

O QUE É ESSE TEMA?

O registro sanitário é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária e sua concessão é dada pela Anvisa. Trata-se de um controle realizado antes da comercialização, sendo aplicado para os produtos com maiores riscos à saúde. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à Agência.

Embora o [Decreto-Lei nº 986, 21/10/1969](#), que institui normas básicas sobre alimentos, preveja a obrigatoriedade de registro para todos os alimentos, a Anvisa pode isentar de registro categorias de alimentos visando à desburocratização e agilidade nos procedimentos de regularização, desde que tal isenção não implique em riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação, conforme art. 41 da Lei nº 9.782, de 26/01/1999.

No âmbito de competência da Anvisa, o tema está regulamentado por três principais atos normativos:

- [RDC nº 23, de 15/03/2000](#) – Procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos;
- [RDC nº 22, de 15/03/2000](#) – Procedimentos básicos de registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos importados pertinentes à área de alimento; e
- [RDC nº 27, de 6/08/2010](#) – Categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A discussão sobre os critérios para os alimentos isentos de registro guarda interface com a atuação dos órgãos locais de vigilância sanitária, que atuam licenciando e fiscalizando os estabelecimentos e recebendo comunicados de início de fabricação e importação das categorias isentas de registro.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Alimentos!](#)

POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Definição de regras claras e proporcionais para a regularização de alimentos e embalagens, considerando as diferentes categorias de produtos, seus riscos associados e o grupo populacional ao qual se destinam;
- Definição de critérios objetivos e efetivos, de forma que as regras para regularização permitam mitigar riscos relacionados ao processo produtivo e à qualidade dos alimentos, como intoxicações alimentares e o não aporte dos nutrientes descritos em rotulagem (ex. garantia da quantidade de nutrientes em fórmulas e em fórmulas infantis);
- Definição inequívoca do rol de documentos necessários para comprovar os requisitos de diferentes produtos;
- Definição de critérios proporcionais e que considerem a conformação do mercado de alimentos nacional e importado, trazendo modernização e celeridade nos mecanismos de avaliação pré-mercado.

PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo nº 25351.490309/2009-41](#): Registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro na área de alimentos (**EM ANDAMENTO**)
2. [Processo nº 25351.913782/2020-41](#): Critérios e procedimentos extraordinários e temporários para tratamento das petições de pós-registro de fórmulas para nutrição enteral e fórmulas infantis, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pela SARS-CoV-2 – **CONCLUÍDO** pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 382, de 12/05/2020](#).

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico;
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços;
- Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

PROCESSO REGULATÓRIO: Registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro na área de alimentos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.490309/2009-41

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)


SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Processo de 2009 e iniciado sem publicação de documento de abertura.	EM ANDAMENTO	 Consulta Pública Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro na área de alimentos

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado sem publicação de documento de abertura.
			Processo de revisão do marco normativo iniciado em 2007 com a realização de duas Consultas Públicas: CP nº 95/2009 e CP nº 52/2011. Pela complexidade em torno da adoção do Sistema Eletrônico de Notificação de Alimentos, o tema foi interrompido e retomado em 2016, quando revisitou-se o objetivo regulatório, buscando uma revisão mais ampla do modelo de regularização pré-mercado de alimento.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Realização de Oficinas	Concluída	Em 2018, foram realizadas quatro oficinas com agentes afetados pelo tema, com o objetivo de identificar e validar os problemas regulatórios referentes ao processo de regularização de alimentos no Brasil.
	Elaboração do Relatório de AIR	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Elaboração do Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Conclusão do processo	Pauta e discussão do processo em reunião da Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios e procedimentos extraordinários e temporários para tratamento das petições de pós-registro de fórmulas para nutrição enteral e fórmulas infantis, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pela SARS-CoV-2

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.913782/2020-41

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios e procedimentos extraordinários e temporários para tratamento das petições de pós-registro de fórmulas para nutrição enteral e fórmulas infantis, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pela SARS-CoV-2

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 58 de 14/05/2020 .
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Não se aplica	Solicitação de dispensa de AIR e CP devido à necessidade de enfrentamento de problema de alto grau de urgência e gravidade de iminente risco à saúde que implica necessidade de atuação imediata da Anvisa, como justificado por meio do Parecer nº 1/2020/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA .
Elaboração do Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Não se aplica	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Concluída	
Conclusão do processo	Pauta e discussão do processo em reunião da Dicol	Concluída	<p>Instrumento de conclusão do processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 382, de 12/05/2020: Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento das petições de pós-registro de fórmulas para nutrição enteral e fórmulas infantis, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2. <p>Notícia de divulgação:</p> <ul style="list-style-type: none"> Covid-19: abastecimento de fórmulas infantis e enterais (12/05/2020)