

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC No- 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art.54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública n.º 95, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União n.º 244 de 22 de dezembro de 2009, em reunião realizada em 5 de agosto de 2010, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos de registro sanitário e as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário, conforme os Anexos I e II desta Resolução.

Art. 2º As empresas que detêm o número de registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser isentos, podem, optativamente, usá-lo na rotulagem de seu respectivos produto, até o término do estoque de embalagem ou até a data do vencimento do registro.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Ficam revogados o item 8.2 do Anexo da Resolução 23, de 15 de março de 2000 e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ALIMENTOS E EMBALAGENS ISENTOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

ANEXO I

CÓDIGO	C A T E G O R I A
1 0 0 11 5	AÇÚCARES E PRODUTOS PARA ADOÇAR (1)
4200047	ADITIVOS ALIMENTARES (2)
4 1 0 0 11 4	ADOÇANTES DIETÉTICOS
4300164	ÁGUAS ADICIONADAS DE SAIS
4200020	ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR
4300083	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO
4300078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES

4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA ATLETAS
4300167	BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR
4100018	CAFÉ, CEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS
4100166	CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU
4200055	COADJUVANTES DE TECNOLOGIA (3)
4200071	EMBALAGENS
4300194	ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS (4)
4100042	ESPECIARIAS, TEMPEROS E MOLHOS
4200012	GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS
4200123	GELO
4200098	MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO
4100158	ÓLEOS VEGETAIS, GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL
4300151	PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS
4300196	PRODUTOS PROTÉICOS DE ORIGEM VEGETAL
4100077	PRODUTOS DE VEGETAIS (EXCETO PALMITO), PRODUTOS DE FRUTAS E COGUMELOS COMESTÍVEIS (5)
4000009	VEGETAIS EM CONSERVA (PALMITO)
4100204	SAL
4200101	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DO SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMINICO OU MINERAL

Observações:

- (1) Adoçante de Mesa – desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.
- (2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.
- (3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.
- (4) Enzimas e preparações enzimáticas – desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.
- (5) Cogumelos Comestíveis – nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	C A T E G O R I A
4300032	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
4300033	ALIMENTOS INFANTIS
4200081	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300031	EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS)
4300030	NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE