Regularização de Produtos - Alimentos

Dispensa de Registro

atualizado em dezembro de 2018

1. Informações gerais

O art. 41 da Lei nº 9.782, de 26/01/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Anvisa, estabelece que o registro de alimentos poderá ser objeto de regulamentação pela Agência, a fim de desburocratizar e garantir maior agilidade dos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

Nesse contexto, os procedimentos para regularização de produtos pertinentes à área de alimentos foram revisados pela Anvisa e se encontram disciplinados por meio dos seguintes atos normativos:

> (a) Resolução nº 22, de 15/03/2000, que dispõe sobre os procedimentos básicos de registro e dispensa de registro de produtos importados pertinentes à área de alimentos;
>
> (b) Resolução nº 23, de 15/03/2000, que dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade do registro de produtos pertinentes à área de alimentos; e
>
> (c) Resolução RDC nº 27, de 06/08/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A regulamentação atual estabelece três tipos de procedimentos para regularização de produtos pertinentes à área de alimentos:

> (a) o registro obrigatório, para as categorias de alimentos que constam do Anexo I da RDC nº 27, de 2010;
>
> (b) a dispensa da obrigatoriedade de registro, para as categorias de alimentos listadas no Anexo II da RDC nº 27, de 2010; e
>
> (c) a dispensa do registro e do comunicado de início de fabricação ou importação, 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 rotisseria e de sorveteria destinados à venda direta ao consumidor, efetuada em balcão do próprio produtor, e ingredientes para fins industriais.

Em relação à dispensa da obrigatoriedade de registro, convém explicar que este ato desobriga o registro de produtos na Anvisa, desde que cumpridos os procedimentos estabelecidos na legislação, de acordo com a definição constante no item 2.2 da Resolução nº 23, de 2000.

Nesse caso, o procedimento a ser observado, segundo o item 5.1.2 da Resolução nº 23, de 2000, consiste no protocolo junto à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município do formulário de comunicação de início de fabricação ou importação, podendo o interessado já dar início a comercialização do produto.

Após a apresentação da referida comunicação, a autoridade sanitária deve avaliar a pertinência de realizar a inspeção da unidade de fabricação num prazo de 60 dias, a contar da data de comunicação da empresa, considerando a natureza do produto, seus riscos, a data da última inspeção e o histórico da empresa, conforme itens 5.1.3 e 5.1.4 da Resolução nº 23, de 2000.

Caso a empresa não seja aprovada nesta inspeção, o item 5.1.5 da Resolução nº 23, de 2000, prevê que a empresa seja notificada a suspender a produção ou recolher os produtos do mercado, sem prejuízo da aplicação de outras penalidades previstas na legislação.

Verifica-se, nos termos da Resolução nº 23, de 2000, que não há previsão de análise prévia do Comunicado, exigência de protocolo de outros documentos, além do Comunicado ou da emissão de um posicionamento formal favorável ou contrário ao documento, por parte do órgão de Vigilância Sanitária.

2. Quais categorias de alimentos e de embalagens estão dispensadas de registro prévio à comercialização, mas devem entregar o Comunicado de Início de Fabricação ou Importação?

O anexo I da RDC nº 27/2010 define os alimentos isentos de registro sanitário. São eles:

- Açúcares e produtos para adoçar (regulamentados pela RDC nº 271/2005)
- Aditivos alimentares (regulamentados pela Portaria nº 540/1997 e regulamentos específicos por categoria de alimentos)
- Adoçantes dietéticos (regulamentados pela Portaria nº 29/1998)
- Águas adicionadas de sais (regulamentadas pela RDC nº 274/2005)
- Água mineral natural e água natural (regulamentadas pela RDC nº 274/2005)
- Alimentos para controle de peso (regulamentados pela Portaria nº 30/1998)
- Alimentos para dietas com restrição de nutrientes (regulamentados pela Portaria nº 29/1998)
- Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares (regulamentados pela Portaria nº 29/1998)
- Alimentos para idosos (regulamentados pela Portaria nº 29/1998)
- Balas, bombons e gomas de mascar (regulamentados pela RDC nº 265/2005)
- Café, cevada, chá, erva mate e produtos solúveis (regulamentados pela RDC nº 277/2005)
- Chocolate e produtos de cacau (regulamentados pela RDC nº 264/2005)
- Coadjuvantes de tecnologia (regulamentados pela Portaria nº 540/1997 e regulamentos específicos por categoria de alimentos)
- Embalagens (regulamentadas pela RDC nº 91/2001 e regulamentos específicos por material de embalagem)
- Enzimas e preparações enzimáticas (regulamentadas pelas RDC nº 53/2014 e RDC nº 54/2014)
- Especiarias, temperos e molhos (regulamentados pela RDC nº 276/2005)
- Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis (regulamentados pela RDC nº 266/2005)
- Gelo (regulamentado pela RDC nº 274/2005)
- Misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo (regulamentadas pela RDC nº 273/2005)
- Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal (regulamentados pela RDC nº 270/2005)
- Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos (regulamentados pela RDC nº 263/2005)

- Produtos proteicos de origem vegetal (regulamentados pela RDC nº 268/2005)
- Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis (regulamentados pela RDC nº 272/2005)
- Vegetais em conserva (palmito) (regulamentados pela RDC nº 17/1999, RDC nº 18/1999, RDC nº 80/2003, RDC nº 81/2003 e RDC nº 300/2004)
- Sal (regulamentado pelo Decreto nº 75.697/1975, Lei nº 6.150/1974 e RDC nº 23/2013)
- Sal hipossódico / sucedâneos do sal (regulamentado pela Portaria nº 54/1995)
- Suplementos alimentares, exceto suplementos alimentares com probióticos ou enzimas (regulamentados pela RDC nº 243/2018 e pela IN nº 28/2018)

3. Quais categorias de alimentos estão dispensadas de registro e do Comunicado de Início de Fabricação ou Importação à autoridade sanitária?

- Matérias-primas alimentares e os alimentos *in natura*
- Aditivos alimentares (intencionais) inscritos na Farmacopeia Brasileira, os utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e aqueles dispensados pelo órgão competente do Ministério da Saúde
- Produtos alimentícios elaborados conforme Padrão de Identidade e Qualidade, usados como ingredientes alimentares, destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos na legislação brasileira de alimentos
- Produtos de panificação, de pastifício, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisseria e de sorveteria, quando exclusivamente destinados à venda direta ao CONSUMIDOR, efetuada em balcão do próprio PRODUTOR, mesmo quando acondicionados em recipientes ou embalagens com finalidade de facilitar sua comercialização.

4. Como é realizada a regularização dos produtos dispensados de registro?

A regularização dos alimentos dispensados de registro é realizada de forma simplificada e varia entre os produtos fabricados no Brasil e os importados. Quando o alimento é produzido no Brasil, a empresa responsável deve protocolar o Comunicado de Início de Fabricação, que é um formulário, constante no anexo X da Resolução nº 23/2000. Quando o produto é importado, a empresa responsável deve protocolar o Comunicado de Importação, que é um formulário constante no anexo I da Resolução nº 22/2000.

5. Qual o procedimento de entrega do Comunicado de Início de Fabricação?

1º PASSO – a empresa responsável pelo produto isento de registro deve preencher o Formulário de Comunicação de Início de Fabricação (anexo X da Resolução nº 23/2000) ou Formulário de Comunicação da Importação (anexo I da Resolução nº 22/2000), conforme o caso;

2º PASSO – o formulário preenchido deve ser entregue no órgão de vigilância sanitária (estadual ou municipal) onde está localizada a empresa responsável conforme procedimentos definidos no item 5.1 e Anexo XI da Resolução nº 23/2000 e no item 2 e Anexo II da Resolução nº 22/2000;

3º PASSO – No caso de alimentos fabricados nacionalmente, deve ser informada à autoridade sanitária, num prazo máximo de até 10 (dez) dias, a data de início de fabricação dos produtos

dispensados de registro. O órgão de vigilância sanitária tem um prazo de até 60 dias para proceder à inspeção do estabelecimento, a fim de verificar o atendimento às Boas Práticas de Fabricação.

A Vigilância Sanitária de sua localidade pode definir requisitos adicionais, conforme legislação local.

É importante ressaltar que a isenção de registro não desobriga o fabricante ou importador de atender aos requisitos previstos na legislação em vigor e não libera o produto de ser objeto de monitoramento pelo órgão de Vigilância Sanitária.

Portaria n.º 349, de 09 de julho de 2015.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no uso de suas atribuições legais, conferidas pelo § 3º do art. 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.° 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea f do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC, aprovado pela Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002, que outorga ao Inmetro competência para estabelecer diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a Portaria Inmetro nº 79, de 3 de fevereiro de 2011, que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) para Colchões e Colchonetes de Espuma Flexível de Poliuretano, publicada no Diário Oficial da União de 7 de fevereiro de 2011, seção 01, página 95;

Considerando a necessidade de promover ajustes no processo de avaliação da conformidade de colchões e colchonetes, face à revisão e publicação das normas brasileiras NBR 13579-1:2011 e NBR 13579-2:2011 posteriormente à publicação da Portaria Inmetro n.º 79/2011, bem como à experiência adquirida na implementação deste Programa de Avaliação da Conformidade (PAC);

Considerando os entendimentos firmados sobre o escopo deste PAC durante seu desenvolvimento e implementação;

Considerando a necessidade de coibir práticas enganosas na denominação do produto que levem o consumidor a adquirir um produto distinto daquele requerido;

Considerando a variedade de colchões e colchonetes existentes no mercado, bem como os materiais por eles utilizados, e, consequentemente, a necessidade de esclarecer como os requisitos normativos se aplicam a essa diversidade;

Considerando a necessidade de explicitar no produto que o escopo da certificação abrange somente a espuma e o revestimento utilizado nos colchões e colchonetes, não sendo avaliadas no âmbito deste PAC outras propriedades, materiais e funções declaradas pelo fabricante;

Considerando as reclamações de consumidores recebidas pelo Inmetro referentes à toxicidade das colas utilizadas em colchões e colchonetes;

Considerando a necessidade de esclarecer que as bases, isoladamente, não serão avaliadas no âmbito deste PAC;

Considerando a inexistência de parâmetros para ensaiar revestimentos, como napa, courvin e similares, na norma NBR 13.579-2:2011, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar os ajustes e esclarecimentos à regulamentação de colchões e colchonetes de espuma flexível de poliuretano, estabelecidos nesta Portaria e em seu Anexo, disponibilizados no sítio www.inmetro.gov.br ou no endereço abaixo.

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro
Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade - Dipac
Rua da Estrela n.º 67 - 3º andar - Rio Comprido
CEP 20.251-900 - Rio de Janeiro – RJ

Parágrafo único. Os termos do Anexo ora aprovado alteram os requisitos de avaliação da conformidade aprovados pela Portaria Inmetro nº 79/2011.

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do instrumento ora aprovado foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º 258, de 5 de junho de 2014, publicada no Diário Oficial da União de 6 de junho de 2014, seção 01, página 74.

Art. 3º Determinar a proibição, na identificação de qualquer família, marca, modelo ou nome de colchão ou colchonete, da utilização de quaisquer termos e características diferentes dos de sua constituição real.

§ 1º É proibido identificar qualquer família, marca, modelo ou nome de colchão ou colchonete com numeral cardinal e/ou ordinal, acompanhado ou não da letra “D”, divergente da(s) densidade(s) nominal(is) apresentada(s) pela(s) lâmina(s) de espuma(s) que constitui(em) o colchão ou colchonete.

§ 2º O requisito estabelecido no parágrafo anterior aplica-se, também, aos colchões compostos e/ou mistos, cujo conjunto de lâminas e estrutura podem apresentar características equivalentes a um colchão simples com densidade nominal superior. Nestes casos, todas as lâminas de espuma devem ter suas densidades nominais e espessuras devidamente descritas, individualmente, na etiqueta do colchão, não sendo possível, na designação do produto, dar destaque à densidade específica de uma determinada lâmina.

§ 3º É proibido utilizar de nomenclatura com o termo “látex” para identificar qualquer família, marca, modelo ou nome de colchão ou colchonete quando o produto não for constituído integralmente de látex ou sua composição for inferior a 70% de látex.

Art. 4º Estabelecer que colchões e colchonetes elétricos não estão abrangidos por esta Portaria, no entanto, os produtos supramencionados aquecidos eletricamente permanecem abrangidos pelas Portarias Inmetro nº 371, de 29 de dezembro de 2009, e nº 328, de 08 de agosto de 2011.

Art. 5º Estabelecer que colchões hospitalares que não possuam indicação de uso para prevenção, tratamento ou reabilitação em seres humanos estão abrangidos pela Portaria Inmetro n.º 79/2011.

Parágrafo único. Colchões hospitalares que possuam indicação de uso para prevenção, tratamento ou reabilitação em seres humanos, conforme definição de produto médico da RDC ANVISA n.º 185/01 são regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Anvisa, cabendo a ela o cadastro ou registro dos mesmos.

Art. 6º Determinar a admissão do uso de revestimentos do tipo napa, courvin, plásticos e similares (plastificados ou emborrachados) para colchões e colchonetes de uso geral abrangidos por esta Portaria.

Art. 7º Cientificar que colchões e colchonetes de uso geral que utilizem revestimentos do tipo napa, courvin, plásticos e similares (plastificados ou emborrachados) estão isentos dos ensaios de revestimento, mas permanecem com a obrigatoriedade dos ensaios para a espuma.

§1º Material têxtil ou tecido não-tecido (TNT), quando acoplado aos revestimentos referenciados no caput, deve ser submetido aos ensaios de revestimento.

§2º Tecido não-tecido (TNT), quando acoplado aos revestimentos referenciados no caput, deve ter gramatura mínima de 100 g/m^2.

Art. 8º Estabelecer que colchões e colchonetes de espuma flexível de poliuretano devem apresentar, para sua perfeita identificação, uma etiqueta, de pelo menos 150 cm^2, em material durável e indelével, fixada de forma permanente em seu revestimento, em local distinto da face inferior do produto, que permita sua completa visualização, ainda quando embalado, e com as seguintes informações, em língua portuguesa:

I - Nome e CNPJ do fabricante ou do importador;

II - Marca e modelo do produto;

III - Dimensões do produto (altura x comprimento x largura, nesta ordem);

IV - Composição qualitativa dos componentes internos do colchão;

V - Classificação do produto: simples, simples misto, composto ou composto misto;

VI - Uso: geral ou infantil;

VII - Tipo(s) de espuma(s) utilizada(s), exceto a do revestimento;

VIII - Densidade(s) nominal(is) da(s) lâmina(s) de espuma utilizada(s), em kg/m^3 e, para o caso de colchão composto e/ou misto, suas respectivas espessuras;

IX - Espessura da madeira/compensado/chapa dura/ou outro material com funções similares, incluindo identificação inequívoca destes materiais, para o caso de colchão misto;

X - Composição do revestimento: tecido (composição percentual e gramatura); espuma (densidade) e outros materiais;

XI - Data de fabricação (dia, mês e ano, nesta ordem);

XII - País de fabricação;

XIII - Cuidados mínimos para conservação do produto;

XIV - Aviso de atenção, para os colchões mistos, colchões box conjugados e colchões auxiliares, da seguinte forma: “ATENÇÃO: O SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE DO INMETRO NO PRODUTO REFERE-SE SOMENTE ÀS AVALIAÇÕES DA ESPUMA FLEXÍVEL DE POLIURETANO E DO REVESTIMENTO, CONFORME PORTARIA N.º 79/2011. AS DEMAIS PROPRIEDADES E MATERIAIS DECLARADOS PELO FABRICANTE NÃO FORAM AVALIADOS.";

XV - Aviso de esclarecimento, para os colchões que possuam uma ou mais lâminas constituídas por látex, rabatan ou etil vinil acetato (EVA) da seguinte forma: “A lâmina de látex não foi avaliada pelo processo de certificação do produto.”; ou “A lâmina tipo rabatan não foi avaliada pelo processo de certificação do produto.”; ou “A lâmina de EVA não foi avaliada pelo processo de certificação do produto;

XVI - Aviso de esclarecimento, para os colchões e colchonetes que possuam revestimentos do tipo napa, courvin, plásticos e similares, da seguinte forma: “O REVESTIMENTO NÃO FOI AVALIADO PELO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DO PRODUTO.”.

§ 1º A declaração das dimensões de colchão box conjugado (unibox), requerida no inciso III deste artigo, deve incluir a informação da altura do produto sem os pés, como também da altura dos pés isoladamente.

§ 2º Na declaração das dimensões a que se refere o inciso III deste artigo, devem ser utilizadas as unidades centímetro (cm) ou milímetro (mm) quando a medida tiver até 100 cm. Quando a medida for maior que 100 cm, ela deve ser expressa em metros (m).

§ 3º O aviso de atenção do inciso XIV deste artigo deve ser apresentado em letras não inferiores a 5 mm de altura, em negrito, caixa alta e em coloração que se destaque da cor de fundo da etiqueta.

§ 4º O aviso de esclarecimento do inciso XV deste artigo deve ser em negrito, em letras com o mesmo formato e tamanho da utilizada na descrição das lâminas.

§ 5º O aviso de esclarecimento do inciso XVI deste artigo deve ser apresentado em letras não inferiores a 5 mm de altura, em negrito, caixa alta e em coloração que se destaque da cor de fundo da etiqueta.

Art. 9º Cientificar que, no caso de declaração voluntária do fornecedor sobre funcionalidades dos colchões mistos, as instruções de uso ou de informações ao usuário (manual do produto) devem incluir o seguinte texto: “As características sobre as funcionalidades descritas a seguir não foram avaliadas pelo processo de certificação do produto.”

Parágrafo único. O texto deve ser em negrito, com o mesmo formato e tamanho de letra da utilizada na descrição e em todos os locais onde se descrevam tais funcionalidades.

Art. 10. Cientificar que colchão infantil é aquele destinado para utilização em berços.

§ 1º A embalagem do colchão infantil deve apresentar o seguinte aviso: “ATENÇÃO: DEVEM, OBRIGATORIAMENTE, SER OBSERVADAS AS RESTRIÇÕES QUANTO ÀS DIMENSÕES DESTE COLCHÃO CONSTANTES NAS INSTRUÇÕES DE USO DO BERÇO EM QUE SERÁ UTILIZADO.”

§ 2º O aviso na embalagem, estabelecido no § 1º deste artigo, deve ser apresentado em letras não inferiores a 20 mm de altura, em negrito, caixa alta e em coloração que se destaque da cor de fundo da embalagem.

Art. 11. Estabelecer que Famílias distintas do produto não podem possuir modelos com nomes idênticos.

Art. 12. Cientificar que o tecido não-tecido (TNT) utilizado em colchões e colchonetes de espuma flexível de poliuretano, quando revestimento principal, deve ter gramatura mínima de 100 g/m^2.

Art. 13. Cientificar que na colagem em colchões e colchonetes de espuma flexível de poliuretano não podem ser utilizados adesivos à base de solventes aromáticos ou outro componente tóxico.

Art. 14. Estabelecer que fica mantida a proibição do uso de adesivos à base de solventes aromáticos ou outro componente tóxico em colchões para uso infantil.

Art. 15. Estabelecer que fica mantida a proibição da fabricação, importação e comercialização de colchões ou colchonetes de espuma flexível de poliuretano constituídos por lâmina(s) de espuma com espessuras divergentes das estabelecidas na Tabela 1:

Tabela 1 – Espessuras mínima e máxima da(s) lâmina(s) de espuma constituinte(s) dos colchões e colchonetes de espuma flexível de poliuretano

Tipos	Espessura	
	Mínima (cm)	Máxima (cm)
Colchonete	4	8
Colchão infantil	7	Não há
Colchão geral	12	Não há
Colchão auxiliar	5	Não há
Colchão box conjugado	5	Não há
Colchão misto	5	Não há

§ 1º Para os colchões, a espessura mínima é referente à lâmina de espuma sem o revestimento, já para os colchonetes a espessura mínima deve ser medida com o revestimento.

§ 2º A lâmina de caixa (ou casca) de ovo, quando utilizada, não deve ser considerada para compor a espessura mínima do produto.

Art. 16. Cientificar que o fechamento dos colchões e colchonetes de espuma de poliuretano de uso geral pode ser feito por meio de zíper, além de material têxtil tipo viés, conforme descrito no item 3.1.2 da norma NBR 13579-2: 2011.

Art. 17. Estabelecer que o número máximo de colagens na horizontal, entre lâminas de espuma nos colchões simples, são 2 (duas) e, para colchonetes, 1 (uma).

Art. 18. Estabelecer que fica mantida a obrigatoriedade das espumas possuírem densidades mínimas, conforme o detalhamento a seguir:

I - Para colchão auxiliar, box conjugado e misto, a(s) lâmina(s) de espuma convencional(is) deve(m) possuir densidade mínima de 28 kg/m^3;

II - Para colchões infantis, a(s) lâmina(s) de espuma convencional(is) deve(m) possuir densidade mínima de 18 kg/m^3;

III - Para os demais colchões e colchonetes, a(s) lâmina(s) de espuma convencional(is) deve(m) possuir densidade mínima de 20 kg/m^3;

IV - A densidade das espumas utilizadas no revestimento dos colchões infantis deve ser maior ou igual a 16 kg/m^3;

V - A densidade das espumas utilizadas no revestimento dos demais colchões deve ser maior ou igual a 18 kg/m^3.

Art. 19. Estabelecer que no ensaio de densidade, a lâmina de aglomerado de espuma de densidade nominal "D≥65" é considerada conforme se possuir densidade real maior ou igual a 65 kg/m3.

Parágrafo único. Nos casos em que o fornecedor optar por declarar na etiqueta do produto exatamente a densidade real da lâmina de aglomerado, ao invés do termo "D≥65", esta deve atender a uma tolerância de ± 10%, desde que não seja inferior a 65,0 kg/m3.

Art. 20. Estabelecer que os colchões box conjugados e colchões auxiliares constituídos, parcial ou integralmente, por espuma flexível de poliuretano, exceto os que possuem estruturas de molas, devem ser fabricados e importados, a partir de 1º de julho de 2016, com bases conjugadas que atendam ao requisito 4.6 da NBR 13579-1:2011.

Parágrafo único. A espuma e o revestimento dos colchões box conjugados e colchões auxiliares permanecem com a necessidade de demonstrar sua conformidade aos requisitos normativos.

Art. 21. Estabelecer que fica proibida, a partir de 1º de outubro de 2015, a fabricação, importação e comercialização no mercado nacional, por fabricantes e importadores, de colchões e colchonetes de espuma flexível de poliuretano, que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no art. 3ºdesta Portaria e em seus parágrafos, devendo seus processos de certificação e registro de objeto no Inmetro serem adequados até a data supracitada.

