

REGULAMENTAÇÃO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS ALIMENTARES EM MANAUS

Algumas categorias de alimentos precisam de registro no Órgão Sanitário Federal (ANVISA) e outras são isentas desta obrigatoriedade, mas devem fazer a Comunicação do Início de Produção para a Vigilância Sanitária responsável pelo licenciamento sanitário da empresa. Existem 3 categorias de alimentos estabelecidos pela ANVISA que precisam de atenção na sua comercialização:

- Alimentos com OBRIGATORIEDADE de registro prévio à comercialização;
- Alimentos DISPENSADOS de registro, mas que necessitam de comunicação de início de produção prévio à comercialização;
- Alimentos que NÃO NECESSITAM de registro e nem de comunicação de início de produção prévio à comercialização.

PETIÇÃO JUNTO AO ÓRGÃO SANITÁRIO:

A solicitação de **Registro dos Produtos** e a **Comunicação do Início de Fabricação dos produtos dispensados de registro** devem ser feitos pelas Empresas Fabricantes de Alimentos/Embalagens conforme as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA como segue:

- RDC nº 23/2000 alteradas pelas RDC nº 27/2010, RDC nº 240/2018 e RDC 316/2019, anexo II.

Tipos de procedimentos para regularização de produtos pertinentes à área de alimentos:

- Registro obrigatório**, para as categorias de alimentos que constam do Anexo II da RDC nº 240, de 2018 e Anexo II da RDC 316/2019 – Realizado junto a ANVISA;
- Dispensa da obrigatoriedade de registro**, para as categorias de alimentos listadas no Anexo I da RDC nº 240, de 2018; - Neste caso é obrigatório a empresa fazer a **comunicação de início de produção** prevista na RDC 23/2000 através de abertura de protocolo na Município VISAMANAUS podendo o interessado iniciar a comercialização do produto;
- Dispensa do registro e do comunicado de início de fabricação 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 rotisserie e de sorveteria** destinados à venda direta ao consumidor, efetuada em balcão do próprio produtor;
 - **E ingredientes para fins industriais.**

Observação: as petições devem ser feitas em formulários próprios conforme orientações das Resoluções da ANVISA.

ANÁLISE PELO ÓRGÃO SANITÁRIO:

A contar da data de comunicação no órgão sanitário (protocolo) a autoridade sanitária deve avaliar a pertinência de realizar a inspeção da unidade de fabricação num prazo de 60 dias levando em consideração a natureza do produto, seus riscos, a data da última inspeção e o histórico da empresa; Cabe aos órgãos sanitários o monitoramento dos produtos através de colheita de amostras para fins de análise de controle e a verificação do cumprimento da norma de Boas Práticas de Fabricação na Empresa.

RESULTADO DA ANÁLISE DA PETIÇÃO:

Se não for aprovada - a empresa será notificada a **suspender a produção e recolher os produtos do mercado**, sem prejuízo da aplicação de outras penalidades previstas na legislação, arcando com os custos da divulgação para notificação à população.

COMUNICAÇÃO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO PARA INDUSTRIA DE ALIMENTOS

1 O QUE É COMUNICAÇÃO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO?

É um comunicado obrigatório, de responsabilidade do fabricante, de início de fabricação/importação de produtos dispensados da obrigatoriedade de registro conforme previsto nas Resoluções de Diretoria Colegiada da ANVISA, protocolado junto ao órgão sanitário licenciador.

2 QUANDO COMUNICAR?

Sempre que for fabricar ou alterar a composição de um produto alimentar que que é dispensado da obrigatoriedade de registro e não seja matérias-primas alimentares, alimentos *in natura*, aditivos alimentares, usados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação ou inscritos na Farmacopeia Brasileira; assim como 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; ou ingredientes para fins industriais.

A comunicação deve acontecer até 10 dias do início da fabricação do produto pelo fabricante podendo ser comercializado a partir da data de abertura do protocolo da comunicação junto ao órgão sanitário.

3 QUEM PODE ABRIR O PROTOCOLO JUNTO A VISA MANAUS?

Responsável técnico ou legal junto a empresa fabricante do produto, ou, procurador por ele habilitado.

4 QUAIS OS PRE-REQUISITOS MÍNIMOS PARA COMUNICAR?

- O estabelecimento fabricante do produto deve estar regularmente licenciado pela Visa Manaus;
- O produto a ser comunicado deve ter sido produzido de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e demais normativas vigentes.

