

## **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 278, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 111, inciso I, alínea "b" § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 29, de agosto de 2005,

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população;

considerando a atualização dos padrões de identidade e qualidade de alimentos;

considerando os itens 4.2 e 4.3 da Resolução ANVS/MS nº. 23/00 - Regulamento Técnico sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos que estabelecem: "Os produtos do Anexo I estão dispensados da obrigatoriedade de registro, enquanto que os produtos do Anexo II devem ser registrados..."; e "Os produtos de um anexo podem passar a integrar o outro anexo...";

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar as categorias de Alimentos e Embalagens Dispensados e com Obrigatoriedade de Registro, conforme Anexos I e II desta Resolução.

Art. 2º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial, a Resolução CNNPA nº. 01/68; Resolução CNNPA nº. 18/68; Resolução CNNPA nº. 24/76, item 1; e os Anexos I e II da Resolução ANVS/MS nº. 23/00.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

### ANEXO I

#### ALIMENTOS E EMBALAGEM DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

CÓDIGO	CATEGORIA
4100115	AÇÚCARES E PRODUTOS PARA ADOÇAR (1)
4100191	ADITIVOS AROMATIZANTES/AROMAS
4200039	ALIMENTOS ADICIONADOS DE NUTRIENTES ESSENCIAIS
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR
4300167	BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR

4100018	CAFÉ, CEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS
4100166	CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU
4200071	EMBALAGEM
4300194	ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS (2)
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 PROTEICOS DE ORIGEM VEGETAL
4100077	PRODUTOS DE VEGETAIS (EXCETO PALMITO), PRODUTOS DE FRUTAS E COGUMELOS COMESTÍVEIS (3)

Observações:

(1) Adoçante de Mesa - desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos;

(2) Enzimas e preparações enzimáticas - desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção e atendam as especificações estabelecidas nestes regulamentos.

(3) Cogumelos Comestíveis - nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva;

## ANEXO II

### ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

CÓDIGO	CATEGORIA
4200047	ADITIVOS
4100114	ADOÇANTE DIETÉTICO
4300164	ÁGUAS ADICIONADAS DE SAIS
4200020	ÁGUA MINERAL NATURAL E AGUA NATURAL
4300032	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
4300033	ALIMENTOS INFANTIS
4300083	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO

4300078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES
4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES
4200081	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA
4200055	COADJUVANTES DE TECNOLOGIA
4300031	EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECYCLADAS)
4300030	NOVOS ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES
4100204	SAL
4200101	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DO SAL
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
4300041	SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL
4000009	VEGETAIS EM CONSERVA (PALMITO)