Art. 22. Estabelecer que fica proibida, a partir de 1º de janeiro de 2016, a comercialização no mercado nacional, por distribuidores e varejistas, de colchões e colchonetes de espuma flexível de poliuretano que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no art. 3º desta Portaria e seus parágrafos.

Art. 23. Estabelecer que a partir de 1º de janeiro de 2016, os colchões e colchonetes de espuma flexível de poliuretano devem ser fabricados, importados e comercializados no mercado nacional, por fabricantes e importadores, somente em conformidade com o determinado nos artigos 5º ao 12 desta Portaria e no Anexo ora aprovado, devendo seus processos de certificação e registro de objeto serem adequados até a data supramencionada.

Parágrafo único. Até a data fixada no *caput* o fornecedor deve identificar os produtos de acordo com o exigido no item 6 (Identificação e Embalagem) da norma NBR 13579 -1.

Art. 24. Estabelecer que a partir de 1º de julho de 2016, os colchões e colchonetes de espuma flexível de poliuretano devem ser comercializados no mercado nacional, por distribuidores e varejistas, somente em conformidade com o determinado nos artigos 5º ao 12 desta Portaria e no Anexo ora aprovado.

Art. 25. Estabelecer que a partir de 1º de julho de 2017, os colchões e colchonetes de espuma flexível de poliuretano devem ser fabricados, importados e comercializados no mercado nacional, por fabricantes e importadores, somente em conformidade com o determinado no art. 13.

Parágrafo único. Até a data fixada no *caput* o fornecedor deve continuar cumprindo a exigência de informar ao consumidor, no caso de colchões e colchonetes que possuem colagens com adesivos à base de solventes aromáticos, o tipo de cola e solvente utilizado e que o produto

permaneceu em local arejado, para dissipação dos conteúdos tóxicos, antes de ser embalado. O consumidor, a seu critério, pode desembalar o produto e deixá-lo por igual período em local arejado, antes do uso. Tais informações devem constar nas instruções de uso do produtoe em sua embalagem.

Art. 26. Estabelecer que os processos de certificação que já estejam em curso devem se adequar às disposições contidas nesta Portaria, cumprindo os prazos fixados nos art. 20, 21, 23 e 25, com o respectivo ajuste dos Certificados de Conformidade, que devem manter seus prazos de validade originais.

Art. 27. Cientificar que as demais disposições constantes nesta Portaria permanecem de cumprimento imediato.

Art. 28. Cientificar que as demais disposições constantes na Portaria Inmetro n.º 79/2011 permanecem inalteradas.

Art. 29. Revogar a Portaria Inmetro nº 386, de 02 de agosto de 2013, publicada no Diário Oficial da União de 06 de agosto de 2013, seção 01, página 69.

Art. 30. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA

Ajustes e esclarecimentos à Portaria Inmetro/MDIC nº 79/2011

1) Incluir o item 1.1 no RAC anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, com a seguinte redação:

"1.1ESCOPO DE APLICAÇÃO

1.1.1 Estes Requisitos aplicam-se a colchões e colchonetes de espuma flexível poliuretano, destinados ao repouso humano, para uso doméstico ou para uso em estabelecimentos comerciais ou de prestação de serviços que simulem o ambiente doméstico, incluindo:

a) Colchões tradicionais (de uso geral, infantil e hospitalar);
b) Colchões box conjugados (ou monobloco ou unibox);
c) Colchões mistos;
d) Colchões auxiliares, e
e) Colchonetes.

Nota 1: Esta portaria engloba colchões hospitalares que não possuam indicação de uso para prevenção, tratamento ou reabilitação em seres humanos, ou seja, aqueles que não são de competência da Anvisa.

1.1.2 Excluem-se desses Requisitos os colchões de molas, os colchões de espuma flexível cilíndricos; colchões pneumáticos (ou infláveis); colchões elétricos; colchões de água; colchões de látex; colchonetes exclusivamente do tipo caixa (ou casca) de ovo; colchonetes elétricos, colchonetes de camping; colchonetes para ginástica; colchão/colchonete para berços dobráveis; colchão/colchonete para carrinhos de bebê; colchão/colchonete hospitalar registrado pela Anvisa, colchão/colchonete para macas de resgate e/ou transporte; colchões de sofás-camas, quando acoplados de forma permanente, colchões para camas de campanha, quando acoplados de forma permanente, bem como as bases isoladamente (box)."

2) Determinar que o item 4.2 do RAC, anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, passará a viger com a seguinte redação:

"4.2 Colchonete tradicional

Estrutura portátil, de uso eventual para o repouso humano, constituído por uma ou mais lâminas de espuma e revestimento." (N.R.)

3) Determinar que o item 4.3 do RAC, anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, passará a vigorar com a seguinte redação:

"4.3 Família de colchão/colchonete de espuma flexível de poliuretano

Conjunto de modelos, identificados por uma ou mais marcas, produzidos na mesma unidade fabril, que apresentam as mesmas características construtivas, constantes no Memorial Descritivo da Família (Anexo C) e listadas a seguir:

a) Tipo de colchão/colchonete
- Se colchão tradicional
- Se colchão box conjugado
- Se colchão auxiliar
- Se colchão misto
- Se colchonete

b) Lâmina(s) de espuma:
- número de lâminas de espuma

- tipo(s) de espuma da(s) lâmina(s)
- densidade(s) da espuma da(s) lâmina(s)

c) Estrutura e Material da base, para colchão box conjugado e colchão auxiliar.

Nota 1: Quando lâminas de espuma de mesmo tipo e densidade estiverem sobrepostas, poderão compor a mesma família constituída por uma única lâmina de mesmo tipo e densidade, contanto que seja respeitado o número máximo de colagens no caso de colchão simples.

Nota 2: Modelos de uma mesma família podem se diferenciar pela largura, altura, comprimento, tipo de revestimento e espuma do revestimento.

Nota 3: A espuma acoplada ao revestimento deverá ser considerada uma lâmina de espuma como a(s) demais constituinte(s) do colchão/colchonete, quando possuir espessura maior ou igual a 3 cm.

Nota 4: Colchões box conjugados e colchões auxiliares constituídos por bases distintas quanto ao material (tipo de madeira, compensado, etc.) e estrutura devem ensejar famílias distintas.

Nota 5:O colchão auxiliar deve ser agrupado, para fins de certificação, em uma família específica, ainda que este componha um produto único juntamente com o colchão box conjugado, formando o box conjugado com cama auxiliar.

Nota 6: Colchões de uso hospitalar podem ser agrupados em família que seja identificada como tipo de Colchão tradicional, uma vez que os mesmos somente apresentarão revestimento diferenciado, o qual deverá demonstrar cumprimento aos requisitos da norma ABNT NBR 13579-2:2011.” (N.R.)

4) Determinar que o item 4.8 do RAC, anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, passará a viger com a seguinte redação:

“4.8 Modelo de colchão/colchonete de espuma flexível de poliuretano
Colchões e colchonetes que apresentam variações de dimensões e revestimentos, identificados por um ou mais nome(s) fantasia dentro de uma mesma família.”(N.R.)

5) Incluir os itens 4.9 a 4.19, ao RAC anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, com a seguinte redação:

“4.9 Base
Estrutura constituída integralmente de madeira maciça, ou composto por madeira maciça e compensado, ou com chapa dura, ou com outros materiais com funções similares, utilizada como suporte a um colchão, também conhecida por “box”.

4.10 Colchão auxiliar
Colchão de espuma flexível de poliuretano conjugado com uma estrutura de cama auxiliar (em madeira maciça e/ou compensado e/ou chapa dura), geralmente destinado ao uso eventual, para utilização em bicamas, treliches, estrutura box e afins.

4.11 Colchão box conjugado (ou monobloco)
Conjunto monobloco, devidamente revestido, formado por colchão de espuma flexível de poliuretano acoplado, de forma permanente, à “base”.

4.12 Colchão Infantil
Colchão de espuma flexível de poliuretano, destinado ao uso em berço infantil.

4.13 Colchão de látex
Colchão cuja composição volumétrica esteja entre 70%-100% de látex.

4.14 Colchão misto
Colchão, devidamente revestido, constituído de chapa dura (de madeira maciça, compensado ou outros materiais com funções similares) ou por camada(s) com materiais distintos da espuma de poliuretano (como látex, elementos magnéticos, massa geadores, rabatan, infravermelho, entre outros), sobreposto por lâminas de espuma em uma ou ambas as faces e nas laterais.

4.15 Colchão tradicional
Estrutura destinada ao repouso humano, constituída por uma ou mais lâminas de espuma flexível de poliuretano e revestimento, para uso próprio em cama ou base.

4.16 Colchão hospitalar
Colchão revestido em plástico ou material têxtil plastificado com costuras soldadas, totalmente impermeáveis, destinado ao uso hospitalar e designado como tal.

4.17 Colchonete de camping
Estrutura portátil, possível de ser armazenada em saco tipo mochila, destinado ao uso eventual, constituído por uma ou mais lâminas de espuma flexível de poliuretano e revestimento.

4.18 Colchonete para ginástica
Colchonete cujas dimensões máximas sejam: 4 cm (altura) x 1,40 m (comprimento) x 70 cm (largura).

4.19 Rabatan
Espuma perfilhada e tratada quimicamente normalmente utilizada como base para algum componente."

6) Incluir o item 6.1.1.4.1.2.1 no RAC anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, com a seguinte redação:

"6.1.1.4.1.2.1 Todas as lâminas de espuma constituintes dos colchões e colchonetes de espuma flexível de poliuretano devem ser avaliadas conforme todos os ensaios contidos na ABNT NBR 13579-1:2011, com as seguintes exceções:

a) a espuma utilizada no revestimento (quando existente) deve apenas ser avaliada quanto a sua densidade (item 4.2.7 da ABNT NBR 13579-1:2011);
b) a lâmina do tipo caixa (ou casca de ovo) quando presente em colchões do tipo compostos deve ser avaliada somente quanto à densidade e teor de cinzas;
c) lâminas com a espessura mínima permitida, ou seja, 3,0cm, presentes em colchões compostos estão isentas do ensaio de resiliência. Para os Ensaios de Força de Indentação e Deformação Permanente à Compressão (DPC) devem-se sobrepor lâminas (no máximo duas camadas do mesmo material, sem a utilização de adesivo) para compor o corpo de prova requisitado pela norma."

7) Incluir os itens 6.1.1.4.1.3.1 e 6.1.1.4.1.3.2 no RAC anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, com a seguinte redação:

"6.1.1.4.1.3.1 O fabricante deve cumprir com todas as novas determinações para identificação e instruções de uso do produto, estabelecidas em Portaria complementar à Portaria Inmetro nº 79/2011.

6.1.1.4.1.3.2 Deve ser feita, pelo OCP, uma inspeção visual em 100% dos colchões e colchonetes amostrados, de forma a verificar o cumprimento dos requisitos para identificação e instruções de uso, estabelecido em Portaria complementar à Portaria Inmetro n.º 79/2011, além dos contidos no Regulamento Técnico Mercosul sobre Etiquetagem de Produtos Têxteis, aprovado pela Resolução Conmetro n.º 2, de 06 de maio de 2008."

8) Determinar que o item 6.1.1.4.1.4 do RAC anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, passará a viger com a seguinte redação:

"6.1.1.4.1.4 Devem ser realizados pelo fabricante, de acordo com a amostragem para bloco de espuma estabelecida em 6.1.1.4.1.4.1 e 6.1.1.4.1.4.2, no mínimo, os seguintes ensaios de rotina: força de indentação (F.I), densidade e deformação permanente à compressão. Os registros dos ensaios de rotina devem ser apresentados durante a realização das auditorias.

6.1.1.4.1.4.1 A cada 1.000 m3 de cada densidade, retirar da parte superior do bloco de espuma no mínimo uma amostra para a execução dos ensaios de rotina. No caso da produção mensal não atingir este volume, retirar uma amostra por densidade por mês.

6.1.1.4.1.4.2 A cada 100 m3 de cada densidade, retirar da parte superior do bloco no mínimo uma amostra para determinação da densidade real, cujo ensaio pode ser feito na própria lâmina do colchão/colchonete, isenta de casca." (N.R.)

9) Determinar que o item 6.1.1.4.1.5 do RAC anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, passará a viger com a seguinte redação:

"6.1.1.4.1.5 Para os ensaios no revestimento, a amostra de tecido não deverá ter passado por qualquer processo complementar de manufatura, como, por exemplo, a aplicação do "matelassê", ou seja, a amostra de tecido deverá ser coletada pelo OCP da peça original do tecido.

6.1.1.4.1.5.1 Para fins de demonstração da conformidade aos requisitos, o fornecedor pode apresentar ao OCP um laudo de ensaio fornecido pelo fabricante do revestimento, relativo à peça original, realizado em laboratório de 3ª parte acreditado pelo Inmetro, para cada revestimento utilizado, e respeitando a validade de um ano do laudo.

6.1.1.4.1.5.2 No caso do item 6.1.1.4.1.5.1, o fornecedor deve manter todos os documentos necessários para comprovar o uso do respectivo tecido nos modelos das famílias de colchões e colchonetes de espuma produzidas, permitindo seu rastreamento pelo OCP.

6.1.1.4.1.5.3 Diferentes famílias de colchões e colchonetes que possuam o mesmo tipo de revestimento podem compartilhar os resultados de ensaio quando utilizarem revestimentos comprovadamente iguais.

6.1.1.4.1.5.4 No caso de revestimentos plásticos ou material têxtil plastificado utilizados em colchão de uso hospitalar estes devem apresentar as características especificadas na norma ABNT NBR 13579-2:2011, comprovadas por meio de laudo de ensaio fornecido pelo fabricante do revestimento, relativo a cada revestimento acabado, realizado em laboratório de 3ª parte acreditado pelo Inmetro, respeitando a validade de um ano do laudo." (N.R.)

10) Incluir o item 6.1.1.4.2.5 no RAC anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, com a seguinte redação:

"6.1.1.4.2.5 Para fins de ensaio do revestimento deve ser ensaiada uma amostra (prova, contraprova e testemunha) do tecido com área de 2 m^2 para cada revestimento utilizado."

11) Determinar que o item 6.1.1.6.2 (e) do RAC anexo à Portaria Inmetro n° 79/2011, passará a viger com a seguinte redação:

"6.1.1.6.2 e) Identificação completa dos modelos/famílias de colchões e colchonetes certificados, marca comercial e/ou nome fantasia; para tal deve ser anexado o memorial descritivo das famílias de colchões e colchonetes certificadas, devidamente ratificado pelo OCP."(N.R.)

12) Determinar que o item 6.1.2.2.1.2 do RAC anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, passará a viger com a seguinte redação:

"6.1.2.2.1.2 Além desses ensaios devem ser realizados os ensaios de rotina pelo fabricante, conforme previsto no item 6.1.1.4.1.4."(N.R.)

13) Determinar que o item 6.1.2.2.1.3 no RAC anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, passará a viger com a seguinte redação:

"6.1.2.2.1.3 Para a realização dos ensaios de manutenção, devem ser seguidosos requisitos estabelecidos em 6.1.1.4.1 deste RAC." (N.R.)

