

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/02/2024 | Edição: 40 | Seção: 1 | Página: 109

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC 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.

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de fevereiro de 2024, 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 deste artigo comprehende 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 - análise de controle: análise realizada no alimento ou embalagem após sua regularização, quando entregue ao consumo, com o objetivo de comprovar sua conformidade com os regulamentos técnicos que estabelecem seus requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem;

V - comunicado de início de fabricação ou importação: comunicação feita por fabricante ou importador junto à autoridade sanitária competente estadual ou municipal para que esta tenha conhecimento sobre os produtos por eles fabricados ou importados;

VI - 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;

VII - equipamento para alimentos: todo artigo em contato direto com alimentos que se utiliza durante a elaboração, fracionamento, armazenamento, comercialização e consumo de alimentos, como, por exemplo, recipientes, máquinas, correias transportadoras, tubulações, aparelhagens, acessórios,

válvulas e utensílios, dentre outros;

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

IX - fabricante: empresa que possui as instalações necessárias para a fabricação de alimentos ou embalagens, habilitada perante a autoridade sanitária competente;

X - 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;

XI - inspeção sanitária: procedimento realizado pela autoridade sanitária competente para verificar o cumprimento da legislação vigente;

XII - 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;

XIII - petições interdependentes: duas ou mais petições de alteração pós-registro simultâneas e diretamente relacionadas;

XIV - produção: todas as operações envolvidas na preparação de um alimento ou embalagem, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e embalagem;

XV - produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento in natura, adicionado ou não de outras substâncias permitidas, e que tenha sido obtido por processo tecnológico adequado;

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

XVII - serviços de alimentação: estabelecimentos institucionais ou comerciais em que pode ou não haver o consumo do alimento no local, mas onde o alimento é manipulado, preparado, armazenado, distribuído ou exposto à venda como, por exemplo, restaurantes, lanchonetes, bares, padarias, unidades de alimentação e nutrição de serviços de saúde, de escolas e de creches, dentre outros.

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 281, de 22 de fevereiro de 2024;

II - notificação junto à Anvisa, no caso das categorias listadas no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024; 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 281, de 22 de fevereiro de 2024.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no caput deste artigo as categorias descritas no Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024 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.

§1º Nos casos de importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, o importador de que trata os incisos I e II deve ser o adquirente ou o encomendante, respectivamente.

§2º A empresa que solicitar a regularização será sua detentora.

Art. 5º A detentora da regularização é 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 das informações prestadas no processo de regularização sempre que o produto sofrer modificação por sua iniciativa, por iniciativa do fabricante, por 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, no momento da solicitação de regularização, todos os fabricantes do produto que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento com indicação de suas respectivas responsabilidades.

§1º Todos os fabricantes que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento dos produtos de que trata o caput deste artigo devem estar cadastrados no sistema da Anvisa, sendo responsáveis por manter atualizadas as informações declaradas.

§2º O cadastro de empresas nacionais deve ser realizado pela própria empresa, de acordo com o manual de procedimento disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

§3º O cadastro de empresas internacionais deve ser realizado pela Anvisa a partir das informações apresentadas no momento da solicitação de regularização.

§4º As atualizações nos cadastros de empresas nacionais e internacionais devem ser solicitadas por meio de protocolo de petição específica.

Art. 7º 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, pelo menos, uma das seguintes variações:

I - tipos ou concentração de aditivos alimentares utilizados nas funções tecnológicas de corantes ou de aromatizantes;

II - tipos ou concentração de outros ingredientes utilizados com a finalidade de conferir cor, sabor ou aroma ao produto; ou

III - tipos ou materiais de embalagem.

Art. 8º No caso das categorias de que tratam os incisos I e II do art. 3º desta Resolução possuírem diferentes fabricantes ou diferentes marcas, tais informações devem ser apresentadas em uma única solicitação de regularização, não configurando, nestes casos, diferentes apresentações.

Art. 9º Os documentos que comprovam que o produto atende aos requisitos das normas sanitárias específicas aplicáveis devem ser disponibilizados à autoridade sanitária, quando requeridos.

