

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 31, DE 07 DE JUNHO DE 2022

Aprova o regulamento técnico sobre comunicação de início de fabricação e importação de alimentos e embalagens dispensados de registro sanitário no âmbito do Distrito Federal.

A DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, DA SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE, DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, considerando o artigo 126 da Lei Distrital nº 5.321 de 6 de março de 2014 (Código de Saúde do Distrito Federal) e atendendo ao item 5.1 do anexo da Resolução nº 23/2000 ANVISA /MS e suas alterações e à Resolução nº 22/2000 - ANVISA/MS, resolve:

Art. 1º Aprovar o regulamento técnico sobre comunicação de início de fabricação e importação de alimentos, aditivos, coadjuvantes de tecnologia e embalagens dispensados de registro sanitário, na forma do Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 2º O descumprimento desta Instrução Normativa constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas na [Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#) e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entrará em vigor na data de sua publicação.

ANDRÉ GODOY RAMOS

ANEXO I – INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº XX/2022 - DIVISA/SVS/SES - DF - REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE COMUNICAÇÃO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE ALIMENTOS, ADITIVOS, COADJUVANTES DE TECNOLOGIA E EMBALAGENS NO DISTRITO FEDERAL

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I – Objetivo

Art. 1º Este Regulamento tem como objetivo estabelecer os requisitos essenciais para comunicação de início de fabricação e importação de alimentos, aditivos, coadjuvantes de tecnologia e embalagens no Distrito Federal, com fins de contribuir para a promoção da segurança alimentar e nutricional da população que consome alimentos e utiliza embalagens fabricados e importados no DF e verificar o cumprimento dos requisitos sanitários legais.

Seção II – Definições

Art. 2º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - Aditivo alimentar: É qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Isto implicará direta ou indiretamente fazer com que o próprio aditivo ou seus produtos se tornem componentes do alimento. Esta definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais;

II - Alimento: toda substância ou mistura de substâncias no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinada a fornecer ao organismo humano os nutrientes necessários para sua formação, manutenção e desenvolvimento, e satisfazer as necessidades sensoriais e socioculturais do indivíduo;

III - Alimentos semi-prontos ou prontos para consumo: são os alimentos preparados ou pré-cozidos ou cozidos, que para o seu consumo não necessitem da adição de outro(s) ingrediente(s). Podem requerer aquecimento ou cozimento complementar;

IV - Autoridade sanitária: servidor público da carreira de Auditor de Atividades Urbanas, especialidade Vigilância Sanitária, além de outros gestores e servidores públicos em efetivo exercício das atribuições específicas do cargo nas áreas de especialização relacionadas à vigilância em saúde, investidos de competência para fiscalizar,

controlar e inspecionar matéria de interesse direto ou indireto para a saúde das pessoas e do meio ambiente; competentes para fazer cumprir as leis e os regulamentos sanitários na sua demarcação territorial, com livre acesso a todos os locais sujeitos à legislação sanitária, observadas as atribuições de carreira dispostas no artigo 3º da Lei Distrital nº 2.706, de 27 de abril de 2001, as definições contidas nos artigos 6º e 7º do Código de Saúde do Distrito Federal - Lei Distrital nº 5.321, de 60 de março de 2014;

V - Coadjuvante de tecnologia de fabricação: é toda substância, excluindo os equipamentos e os utensílios utilizados na elaboração e/ou conservação de um produto, que não se consome por si só como ingrediente alimentar e que se emprega intencionalmente na elaboração de matérias-primas, alimentos, ou seus ingredientes, para obter uma finalidade tecnológica durante o tratamento ou elaboração. Deverá ser eliminada do alimento ou inativada, podendo admitir-se no produto final a presença de traços da substância ou seus derivados;

VI - Comunicação de início de fabricação e importação: procedimento por meio do qual as empresas fabricantes ou importadoras de alimentos, aditivos, coadjuvantes e embalagens devem informar à Diretoria de Vigilância Sanitária do DF sobre cada produto que comecem a fabricar ou importar, procedimento regulado por meio desta Instrução Normativa;

VII - Consumidor: É toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza alimentos.

VIII - Embalagem: é o material que está em contato direto com o alimento, que tem a finalidade de acondicioná-lo e de protegê-lo contra agentes externos e alterações, desde a fabricação até o consumo;

IX - Inspeção sanitária: é o procedimento da fiscalização efetuado pela autoridade sanitária na unidade fabril, para verificar o cumprimento da legislação vigente;

X - Produto artesanal: aquele elaborado com predominância de matérias-primas de produção própria ou de origem determinada, resultante de técnicas predominantemente manuais adotadas por indivíduo que detenha o domínio integral do processo produtivo, cujo produto final de fabricação seja individualizado e genuíno e mantenha a singularidade e as características tradicionais, culturais ou regionais do produto;

XI - Produtor artesanal: responsável pelo estabelecimento fabricante de produtos artesanais;

XII - Produtor rural: Toda pessoa física ou jurídica (empresa agrícola/ agropecuária), proprietária ou não, que desenvolve, em área urbana ou rural, a atividade agropecuária, pesqueira ou silvicultural ou agroindustrial, bem como a extração de produtos primários, vegetais ou animais, em caráter permanente ou temporário, diretamente ou por intermédio de prepostos;

XIII - Responsável Técnico (RT): profissional de nível superior, legalmente habilitado, responsável pela qualidade e segurança sanitária dos alimentos;

XIV - Responsável Operacional (RO): Proprietário do estabelecimento ou funcionário capacitado que trabalhe no local, e que controle diariamente o processo de produção e o cumprimento dos parâmetros e critérios estabelecidos nesta Norma;

XV - Rotisseria: Local autônomo ou situado dentro de um estabelecimento comercial em que são vendidos frios, queijos, aperitivos, patês e antepastos, diversos tipos de cortes de carne preparada, acompanhamentos, molhos e cremes, tortas doces e salgadas, sobremesas, entre outros, geralmente prontos ou quase prontos, para serem consumidos na hora ou serem posteriormente finalizados para o consumo;

XVI - Rotulagem: inscrição, legenda, imagem ou qualquer matéria descritiva ou gráfica que seja indelével, sob forma escrita, impressa, estampada, gravada ou colada sobre a embalagem do alimento;

XVII - Rótulo: identificação impressa ou litografada bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo por pressão ou decalcação aplicados sobre o recipiente, vasilhame envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha o continente;

XVIII - Suplemento alimentar: produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados;

XIX - Vegetais minimamente processados: Frutas, legumes e hortaliças que passaram por alterações físicas, isto é, que foram descascados, picados, torneados e ralados, dentre outros processos, mas mantidos no estado fresco e metabolicamente ativos.

CAPÍTULO II – DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Art. 3º Todo alimento pertencente às categorias sob responsabilidade fiscal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; todo aditivo, coadjuvante de tecnologia e embalagem, dispensados de registro (listados no ANEXO I da Resolução nº 23/2000 e suas alterações), inclusive os produtos artesanais, produzidos ou importados no Distrito Federal, devem ser comunicados junto à GEALI - Gerência de Alimentos da Diretoria de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único - São considerados fabricantes e importadores aqueles que industrializam, fracionam, manipulam, beneficiam, transformam, preparam, acondicionam, rotulam ou embalam alimentos, matéria prima alimentar, água envasada (adicionada de sais, mineral natural, natural), aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, suplemento alimentar e embalagens dispensados de registro, conforme Resolução nº 22/2000 e Resolução nº 23/2000 e suas alterações.

Art. 4º Esta norma não se aplica a:

I - alimentos in natura;

II - vinagre;

III - alimentos de origem animal;

IV - polpas;

V - bebidas alcoólicas;

VI - bebidas não alcoólicas, à exceção de: água adicionada de sais, água mineral natural, água natural, composto líquido pronto para o consumo, repositores hidroeletrólitos para praticantes de atividade física, repositores energéticos para atletas e outros alimentos líquidos que sejam de responsabilidade fiscal da Vigilância Sanitária em sua fabricação;

VII - alimentos prontos para consumo imediato, desde que exclusivamente destinados à venda direta ao consumidor e efetuados em estabelecimentos do próprio fabricante, tais como produtos de panificação, de pastifício, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisseria, de sorveteria, semi-prontos ou prontos para consumo.

Parágrafo único - Os alimentos embalados na ausência do consumidor e dispensados da comunicação do início de fabricação, conforme listado no inciso VII, devem conter no mínimo as seguintes informações de rotulagem: nome do produto, indicação quantitativa do conteúdo líquido, ingredientes na ordem decrescente, data de fabricação e data de validade.

CAPÍTULO III - DA COMUNICAÇÃO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO E IMPORTAÇÃO

Art. 5º Cabe à Diretoria de Vigilância Sanitária – DIVISA, por meio da Gerência de Alimentos – GEALI, dar cumprimento às regras estabelecidas na presente Instrução Normativa.

Art. 6º A comunicação de início de fabricação e importação de alimentos e embalagens dispensados de registro sanitário requer o envio dos seguintes documentos à GEALI:

I - CNPJ ou cartão do produtor rural ou CPF para os categorizados como produtores artesanais;

II - Formulário de comunicação de início de fabricação (Anexo X da Resolução nº 23/2000 para alimentos e embalagens fabricados no Distrito Federal ou Anexo I da Resolução nº 22/2000 para alimentos importados), datado e assinado;

III - Rótulo impresso ou layout do rótulo.

§ 1º Podem vir a ser solicitados documentos adicionais, para fins de complementação cadastral ou com vistas à análise mais detalhada do produto comunicado;

§ 2º Serão considerados documentos adicionais quaisquer documentos exigidos pela autoridade sanitária, tais como certificados (orgânicos, não transgênicos, etc), laudos de análises laboratoriais, fichas técnicas do produto, comprovantes, cadastros e outros;

§ 3º O produto, aditivo, coadjuvante de tecnologia ou embalagem é considerado comunicado e pode ter iniciada sua comercialização após a entrega da documentação completa;

§ 4º A empresa ou produtor é responsável pela legalidade e regularidade do produto ou embalagem e pela veracidade de todas as informações prestadas.

Art. 7º A comunicação de alimentos, aditivos e coadjuvante de tecnologia e embalagens fabricados no Distrito Federal deve ser efetuada pelo responsável legal ou responsável técnico ou responsável operacional.

§1º Responsável legal é a pessoa ou instituição designada pela empresa ou produtor para comunicar o início de fabricação de seu produto.

Art. 8º A comunicação de importação de produtos alimentícios deve ser apresentada pelo importador, empresa subsidiária ou representante do fabricante;

§1º Caso exista mais de um importador para o mesmo produto importado, os comunicados devem ser apresentados por cada importador;

§2º Caso exista empresa subsidiária ou representante do fabricante estabelecido no Brasil, esta pode apresentar apenas um comunicado para um mesmo produto com marcas e importadores distintos, desde que o importador ou distribuidor autorize a utilização de sua marca.

Art. 9º Qualquer modificação na formulação, no processo de fabricação, no rótulo do produto, mudança de endereço da unidade fabril, razão social, incorporação de empresas e encerramento da atividade da empresa deverá ser informado ao órgão fiscalizador (GEALI) por meio de formulário específico.

CAPÍTULO IV - DA GESTÃO DO PROCESSO DE COMUNICAÇÃO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE ALIMENTOS E EMBALAGENS DISPENSADOS DE REGISTRO SANITÁRIO

Art. 10. Para fins desta Instrução Normativa, a gestão dos processos da comunicação de início de fabricação e importação será exercida, prioritariamente, por servidores com conhecimento na área de alimentação e nutrição.

Art. 11. Objetivando contribuir para a promoção da segurança alimentar e nutricional da população que consome alimentos e utiliza embalagens fabricados e importados no DF e para o cumprimento dos requisitos sanitários legais, a GEALI/DIVISA/SVS/SES-DF definirá categorias de risco para classificar os itens comunicados, com fins de priorizar as ações pós-comunicação, considerando indicadores epidemiológicos, de irregularidades identificadas por meio do Programa de Monitoramento da Qualidade de Alimentos, entre outros critérios estabelecidos pela área técnica.

Art. 12. As ações relativas aos processos de comunicação de início de fabricação e importação de produtos e embalagens podem abranger:

I - Inspeção Sanitária no endereço do fabricante ou importador;

II - Capacitação e educação permanente;

III - Elaboração de materiais educativos;

IV - Coletas de amostras para análises laboratoriais.

Art. 13. O Programa de Monitoramento da Qualidade Sanitária Alimentos configura ação estratégica para o monitoramento da qualidade dos alimentos e embalagens pós-mercado, sujeitando os fabricantes às penalidades previstas em Lei caso sejam detectadas irregularidades nos produtos.

CAPÍTULO V - DA FISCALIZAÇÃO

Art. 15. A DIVISA/SES-DF terá prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data de comunicação pela empresa ou produtor, para proceder a inspeção sanitária nos locais fabricantes e importadores de alimentos e embalagens.

§ 1º A realização da inspeção neste prazo dependerá, isoladamente ou em conjunto, de critérios como a natureza do produto, o risco associado ao seu uso ou consumo, a data da última inspeção no local de fabricação ou armazenamento e o histórico da empresa;

§ 2º No momento da inspeção, caso sejam detectadas irregularidades no processo produtivo ou de armazenamento, a empresa ou produtor será notificado ou intimado para adotar os seguintes procedimentos, sem prejuízo da aplicação de outras penalidades previstas na legislação:

a) corrigir irregularidades;

b) suspender a produção;

c) recolher produto(s) irregular(es) do mercado e/ou da unidade fabril, quando a autoridade sanitária julgar necessário, com base na legislação pertinente, arcando com os custos da divulgação para notificação à população.

§ 3º Para realizar inspeção em locais de fabricação de alimentos instalados em domicílio, caso de microempreendedores individuais - MEI e produtores artesanais, é necessário que o fabricante autorize a entrada dos fiscais, mediante assinatura de Termo de Vistoria com anuência expressa para tal finalidade.

Art. 16. Todo alimento ou embalagem comunicado deve ter ficha técnica, exceto aqueles com ingrediente único e sem uso de aditivos e coadjuvantes, contendo minimamente os seguintes dados:

I - Ingredientes em ordem decrescente da respectiva proporção, incluindo os aditivos;

II - Componentes da fórmula, tipo (ingrediente, aditivo ou coadjuvante de tecnologia), concentração, quantidade/volume e percentual correspondente;

III - Rendimento/número de porções;

IV - Modo de preparo ou utilização.

Parágrafo único - Todos os dados deverão estar atualizados e disponíveis para consulta sempre que solicitado pela autoridade sanitária.

Art. 17. A empresa deve manter atualizados os documentos protocolados e/ou expedidos pela GEALI referentes à comunicação de início de fabricação e importação de alimentos e embalagens, devendo estar disponíveis sempre que solicitados pela autoridade sanitária.

[Este texto não substitui o publicado no DODF nº 107, seção 1, 2 e 3 de 08/06/2022 p. 13, col. 1](#)