14) Determinar que o item 6.1.2.2.1.4 no RAC anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, passará a viger com a seguinte redação:

"6.1.2.2.1.4 Os ensaios de manutenção devem ser realizados e concluídos em até 12 (doze) meses, contados a partir da concessão da certificação inicial. "(N.R.)

15) Determinar que o item 6.1.2.2.1.5 no RAC anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, passará a viger com a seguinte redação:

"6.1.2.2.1.5 O OCP pode realizar ensaios em intervalos menores do que 12 (doze) meses, desdeque justificado por mudanças no processo produtivo ou denúncias sobre o produto." (N.R.)

16) Excluir os itens6.1.2.2.1.6 e 6.1.2.2.1.7 do RAC anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011.

17) Determinar que o item 6.1.2.2.2.1 do RAC, anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, passará a viger com a seguinte redação:

"6.1.2.2.2.1 As amostras do produto acabado devem ser coletadas alternadamente (a cada manutenção anual) na área de expedição da unidade fabril e no comércio e as amostras do revestimento devem ser retiradas na unidade fabril." (N.R.)

18) Determinar que o item 6.2.1.3.1.2 do RAC, anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, passará a viger com a seguinte redação:

"6.2.1.3.1.2 Deve ser feita, pelo OCP, uma inspeção visual em 100% dos colchões e colchonetes amostrados, de forma a verificar o cumprimento dos requisitos, estabelecidos em Portaria complementar à Portaria Inmetro nº 79/2011, para identificação e instruções de uso, além dos contidos no Regulamento Técnico Mercosul sobre Etiquetagem de Produtos Têxteis, aprovado pela Resolução Conmetro nº 2, de 06 de maio de 2008." (N.R.)

19) Determinar que o item 11.1.3 do RAC, anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, passará a viger com a seguinte redação:

"11.1.3 É de responsabilidade do OCP verificar se a aplicação e a especificação do Selo de Identificação da Conformidade estão conforme o item 11.2." (N.R.)

20) Determinar que o item 12.1.12 do RAC, anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, passará a viger com a seguinte redação:

"12.1.12 Elaborar manual de instruções contendo informações sobre o uso e manutenção do produto a ser fornecido ao consumidor."(N.R.)

21) Incluir o item 12.1.12.1 ao RAC, anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, com a seguinte redação:

"12.1.12.1 O manual deverá alertar ao consumidor, em caso de colchões e colchonetes que utilizem revestimentos do tipo napa, courvin, plásticos e similares (plastificados ou emborrachados), que não deve ser utilizado álcool ou qualquer tipo de solvente orgânico para limpeza desses tipos de revestimento, uma vez que estes podem danificá-los."

22) Incluir o item 12.1.13 ao RAC, anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, com a seguinte redação:

"12.1.13 Acatar as decisões pertinentes ao Registro tomadas pelo Inmetro."

23) Substituir o Anexo C do RAC, anexo à Portaria Inmetro nº 79/2011, que passará a viger com a seguinte redação:

"ANEXO C – MEMORIAL DESCRITIVO DA FAMÍLIA

1. DADOS GERAIS
1.1. Razão social do fornecedor:
1.2. Endereço do fornecedor:
1.3. Nome fantasia do fornecedor (se aplicável):
1.4. CNPJ do fornecedor:
1.5. Classificação do fornecedor: ( ) Fabricante no Brasil ( ) Fabricante no exterior ( ) Importador ( ) Outro. Especificar: _____
2. NOME DA FAMÍLIA (no caso de não existir nome, deve ser criada alguma codificação permanente)
3. CARACTERÍSTICAS CONSTRUTIVAS
3.1. Tipo (marcar somente 1 opção) ( ) Colchão tradicional ( )Colchão misto ( ) Colchão box conjugado ( ) Colchão auxiliar( ) Colchonete ( ) Colchão box conjugadocom estrutura para cama auxiliar
3.2. Características da base (se existente) – Materiais utilizados: – Descrição da estrutura: – Espessura das chapas utilizadas: – Desenho da estrutura (anexar):

3.3. Lâmina(s) de espuma e/ou outro material[1]:

Componente	Tipo de material (marcar somente 1 opção)	Densidade da espuma	Espessuras possíveis entre os modelos
Lâmina 1	( ) C ( ) H ( ) M ( ) A ( ) AR ( ) V ( ) OM. Especificar: _____.		
Lâmina 2	( ) C ( ) H ( ) M ( ) A ( ) AR ( ) V ( ) OM. Especificar: _____.		
Lâmina n	( ) C ( ) H ( ) M ( ) A ( ) AR ( ) V ( ) OM. Especificar: _____.		

3.4. Revestimentos possíveis entre os modelos

Tipo de revestimento[2]	Espuma do revestimento e densidade[3]	Composição do revestimento	Gramatura do revestimento	Densidade de fios do revestimento

4. MODELOS DA FAMÍLIA				
	4.1 Marca	4.2 Modelo comercial	4.3 Uso[4]	4.4 Tamanho (altura x comprimento x largura)
a)				
b)				
...)				

[1]Deve ser informado qualquer "Outro material (OM)" caso existente. São exemplos de outros materiais: madeira, compensado, Poliestireno(PS), rabatan com magnetos, látex, etc.
[2] Os revestimentos podem ser do tipo Plano (P), Malha (M), Não-tecido (NT) ou Revestimentos plásticos (RP)
[3]Deve ser informada o tipo e a densidade da espuma do revestimento. A espuma pode ser Convencional (C), Hipermacia (H), Macia (M), Aglomerado de espuma (A), Alta resiliência (AR), Viscoelástica (V) ou Outro material (OM)
[4] No caso de colchões tradicionais: uso geral ou infantil ou hospitalar

"(N.R.)

Regularização de Produtos - Alimentos

Dispensa de Registro

atualizado em dezembro de 2018

1. Informações gerais

O art. 41 da Lei nº 9.782, de 26/01/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Anvisa, estabelece que o registro de alimentos poderá ser objeto de regulamentação pela Agência, a fim de desburocratizar e garantir maior agilidade dos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

Nesse contexto, os procedimentos para regularização de produtos pertinentes à área de alimentos foram revisados pela Anvisa e se encontram disciplinados por meio dos seguintes atos normativos:

> (a) Resolução nº 22, de 15/03/2000, que dispõe sobre os procedimentos básicos de registro e dispensa de registro de produtos importados pertinentes à área de alimentos;
>
> (b) Resolução nº 23, de 15/03/2000, que dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade do registro de produtos pertinentes à área de alimentos; e
>
> (c) Resolução RDC nº 27, de 06/08/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A regulamentação atual estabelece três tipos de procedimentos para regularização de produtos pertinentes à área de alimentos:

> (a) o registro obrigatório, para as categorias de alimentos que constam do Anexo I da RDC nº 27, de 2010;
>
> (b) a dispensa da obrigatoriedade de registro, para as categorias de alimentos listadas no Anexo II da RDC nº 27, de 2010; e
>
> (c) a dispensa do registro e do comunicado de início de fabricação ou importação, 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 rotisseria e de sorveteria destinados à venda direta ao consumidor, efetuada em balcão do próprio produtor, e ingredientes para fins industriais.

Em relação à dispensa da obrigatoriedade de registro, convém explicar que este ato desobriga o registro de produtos na Anvisa, desde que cumpridos os procedimentos estabelecidos na legislação, de acordo com a definição constante no item 2.2 da Resolução nº 23, de 2000.

Nesse caso, o procedimento a ser observado, segundo o item 5.1.2 da Resolução nº 23, de 2000, consiste no protocolo junto à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município do formulário de comunicação de início de fabricação ou importação, podendo o interessado já dar início a comercialização do produto.