Art. 10. Após regularização dos produtos das categorias de que tratam incisos II e III do art. 3º desta Resolução, a autoridade sanitária competente pode indicar a necessidade de realização da análise de controle.

CAPÍTULO III

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

Seção I

Registro

Art. 11. A solicitação de registro deve ser protocolada junto à Anvisa por meio de petição com código de assunto específico para a categoria do produto em questão.

§1º A petição de que trata o caput deste artigo deve ser instruída com os documentos descritos nos Anexos V e VI da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.

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

Art. 12. O registro do produto será concedido por meio de publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§1º A oferta do produto no mercado somente 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, observando os requisitos do art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022.

§3º O registro terá validade de 5 (cinco) anos a contar da sua data de publicação no DOU.

Seção II

Revalidação do Registro

Art. 13. 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 três meses do vencimento do registro.

§1º A petição de que trata o inciso I deste artigo deve ser instruída com os documentos descritos no Anexo VII da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.

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

Art. 14. A Anvisa concederá revalidação automática quando a petição de revalidação de registro:

I - for protocolada tempestivamente, conforme inciso II do art. 13 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. 15. 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 deste artigo implica em manter o número de registro inicial do produto.

Seção III

Cancelamento do Registro

Art. 16. O cancelamento do registro de um produto será realizado quando:

I - a detentora solicitar seu cancelamento, conforme inciso V 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. 13 desta Resolução.

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

§2º No caso previsto no inciso II deste artigo, o cancelamento do registro será publicado somente após seu vencimento e manutenção da decisão de indeferimento pelas instâncias administrativas recursais.

§3º Nos casos previstos no inciso III deste artigo, o cancelamento do registro será publicado somente após seu vencimento por caducidade.

§4º O cancelamento de que trata o caput deste artigo será realizado sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação sanitária.

Seção IV

Alterações Pós-Registro

Art. 17. 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 deste artigo estão descritos nos Anexos VIII e IX da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.

Art. 18. 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 deste artigo implica no indeferimento das demais.

Art. 19. A condição de implementação de cada tipo de alteração pós-registro está definida no Anexo VIII da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, 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 I deste artigo devem ser implementadas imediatamente após o peticionamento na Anvisa.

§2º As alterações de que trata o inciso II deste artigo podem ser implementadas após o decurso do prazo estabelecido, desde que não haja qualquer manifestação da Anvisa.

§3º No caso de alterações pós-registro implementadas com base no inciso II deste artigo cujas petições sejam posteriormente avaliadas e indeferidas pela Anvisa, as condições anteriores ao protocolo da petição devem ser restabelecidas.

§4º No caso de alterações pós-registro avaliadas e deferidas pela Anvisa:

I - o prazo para implementação é de até 180 (cento e oitenta) 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.

§5º As alterações pós-registro interdependentes devem ser implementadas de forma integral e em ato único.

Art. 20. 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. 17 a 19 desta Resolução.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA NOTIFICAÇÃO E AVALIÇÃO, MANUTENÇÃO, CANCELAMENTO E ALTERAÇÕES DA NOTIFICAÇÃO

Seção I

Notificação

Art. 21. A notificação deve ser protocolada junto à Anvisa por meio de petição com código de assunto específico para a categoria do produto em questão.

§1º A petição de que trata o caput deste artigo deve ser instruída com os documentos descritos no Anexo X da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.

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

§3º A notificação que atender os requisitos desta Resolução se dará de forma automática, não precedida de avaliação pela Anvisa.

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

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

Seção II

Avaliação da Notificação

Art. 22. A notificação do produto 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 poderá:

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 deste artigo serão realizadas sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação sanitária.

Seção III

Manutenção da Notificação

Art. 23. A solicitação de manutenção de notificação deve ser protocolada:

I - por meio de petição única 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-se, sucessivamente, 5 (cinco) anos ao ano de entrada em vigor desta Resolução.

§2º Caso a solicitação de manutenção da notificação não seja protocolada em conformidade ao disposto no caput deste 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. 24. O cancelamento da notificação de um produto será realizado quando:

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

II - forem identificadas incorreções que tragam risco à saúde da população, conforme inciso III do §2º do art. 22 desta Resolução.

