

DISPENSA DO REGISTRO DE EMBALAGENS

Eloísa E. C. Garcia

Desde Março deste ano não é mais necessário registrar as embalagens no Ministério da Saúde MS, como até então era exigido.

Com a publicação da **Resolução no 23, de 15 de março de 2000** (publicada no Diário Oficial da União, No 52, de 16/03/2000), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVS, passaram a ser dispensados de Registro as embalagens e grande parte dos produtos alimentícios. A Resolução no 23 dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

Nos Quadros 1 e 2 são reproduzidos os **Anexos I e II da Resolução no 23**, que contêm as listas dos produtos controlados pelo Ministério da Saúde que são dispensados ou continuam obrigados a Registro no MS, respectivamente.

QUADRO 1. Produtos dispensados da obrigatoriedade de Registro*.

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
Colorífico
Crems vegetais
Compostos 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 (1)
Frutas (dessecadas e/ou liofilizadas)
Frutas em conserva
Gelados comestíveis
Geléia de mocotó
Geléias (Frutas)
Massas
Pós ou misturas par 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 coco
Produtos de confeitaria
Produtos de frutas, cereais e leg. para uso em iogurte e similares
Produtos de soja
Produtos de tomate
Salgadinhos
Sementes oleaginosas
Sobremesas e pós para sobremesa
Sopas desidratadas
Vegetais (dessecados e/ou liofilizados)

(*) Segundo o Anexo I da Resolução 23 da ANVS, de 15 de Março de 2000

QUADRO 2. Produtos com Registro obrigatório*.

Aditivos (formulados)
Aditivos substância única
Adoçantes
Água mineral
Água natural
Águas purificadas adicionadas de sais
Alimentos acondicionados 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 (1)
Bebidas não alcoólicas
Coadjuvantes de tecnologia
Composto líquido pronto para consumo
Embalagens recicladas
Gelo
Novos alimentos e/ou novos ingredientes
Sal
Sal hipossódico / sucedaneos de sal
Suplemento vitamínico e/ou mineral
Vegetais em conserva (palmito)

(*) Segundo o Anexo II da Resolução 23 da ANVS, de 15 de Março de 2000

Esta Resolução é parte da estratégia de modernização do controle de alimentos industrializados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, buscando reduzir a burocracia para registro de alimentos e de embalagens, concentrando suas ações na modernização e atualização das normas e padrões técnicos e passando a ser mais exigente em suas ações de Inspeção Sanitária e em Análises de Controle.

A eliminação do Registro não implica que as embalagens e os produtos alimentícios não devam mais atender aos critérios de identidade e qualidade

estabelecidos na Legislação. Ao contrário, com essa decisão a Agência atribui exclusivamente o produtor de embalagens ou de alimentos a responsabilidade por garantir a qualidade e a segurança dos produtos que fabricam, o que passa necessariamente por um controle sanitário eficiente da produção, pelo controle dos pontos críticos do processo, pelo conhecimento e comprovação de atendimento aos critérios de identidade e qualidade estabelecidos na Legislação e pela demonstração efetiva de responsabilidade técnica no desenvolvimento de novos produtos.

Com respeito às embalagens os requisitos técnicos definidos pela Legislação estão descritos nas seguintes Portarias:

- **Portaria no 30 de 18 de Março de 1996:** Critérios gerais para embalagens e equipamentos em contato com alimentos: terminologia, critérios gerais e classificação de materiais.
- **Portaria no 27 de 18 de Março de 1996:** Embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica destinados a entrar em contato com alimentos.
- **Portaria no 28 de 18 de Março de 1996:** Embalagens e equipamentos metálicos em contato com alimentos.
- **Portaria no 177 de 4 de Março de 1999:** Disposições gerais para embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos e seus anexos.
- **Portaria no 105 de 19 de Maio de 1999:** Disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos e seus anexos.

Como pode ser observado no Quadro 2, ainda devem ser registradas no MS as embalagens fabricadas a partir de materiais reciclados, sendo que o fabricante da embalagem final é quem deve solicitar o Registro.

A **Portaria no 987 da SVS**, publicada em 18 de Dezembro de 1998, Embalagens descartáveis de PET multicamada destinadas ao acondicionamento de bebidas não alcoólicas carbonatadas, define os requisitos técnicos para embalagens multicamadas de PET cuja camada intermediária é de material reciclado pós-consumo.

A **Resolução 23** abre espaço para que as empresas interessadas em apresentar novas propostas de regulamento técnico para aprovação de outras tecnologias para fabricação de embalagens a partir de matérias-primas recicladas pós-consumo, sendo necessário, para tanto, apresentar as seguintes informações:

- Referência internacional, na ordem de prioridade: Codex Alimentarius, Comunidade Européia CE e Code of Federal Regulations (CFR) FDA-USA ou atender às exigências das diretrizes de avaliação de risco e segurança estabelecidas em regulamento técnico específico;
- Estudos sobre a toxicidade do material de embalagem;
- Metodologia sobre determinação de migração (total e específica) para o alimento;
- Relação dos alimentos em que será utilizada e justificativa tecnológica;
- Metodologia analítica para identificação e verificação do grau de pureza do material da embalagem.

O início da fabricação de produtos dispensados de Registro deve ser informado à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, conforme Modelo descrito no **Anexo X** na **Resolução 23**, podendo já dar início à comercialização. A autoridade sanitária terá um prazo de 60 (sessenta) dias para proceder a inspeção sanitária na unidade fabril.

Ainda segundo a **Resolução 23**, as empresas que detêm o número de registro de produtos, que de acordo com esta Resolução passam a ser dispensados, têm a opção de usá-lo na rotulagem de seu respectivo produto até o término do estoque de embalagem ou até a data de vencimento do registro.

Além disso, os pedidos de registro e demais procedimentos administrativos para os produtos que passam a ser dispensados de registro, que estejam em andamento na data de entrada em vigência do regulamento, serão automaticamente cancelados pela autoridade sanitária competente.

A mesma lógica de regulamentação foi aplicada pela ANVISA para os produtos importados, por meio da publicação da **Resolução no 22 de 15 de Março de 2000**, que dispõe sobre os Procedimentos Básicos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos.

Essas Resoluções apresentam também os formulários usados para solicitação de registro, assim como instruções para seu preenchimento.

Recomenda-se, portanto, que se tome ciência da íntegra dessas Resoluções, disponíveis na Internet no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: www.anvisa.saude.gov.br.