**Lira & Associados Advocacia**, escritório de advocacia boutique, se destaca pela consultoria a operações de comércio exterior e programas de compliance anticorrupção. Constituída por profissionais advindos da indústria, a firma tem ampla experiência internacional e é reconhecida no Brasil como uma das melhores na área aduaneira e de comércio exterior.

<http://www.liraa.com.br/conteudo/2217/registro-de-produtos-na-anvisa-e-mapa>

# Registro de produtos na Anvisa e Mapa

## [Artigos](http://www.liraa.com.br/conteudo/2217/registro-de-produtos-na-anvisa-e-mapa) | 29/06/2010 [Luiz Henrique Pierre](http://www.liraa.com.br/conteudo/2217/index.php?index.php?option=com_content&view=article&id=119:luiz-henrique-pierre)

**Produto alimentício e as Normas da Vigilância Sanitária**

"Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde".

A determinação acima, veiculada pelo artigo 3º do Decreto-Lei 986/69, inaugura o presente artigo para expor a extensão do controle estatal existente em nosso país para o fornecimento de alimentos. Diante dessa complexidade é preparado esse atigo, visando à explicação e ao esclarecimento dos principais conceitos dessa legislação.

Os artigos 45 e 48 do Decreto-Lei 986/69 determinam que:

Art. 45. As instalações e o funcionamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais, onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimentos ficam submetidos às exigências deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos.

[...]

Art. 48. Somente poderão ser exposto à venda alimentos, matérias primas alimentares, alimentos in natura, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, matérias primas alimentares e alimentos in natura, que:

I - tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde;

II - tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimentos devidamente licenciados;

III - tenham sido rotulados segundo as disposições deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos;

[...]

Nesse contexto, o desenvolvimento da atividade empresarial que envolva alimentos e seus derivados está adstrita à observação de normas específicas com vistas à proteção da saúde da população. Essa legislação regula desde a origem da substância, que pode ser vegetal ou animal, passando pela manipulação, embalagem, armazenamento, comercialização e distribuição, entre outros aspectos, tudo sob rigorosa fiscalização das autoridades de vigilância sanitária.

No Brasil essa regulamentação e fiscalização ficam sob responsabilidade da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia federal sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira, vinculada ao Ministério da Saúde, cujo relacionamento é regulado por Contrato de Gestão.

É, portanto, a ANVISA, parte do chamado SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, compreendendo o Ministério da Saúde, a própria ANVISA, o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), entre outros.

Diante disso "a finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados". [[1]](http://www.liraa.com.br/conteudo/2217/registro-de-produtos-na-anvisa-e-mapa#1)

Consoante essa preocupação, para o desenvolvimento da prática de atividades que envolvam alimentos e seus derivados observam-se, em linhas gerais, o princípio de que "todos os estabelecimentos que exercerem atividades pertinentes à área de alimentos devem ser inspecionados e licenciados pela autoridade sanitária", bem assim o de que"todo alimento deve ser produzido de acordo com o Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) ou Regulamento Técnico (RT) e demais diretrizes estabelecidas, aprovados pela autoridade competente".

**Responsabilidades da empresa**

Relativamente às empresas, ficam sob sua responsabilidade, entre outros não menos importantes, os seguintes procedimentos:

1. Estar licenciada pela autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, que expedirá Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento, sendo este um ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que exercem atividades pertinentes à área de alimentos;
2. Estabelecer e implementar as Boas Práticas de Fabricação de acordo com o que determina a legislação e apresentar o Manual de Boas Práticas de Fabricação às autoridades sanitárias, no momento da inspeção e ou quando solicitado;
3. As importadoras e empresas distribuidoras de produtos alimentícios devem implementar e dispor de Manual de Boas Práticas de Fabricação/Armazenagem e nas demais etapas do processo produtivo sob sua responsabilidade; e
4. Obedecer aos procedimentos básicos para o registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos.

**Registro de Produtos**

Em face da sistemática da vigilância sanitária, relativamente à comercialização e distribuição de produtos alimentícios conforme acima observado, é necessário registrar o produto antes de sua disponibilização no mercado, considerando-se para tanto que Produto Alimentício é todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento "in natura", adicionado, ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado.

O registro, portanto, é o ato legal que, cumpridos os procedimentos descritos nas normas reguladoras, reconhece a adequação de um produto à legislação vigente, formalizado por meio de publicação no Diário Oficial da União. A solicitação de registro deve ser efetuada pela empresa interessada, junto ao órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município.

Entretanto, alguns produtos não necessitam de registro prévio, cuja dispensa também se caracteriza como ato legal fundamentado na legislação vigente, pelo qual se desobriga o registro de produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária uma vez cumpridos os procedimentos descritos na legislação pertinente.