Observação - toda empresa fabril deve:

- Dispor de um Manual de Boas Práticas de Fabricação/Armazenagem para ser apresentado no momento da inspeção ou quando solicitado;
- Ter controle do processo produtivo, incluindo metodologias eficientes para pontos críticos que possam trazer riscos para a saúde do consumidor;

5 QUAL A DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA?

- Requerimento da Visa Manaus;
- Formulário de Comunicação de Início de Fabricação de Produtos Dispensados da obrigatoriedade de Registro (Anexo X a RDC N° 23/2000) devidamente preenchido (frente e verso);
- Rótulo do Produto (obedecendo a legislação pertinente);
- Ficha Técnica do Produto;
- Cópia da Licença Sanitária Atualizada;
- Procuração do Responsável técnico ou legal junto a empresa fabricante do produto;
- Requerimento de coleta de amostra para análise e controle de produtos dispensados de registro - comunicação de início de produção

6 QUAL CUIDADO DEVO TOMAR NO PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO?

Ter conhecimento das Resoluções que regulamentam o comunicado e atender as orientações descritas no quadro abaixo:

QUADRO	CAMPO	ORIENTAÇÃO
A	DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO PRODUTO(S)/ MARCA(S)	Preencher com os dados de identificação e endereço completo da empresa detentora do(s) produto(s) e responsável pela comunicação do início de fabricação.
B	DADOS DA UNIDADE FABRIL	Preencher com os dados de identificação e endereço completo da Unidade Fabril, onde o(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s) estão sendo produzidos.
C	TERMO DE RESPONSABILIDADE	Preencher neste quadro: - A data do início de fabricação do(s) produto(s); - O prazo, em dias, previsto para o início da comercialização do(s) produto(s); e - O local, data, nome e assinatura do responsável pela empresa.
D	DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA	Uso exclusivo do órgão de Vigilância Sanitária (VISA). Preencher com a data da última inspeção realizada na Unidade Fabril, informada no quadro "C".
E (verso/ anexos)	PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA	Preencher neste quadro: - Os números de CNPJ da empresa detentora/comunicante do início de fabricação dos produtos e da Unidade Fabril, informada no quadro "C"; - O Controle de folhas anexadas ao Formulário de Comunicação. (ex.: 01 de 03); e - Nos sub-quadros (Produtos 01 a 03), informações sobre o(s) produto(s) objeto da comunicação.
	PRODUTO 01 a 03	Preencher neste sub-quadro os seguintes dados: - No campo "CATEGORIA": o código da categoria do produto, conforme tabela apresentada no Anexo I, da Resolução. - No campo "DESCRIÇÃO DA CATEGORIA": a descrição ou o nome da categoria correspondente ao código informado; - No campo "NOME DO PRODUTO": o nome completo do produto; - No campo "MARCA": a marca e/ou nome de fantasia do produto; - No campo "TIPO(S) DE EMBALAGEM": declarar o(s) tipo(s) de embalagem(s) primária(s) usado(s) para a comercialização do produto; - No campo "VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)": indicar o número de "anos" ou "meses" ou "dias", referente a validade do produto. Marcar um "X" sobre a letra que indica ano, mês ou dia de validade; - No campo "PERSPECTIVA COMERCIAL": marcar um "X" sobre a(s) perspectiva(s) de comercialização do produto.

Fonte: Resolução ANVISA nº 23/2000

7 COMO COMUNICAR O INÍCIO DE PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO?

AÇÃO	ORIENTAÇÃO
1º PASSO Preenchimentos do Formulário	A empresa irá preencher o formulário do Anexo X da RDC Nº 23/2000 conforme orientação da legislação (frente e verso)
2º PASSO	Elaborar arquivo único contendo a seguinte sequência de documentos devidamente preenchidos, datados, assinados e carimbados: 1 Requerimento da Visa Manaus; 2 Formulário de Comunicação de Início de Fabricação de Produtos Dispensados da obrigatoriedade de Registro; 3 Rótulo do Produto

Documentação em PDF, arquivo único	4 Ficha Técnica do Produto 5 Cópia da Licença Sanitária Atualizada 6 Procuração do Responsável Técnico ou legal junto a empresa fabricante do produto; 7 Requerimento de coleta de amostra para análise e controle de produtos dispensados de registro - comunicação de início de produção.
3º PASSO Envio por e-mail para VISAMANAUS	Encaminhar e-mail para visamanaus.protocolo@gmail.com , com o seguinte texto: <i>Encaminhamos requerimento com comunicação do Início de produção de alimentos para abertura de protocolo neste Departamento de Vigilância Sanitária. Ficamos no aguardo do número do documento registrado para acompanhamento pelo SIGED. Atenciosamente,</i>
4º PASSO Após comercialização	Informar num prazo de 30 dias cadastro dos locais onde os produtos estão sendo comercializado para que haja coleta de amostras para análise de controle.

8 QUANDO POSSO INICIAR A COMERCIALIZAÇÃO?

Imediatamente após Comunicação de Início de Produção para VISAMANAUS.

9 QUAL A LEGISLAÇÃO QUE REGULAMENTA O COMUNICADO?

[Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) nº 22/2000](#) – Dispõe sobre os Procedimentos Básicos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos.

[RDC nº 23/2000](#) – Dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para registro e Dispensa da Obrigatoriedade de registro de Produtos Pertinentes a Área de Alimentos.

[RDC nº 27/2010](#) – Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

[RDC nº 24/2015](#) – Dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.

[RDC nº 240/2018](#) – Que altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010.

[RDC nº 316/2019](#) – Dispõe sobre os requisitos sanitários da água do mar dessalinizada potável e envasada (Anexo II - Alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário).