses a partir da data de publicação - Aplicar o disposto no inciso II do art. 4º do Decreto nº 10.139/2019).

DIRETOR-PRESIDENTE