De acordo com as normas estabelecidas:

Estão desobrigados ao registrado na ANVISA (Anexo I, Resolução 23, de 15/03/2000), os seguintes produtos:

* Açúcares
* Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar
* Alimentos congelados
* Amidos e féculas
* Aditivos aromatizantes / Aromas
* Balas, bombons e similares
* Biscoitos
* Cafés
* Cereais e derivados
* Chás
* Coloríficos
* Cremes vegetais
* Composto de erva-mate
* Condimentos preparados
* Conservas vegetais (exceto palmito)
* Doces
* Embalagem
* Erva-mate
* Especiarias / Tempero
* Farinhas
* Farinhas de trigo e/ou milho fortificadas com ferro [[2]](http://www.liraa.com.br/conteudo/2217/registro-de-produtos-na-anvisa-e-mapa#2)
* Frutas (descascadas e ou liofilizadas)
* Frutas em conserva
* Gelados comestíveis
* Geléia de mocotó
* Geléias (frutas)
* Massas
* Pós ou misturas para o preparo de alimentos e bebidas
* Óleos e gorduras vegetais
* Pães
* Pastas e patês vegetais
* Polpa de frutas
* Polpa de vegetais
* Preparações e produtos para tempero a base de sal
* Produtos de cacau / chocolate
* Produtos de côco
* Produtos de confeitaria
* Produtos de frutas, cereais e legumes para uso em iogurtes e similares
* Produtos de soja
* Produtos de tomate
* Salgadinhos
* Sementes oleaginosas
* Sobremesas e pós para sobremesa
* Sopas desidratadas
* Vegetais (descascados e ou liofilizados)

Estão obrigados ao registrado na ANVISA (Anexo II, Resolução 23, de 15/03/2000), os seguintes produtos:

* Aditivos (formulados)
* Aditivos (substância única)
* Adoçantes
* Água mineral
* Água natural
* Águas purificadas adicionadas de sais
* Alimentos adicionados de nutrientes essenciais
* Alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde
* Alimentos infantis
* Alimentos para controle de peso
* Alimentos para dietas com restrição de nutrientes
* Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares
* Alimentos para dietas enterais
* Alimentos para gestantes e nutrizes
* Alimentos para idosos
* Alimentos para praticantes de atividade física
* Alimentos de origem animal [[3]](http://www.liraa.com.br/conteudo/2217/registro-de-produtos-na-anvisa-e-mapa#3)
* Bebidas não alcoólicas [[3]](http://www.liraa.com.br/conteudo/2217/registro-de-produtos-na-anvisa-e-mapa#3)
* Coadjuvantes de tecnologia
* Composto líquido pronto para consumo
* Embalagens recicladas
* Gelo
* Novos alimentos ou novos ingredientes
* Sal
* Sal hipossódico / Sucedâneos de sal
* Suplemento vitamínico e ou mineral
* Vegetais em conserva (palmito)

 Tratando-se de bebidas e de produtos de origem animal, na maioria dos casos, não obstante a empresa precisar estar regularmente inscrita e cadastrada na ANVISA, o registro do produto deverá ser processado junto ao MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o qual também dispõe de regulamentação própria para fins de registro e fiscalização de produtos alimentícios. O Ministério da Agricultura não integra o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, contudo, atua em conjunto com a ANVISA em toda a cadeia de alimentação humana por meio de sua Secretaria de Defesa Agropecuária e Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (SIF).

Relativamente a produtos alimentícios importados, perante a ANVISA e o MAPA, para efeito de registro e dispensa da obrigatoriedade de registro desses produtos, devem ser obedecidos os mesmos trâmites e procedimentos para os alimentos produzidos nacionalmente, sendo certo que os produtos importados na embalagem original e prontos para oferta ao consumidor são registrados de acordo com a legislação específica.

**Legislação Básica**

O Decreto-Lei 986/69, que instituiu as normas básicas sobre alimentos, é o principal texto legal sobre o assunto e, a partir deste, vários outros foram editados com vistas à normatização e regulamentação das atividades que envolvam produtos alimentícios.

Basicamente, além da Decreto-Lei 986/69, podemos citar, entre outros, a seguinte legislação:

**Lei nº 9782/99 –**Instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, inclusive a ANVISA;

**Resolução nº 22/2000 - ANVISA -**Dispõe sobre os Procedimentos Básicos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos.

**Resolução nº 23/2000 – ANVISA -**Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

**Decreto nº 30.691/52 –**Aprova o Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal (RIISPOA).

**Conclusão**

Pelo acima exposto, em breve linhas, depreende-se que a sistemática de regulamentação das empresas que atuam na produção e comercialização de produtos alimentícios junto aos órgãos de vigilância sanitária é tarefa profissional, tendo em vista sua importância e complexidade.

O conhecimento da legislação e a aplicação de suas regras são de suma importância por parte dos empresários. Primeiro porque a atividade envolve a saúde humana, dispensando-se qualquer outro motivo, segundo, porque a má gestão dessas obrigações implica em severas penalidades, que vão desde multa por infração à legislação até a possibilidade de o estabelecimento ser lacrado, sem prejuízo das penalidades pecuniárias. Por último, porque, dependendo da situação, poderá o empresário incorrer em crime contra a saúde pública, conforme previsto no artigo 272 e seus parágrafos, do Código Penal Brasileiro em vigor.

[1]<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>

[2] Conforme Compromisso Social para Redução da Anemia por Carência de Ferro no Brasil – Ministério da Saúde/99.

[3] No caso de competência do Ministério da Saúde.