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

Seção V

Alteração da Notificação

Art. 25. 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 deste artigo deve ser instruída com os documentos descritos no Anexo X da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024 que foram impactados pela alteração proposta.

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

§3º A solicitação de que trata o caput deste 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. 26. O comunicado de início de fabricação ou importação deve ser realizado junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente, por meio do protocolo do formulário constante do Anexo XI da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024 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 deste 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 do produto não o torna aprovado pela autoridade sanitária.

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

Art. 27. Após recebimento do comunicado de início de fabricação ou importação, a autoridade sanitária competente pode, a seu critério, realizar inspeção sanitária nas unidades fabricantes ou armazenadoras dos alimentos ou embalagens.

Seção II

Alteração do Comunicado de Início de Fabricação ou Importação

Art. 28. Quando houver alteração das informações prestadas no comunicado de início de fabricação ou importação, uma solicitação de alteração do comunicado deve ser realizada por meio do protocolo de um novo formulário constante do Anexo XI da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, devidamente preenchido.

§1º A solicitação de que trata o caput deste artigo resulta no cancelamento automático do comunicado inicial.

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

Seção III

Cancelamento do Comunicado de Início de Fabricação ou Importação

Art. 29. O cancelamento do comunicado do início de fabricação ou importação de um produto será realizado quando a detentora solicitar seu cancelamento, conforme inciso V do art. 5º desta Resolução.

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

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Fica estabelecido o prazo até 1º setembro de 2026 para solicitação de adequação dos produtos enquadrados nas categorias listadas no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024 que já se encontram registrados na data de entrada em vigor desta Resolução.

§1º Os produtos de que trata o caput deste artigo com vencimento do registro até 1º setembro de 2026 poderão solicitar sua revalidação no prazo de 60 (sessenta) dias antes da data do seu vencimento.

§2º Os produtos de que trata o caput deste artigo que sejam fabricados 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.

§3º A adequação dos produtos de que trata o caput deste artigo deve ser efetuada mediante protocolo de petição específica de pós-registro.

§4º O não cumprimento do prazo estabelecido no caput deste artigo para a solicitação de adequação do produto implicará no cancelamento do registro.

Art. 31. Fica estabelecido o prazo até 1º setembro de 2025 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 deste artigo que sejam fabricados até a data de publicação da decisão final sobre a solicitação de registro podem ser disponibilizados no mercado até o final de seus prazos de validade.

Art. 32. Fica estabelecido o prazo até 1º setembro de 2025 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 deste artigo que sejam fabricados até a data de notificação podem ser disponibilizados no mercado até o final de seus prazos de validade.

Art. 33. A notificação dos produtos abarcados nas categorias de alimentos e embalagens 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 - água do mar dessalinizada, potável e envasada;
- II - alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde;
- III - alimentos de transição para alimentação infantil;
- IV - cereais para alimentação infantil;
- V - resina, artigo precursor ou embalagem final de PET-PCR grau alimentício; e
- VI - suplementos alimentares contendo probióticos ou enzimas.

§1º A notificação de que trata o caput deste 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 deste artigo que estiverem pendentes de decisão serão encerradas.

§3º Os produtos de que trata o caput deste artigo que sejam fabricados durante a vigência do

registro podem ser disponibilizados no mercado até o final de seus prazos de validade.

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

§5º Os registros dos produtos de que trata o caput deste artigo não serão revalidados após a entrada em vigor desta Resolução.

Art. 34. 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 que sejam 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. 35. 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 Específica (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. 36. Os itens 3.3, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8 e 3.9 do Anexo da Resolução da 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, segundo os procedimentos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, e na Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, 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-lo 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. 37. O art. 21 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 21. A regularização dos suplementos alimentares, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, e na Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, estará vinculada à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o trâmite disposto no art. 20 desta Resolução." (NR)

Art. 38. 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, e na Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.

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. 39. 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. 40 Revogam-se as seguintes disposições:

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

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

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

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

V - Resolução da 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018;

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

XI - o art. 12 e o Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 818, de 28 de setembro de 2023.

Art. 41. Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de setembro de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.