Após a apresentação da referida comunicação, a autoridade sanitária deve avaliar a pertinência de realizar a inspeção da unidade de fabricação num prazo de 60 dias, a contar da data de comunicação da empresa, considerando a natureza do produto, seus riscos, a data da última inspeção e o histórico da empresa, conforme itens 5.1.3 e 5.1.4 da Resolução nº 23, de 2000.

Caso a empresa não seja aprovada nesta inspeção, o item 5.1.5 da Resolução nº 23, de 2000, prevê que a empresa seja notificada a suspender a produção ou recolher os produtos do mercado, sem prejuízo da aplicação de outras penalidades previstas na legislação.

Verifica-se, nos termos da Resolução nº 23, de 2000, que não há previsão de análise prévia do Comunicado, exigência de protocolo de outros documentos, além do Comunicado ou da emissão de um posicionamento formal favorável ou contrário ao documento, por parte do órgão de Vigilância Sanitária.

2. Quais categorias de alimentos e de embalagens estão dispensadas de registro prévio à comercialização, mas devem entregar o Comunicado de Início de Fabricação ou Importação?

O anexo I da RDC nº 27/2010 define os alimentos isentos de registro sanitário. São eles:

- Açúcares e produtos para adoçar (regulamentados pela RDC nº 271/2005)
- Aditivos alimentares (regulamentados pela Portaria nº 540/1997 e regulamentos específicos por categoria de alimentos)
- Adoçantes dietéticos (regulamentados pela Portaria nº 29/1998)
- Águas adicionadas de sais (regulamentadas pela RDC nº 274/2005)
- Água mineral natural e água natural (regulamentadas pela RDC nº 274/2005)
- Alimentos para controle de peso (regulamentados pela Portaria nº 30/1998)
- Alimentos para dietas com restrição de nutrientes (regulamentados pela Portaria nº 29/1998)
- Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares (regulamentados pela Portaria nº 29/1998)
- Alimentos para idosos (regulamentados pela Portaria nº 29/1998)
- Balas, bombons e gomas de mascar (regulamentados pela RDC nº 265/2005)
- Café, cevada, chá, erva mate e produtos solúveis (regulamentados pela RDC nº 277/2005)
- Chocolate e produtos de cacau (regulamentados pela RDC nº 264/2005)
- Coadjuvantes de tecnologia (regulamentados pela Portaria nº 540/1997 e regulamentos específicos por categoria de alimentos)
- Embalagens (regulamentadas pela RDC nº 91/2001 e regulamentos específicos por material de embalagem)
- Enzimas e preparações enzimáticas (regulamentadas pelas RDC nº 53/2014 e RDC nº 54/2014)
- Especiarias, temperos e molhos (regulamentados pela RDC nº 276/2005)
- Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis (regulamentados pela RDC nº 266/2005)
- Gelo (regulamentado pela RDC nº 274/2005)
- Misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo (regulamentadas pela RDC nº 273/2005)
- Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal (regulamentados pela RDC nº 270/2005)
- Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos (regulamentados pela RDC nº 263/2005)

- Produtos proteicos de origem vegetal (regulamentados pela RDC nº 268/2005)
- Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis (regulamentados pela RDC nº 272/2005)
- Vegetais em conserva (palmito) (regulamentados pela RDC nº 17/1999, RDC nº 18/1999, RDC nº 80/2003, RDC nº 81/2003 e RDC nº 300/2004)
- Sal (regulamentado pelo Decreto nº 75.697/1975, Lei nº 6.150/1974 e RDC nº 23/2013)
- Sal hipossódico / sucedâneos do sal (regulamentado pela Portaria nº 54/1995)
- Suplementos alimentares, exceto suplementos alimentares com probióticos ou enzimas (regulamentados pela RDC nº 243/2018 e pela IN nº 28/2018)

3. Quais categorias de alimentos estão dispensadas de registro e do Comunicado de Início de Fabricação ou Importação à autoridade sanitária?

- Matérias-primas alimentares e os alimentos *in natura*
- Aditivos alimentares (intencionais) inscritos na Farmacopeia Brasileira, os utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e aqueles dispensados pelo órgão competente do Ministério da Saúde
- Produtos alimentícios elaborados conforme Padrão de Identidade e Qualidade, usados como ingredientes alimentares, destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos na legislação brasileira de alimentos
- Produtos de panificação, de pastifício, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisseria e de sorveteria, quando exclusivamente destinados à venda direta ao CONSUMIDOR, efetuada em balcão do próprio PRODUTOR, mesmo quando acondicionados em recipientes ou embalagens com finalidade de facilitar sua comercialização.

4. Como é realizada a regularização dos produtos dispensados de registro?

A regularização dos alimentos dispensados de registro é realizada de forma simplificada e varia entre os produtos fabricados no Brasil e os importados. Quando o alimento é produzido no Brasil, a empresa responsável deve protocolar o Comunicado de Início de Fabricação, que é um formulário, constante no anexo X da Resolução nº 23/2000. Quando o produto é importado, a empresa responsável deve protocolar o Comunicado de Importação, que é um formulário constante no anexo I da Resolução nº 22/2000.

5. Qual o procedimento de entrega do Comunicado de Início de Fabricação?

1º PASSO – a empresa responsável pelo produto isento de registro deve preencher o Formulário de Comunicação de Início de Fabricação (anexo X da Resolução nº 23/2000) ou Formulário de Comunicação da Importação (anexo I da Resolução nº 22/2000), conforme o caso;

2º PASSO – o formulário preenchido deve ser entregue no órgão de vigilância sanitária (estadual ou municipal) onde está localizada a empresa responsável conforme procedimentos definidos no item 5.1 e Anexo XI da Resolução nº 23/2000 e no item 2 e Anexo II da Resolução nº 22/2000;

3º PASSO – No caso de alimentos fabricados nacionalmente, deve ser informada à autoridade sanitária, num prazo máximo de até 10 (dez) dias, a data de início de fabricação dos produtos

dispensados de registro. O órgão de vigilância sanitária tem um prazo de até 60 dias para proceder à inspeção do estabelecimento, a fim de verificar o atendimento às Boas Práticas de Fabricação.

A Vigilância Sanitária de sua localidade pode definir requisitos adicionais, conforme legislação local.

É importante ressaltar que a isenção de registro não desobriga o fabricante ou importador de atender aos requisitos previstos na legislação em vigor e não libera o produto de ser objeto de monitoramento pelo órgão de Vigilância Sanitária.

Ministério do Meio Ambiente
Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais – CTF/APP

FICHA TÉCNICA DE ENQUADRAMENTO

Código:	9 – 4	**Descrição:**	Fabricação de espumas de borracha e de artefatos de espuma de borracha, inclusive látex			
Versão FTE:	1.0	**Data:**	29/06/2018			
PP/GU:	Pequeno	**Tipo de pessoa:**	Pessoa jurídica:	Sim	Pessoa física:	Não

A descrição compreende:

- a fabricação de artefatos de espuma de borracha;
- a fabricação de espuma de borracha;
- o depósito para estocagem, no mesmo estabelecimento industrial em que ocorra a sua utilização, de produto perigoso que seja matéria-prima, insumo ou fonte de energia de processo industrial;
- o depósito de resíduos perigosos, no mesmo estabelecimento em que ocorra a sua geração, e que serão expedidos para tratamento, destinação ou disposição;
- o tratamento de efluentes industriais no próprio estabelecimento industrial gerador de efluentes.

É obrigada à inscrição no CTF/APP, declarando a atividade cód. 9 – 4, a pessoa jurídica que exerça atividade, em caráter permanente ou eventual, ou constitua empreendimento, conforme descrições no campo acima.

A descrição não compreende:
(Para descrições com código em parênteses, consulte as respectivas FTE.)

- a construção de embarcações para esporte e lazer (veleiros, lanchas, canoas, caiaques, botes rígidos e infláveis, pedalinho, etc.) (6 – 3);
- a fabricação de balsas infláveis e depósitos flutuantes (6 – 3);
- a fabricação de laminados e fios de borracha (9 – 3);
- a fabricação de calçados de borracha (11 – 4)
- a fabricação de saltos de borracha para calçados (11 – 4);
- a fabricação de solas de borracha para calçados (11 – 4);
- o tratamento de resíduos sólidos industriais (17 – 59);
- o tratamento de efluentes industriais fora do estabelecimento industrial gerador de efluentes (17 – 59);
- o tratamento de lodo gerado em equipamentos e instalações de controle de poluição (17 – 59);
- o Depósito Fechado – DF para estocagem de produto perigoso que seja matéria-prima ou insumo de produção industrial (18 – 5);
- o Depósito Fechado – DF para estocagem de produto perigoso resultante de produção industrial (18 – 5);
- o depósito de armazenador de resíduos perigosos (18 – 80);
- o depósito de resíduos perigosos para estocagem em fluxo de logística reversa (18 – 80);
- a fabricação de acessórios esportivos de borracha;
- a fabricação de artefatos de borracha para uso doméstico, pessoal, higiênico e farmacêutico (preservativos, bicos para mamadeira, chupetas, etc.);
- a fabricação de artefatos de borracha para uso nas indústrias de material elétrico, eletrônico, transporte, mecânica, etc. (correias, tubos, gaxetas, juntas, etc.);
- a fabricação de artigos de uso médico, cirúrgico e odontológico, de borracha;
- a fabricação de artigos diversos de borracha natural, sintética ou regenerada, vulcanizada ou não, inclusive borracha endurecida;
- a fabricação de botas de borracha;
- a fabricação de colchões de espuma;
- a fabricação de colchões infláveis de borracha;
- a fabricação de jogos e brinquedos de borracha;
- a fabricação de materiais para reparação de câmaras-de-ar e outros artigos de borracha;
- a fabricação de roupas de tecidos elásticos;
- a fabricação de tecido impregnado, coberto ou laminado com borracha, em que a borracha é o componente principal;
- a produção de látex vegetal.

Não é obrigada à inscrição no CTF/APP, em razão da atividade cód. 9 – 4, a pessoa jurídica que exerça atividade ou constitua empreendimento, conforme descrições no campo acima.

Definições e linhas de corte:

-

Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE

Agrupamento:	Código:	Descrição:
Atividade	2219-6/00	Fabricação de artefatos de espuma de borracha
Atividade	2219-6/00	Fabricação de espuma de borracha

A obrigação de inscrição, no CTF/APP, não se vincula à Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE, que pode ser utilizada como referência de enquadramento.

Outras atividades do CTF/APP, Cadastros do Ibama e Relatório Anual de Atividades

CTF/APP:	consulte a relação de FTE.
CNORP:	sim.
CTF/AIDA:	sim.
RAPP:	sim.

A declaração de atividades, no CTF/APP, que sejam constantes do objeto social da empresa ou da inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ não desobriga a pessoa jurídica de declarar outras atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais que sejam exercidas pela

empresa.

Observações:	
-	
Referências normativas:	
1	Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981 (e alterações): art. 9º, XII; art. 17, II; Anexo VIII;
2	Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010: referente à Política Nacional de Resíduos Sólidos e ao Cadastro Nacional de Operadores de Resíduos Perigosos – CNORP;
3	Resolução CONAMA nº 237, de 19 de dezembro de 1997: referente à prevenção e ao controle de poluição da atividade *Fabricação de espumas de borracha e de artefatos de espuma de borracha, inclusive látex*, por meio de licenciamento ambiental;
4	Instrução Normativa Ibama nº 13, de 18 de dezembro de 2012: referente à Lista Brasileira de Resíduos Sólidos;
5	Instrução Normativa Ibama nº 1, de 25 de janeiro de 2013: referente ao Cadastro Nacional de Operadores de Resíduos Perigosos – CNORP;
6	Instrução Normativa Ibama nº 6, de 15 de março de 2013 (e alterações): referente ao Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais – CTF/APP;
7	Instrução Normativa Ibama nº 10, de 27 de maio de 2013: referente ao Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental – CTF/AIDA;
8	Instrução Normativa Ibama nº 6, de 24 de março de 2014 (e alterações): referente ao Relatório Anual de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais – RAPP;
9	Instrução Normativa Ibama nº 12, de 13 de abril de 2018: referente ao Regulamento de Enquadramento de pessoas físicas e jurídicas no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais – RE-CTF/APP;
10	ABNT NBR 12235:1992: Armazenamento de resíduos sólidos perigosos – Procedimento.

Documento assinado eletronicamente por **SUELY MARA VAZ GUIMARAES DE ARAUJO**, **Presidente**, em 29/06/2018, às 17:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ibama.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1576031** e o código CRC **D9808E9D**.

Referência: Processo nº 02001.001973/2018-19 SEI nº 1576031

PREFEITURA MUNICIPAL DE CURVELO
SECRETARIA MUNICIPAL DE CURVELO
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Rua Desembargador Fleury, 30 – Centro – Curvelo - MG – Telefone.: (38) 3722-8863/(38)3722-8080
fiscalsaude@curvelo.mg.gov.br

DECLARAÇÃO DE DISPENSA DO ALVARÁ SANITÁRIO

NOME: INDÚSTRIA E COMÉRCIO COLCHÕES ORTHOVIDA LTDA

CNPJ: 07.628.070/0001-38

INSC. MUNICIPAL: 3605

END.: AV. BIAS FORTES, 405 – VILA DE LOURDES - CURVELO/MG

O Departamento de Vigilância Sanitária **declara** que a(s) atividade(s) econômica(s) formalizada(s) pela pessoa jurídica supracitada está(ão) dispensada(s) de licenciamento sanitário no âmbito municipal, conforme artigos 80, 81 e 82 da Lei estadual 13.317, de 24 de setembro de 1999 e Resolução SES/MG Nº 7423 de 25 de fevereiro de 2021.

ATIVIDADES DISPENSADAS DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO

- **31.04-7-00 - Fabricação de colchões**
- **14.12-6-02 - Confecção, sob medida, de peças do vestuário, exceto roupas íntimas**
- **47.54-7-01 - Comércio varejista de móveis**
- **47.54-7-02 - Comércio varejista de artigos de colchoaria**
- **49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional**

Notas:

1- A veracidade das informações prestadas sobre este estabelecimento é de inteira responsabilidade do responsável legal, sob pena de incorrer no cometimento de crime e anulação deste documento, sem prejuízo de demais sanções advindas;
2- O estabelecimento poderá ser inspecionado a qualquer tempo pela vigilância sanitária para fins de confirmação de dispensa de licenciamento sanitário.

Curvelo, 04 de maio de 2021

Augusto Mendes Gonçalves
Chefe Deptº Vigilância Sanitária
Mat.: 11.740-8

DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 6 de maio de 2021 11:45:00 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/113490605212529363402

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 113490605212529363402-1
Data: 06/05/2021 11:29:43
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALL44364-WYV2;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa INDUSTRIA E COMERCIO COLCHOES ORTHOVIDA LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa INDUSTRIA E COMERCIO COLCHOES ORTHOVIDA LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a INDUSTRIA E COMERCIO COLCHOES ORTHOVIDA LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **06/05/2021 13:47:03 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa INDUSTRIA E COMERCIO COLCHOES ORTHOVIDA LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 113490605212529363402-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b257082aadb50d4e7ff6a6a6be9b5737f6964c50a6a3c22bdc0aada60b5e09a3b03c1e0366bc980de06c2bac209bd610c56710c488f68ac4f0fc3d54a7464821f

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil