**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010**

**(Publicada em DOU nº 151, de 09 de agosto de 2010)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.~~  Estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 240, de 26 de julho de 2018)** |

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 Nº 95, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União Nº 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. 1° Esta Resolução estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 240, de 26 de julho de 2018)**

~~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. 2° A empresa que detém o registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser dispensados da obrigatoriedade de registro, podem utilizar rotulagem contendo o número do registro concedido até a data do vencimento do registro ou até o final do estoque existente de embalagem deste produto. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 240, de 26 de julho de 2018)**

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. 4º Ficam revogados os Anexos I e II, do item 9.1, 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.~~ **~~(Retificada em DOU nº 107, de 06 de junho de 2013)~~**

Art. 4º Ficam revogados os Anexos I e II, do item 9.1, 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. **(Retificação republicada em DOU nº 109, de 10 de junho de 2013)**

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

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

**~~ANEXO I~~**

**~~ALIMENTOS E EMBALAGENS ISENTOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~CÓDIGO~~** | **~~CATEGORIA~~** |
| ~~100115~~ | ~~AÇÚCARES E PRODUTOS PARA ADOÇAR (1)~~ |
| ~~4200047~~ | ~~ADITIVOS ALIMENTARES (2)~~ |
| ~~4100114~~ | ~~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 VITAMÍNICO E 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 I**

**ALIMENTOS E EMBALAGENS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO (Redação dada pela Resolução – RDC nº 240, de 26 de julho de 2018)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Código** | **Categoria** |
| 100115 | Açúcares e produtos para adoçar (1) |
| 4200047 | Aditivos alimentares (2) |
| 4100114 | Adoçantes dietéticos |
| 4300164 | Águas adicionadas de sais |
| 4200020 | Água mineral natural e água natural |
| 4300083 | Alimentos para controle de peso |
| 4300078 | Alimentos para dietas com restrição de nutrientes |
| 4300086 | Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares |
| 4300087 | Alimentos para idosos |
| 4300167 | Bala, 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 | Mistura 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 (5) |
| 4000009 | Vegetais em conserva (palmito) |
| 4100204 | Sal |
| 4200101 | Sal hipossódico/sucedâneos do sal |
| 4300041 | Suplementos alimentares (6) |

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.

(6) Exceto os suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos.

**~~ANEXO II~~**

**~~ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~CÓDIGO~~** | **~~CATEGORIA~~** |
| ~~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~~ |

**ANEXO II**

**ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO (Redação dada pela Resolução – RDC nº 240, de 26 de julho de 2018)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Código** | **Categoria** |
| 4300032 | Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde |
| 4300033 | Alimentos infantis |
| 4200081 | Fórmulas para nutrição enteral |
| 4300031 | Embalagens novas tecnologias (recicladas) |
| 4300030 | Novos alimentos e novos ingredientes |
| 4300090 | Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos |