



# ASSUNTOS REGULATÓRIOS

Junho/2023



**Milena Silva Ataide**  
Médica Veterinária – UFG

Bacharel em Direito – CESUT

MBA Gestão Qualidade em abate  
de aves e suínos com ênfase na  
legislação MAPA e Países  
Importadores –  
Instituto Didatus – FATECPR

Mestranda do Programa de Pós  
Graduação em Gestão e Inovação  
na Indústria Animal - GIIA FZEA

Experiência de mais de 16 anos na  
Indústria de alimentos

# Assuntos Regulatórios

- O que é?

Área ou Departamento com especialidade em atividades de Regulação de produtos ou da empresa junto aos Órgãos Reguladores.

- Importância:

Prepara, analisa, registra, renova, procede com o atendimento das legislações no âmbito municipal, estadual ou federal.

Suporte às demais áreas (P&D, Marketing, Comercial, SAC, Diretoria da empresa, entre outras).

Setores: Empresas do setor de alimentos, de medicamentos, áreas cosméticas, registro de produtos veterinários, produção de aditivos ou suplementos.

# Legislação de alimentos

- Objetivo
  - Proteção à saúde do consumidor;
  - Assegurar práticas comerciais justas através da padronização de critérios e procedimentos;
  - Implementar políticas de saúde pública;
  - Minimizar práticas abusivas e informações enganosas ao consumidor.

# Legislação de alimentos

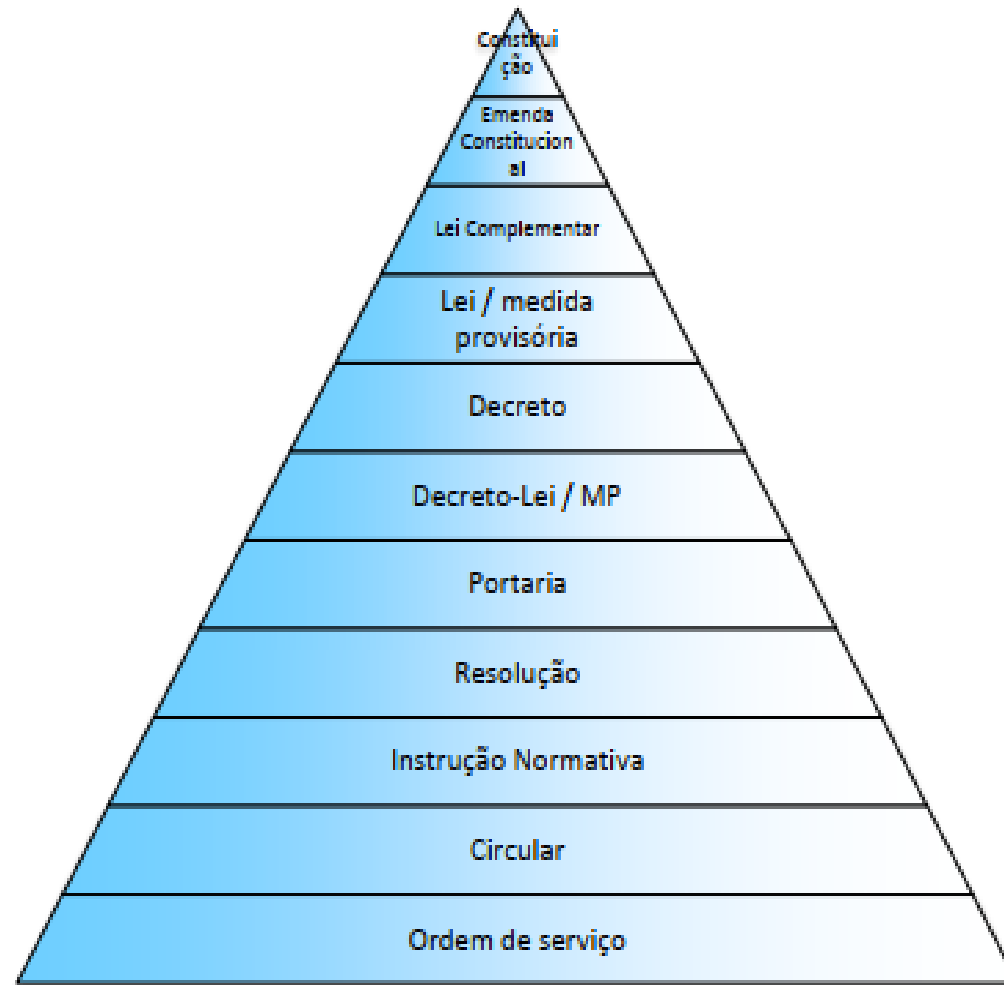
- Onde são aplicáveis?
  - **Produção:** condições higiênico-sanitárias e parâmetro de processos;
  - **P&D:** RTIQ, aditivos, limites ingredientes obrigatórios na formulação, parâmetros físico-químicos e tecnológicos;
  - **Qualidade:** BPF, HACCP, PPHO, PNCR,...;
  - **Segurança dos alimentos:** parâmetros microbiológicos e microscópicos, contaminantes, limites máximos de aditivos, resíduo de pesticidas, alergênicos, lactose;
  - **MKT:** rotulagem, claims, propaganda;
  - **Direitos do consumidor:** regras de proteção ao consumidor.

# Legislação de alimentos

- Processo de atualização
  - Proposta de legislação é publicada no Diário Oficial da União na forma de Consulta Pública;
  - É dado um prazo para a sociedade se manifestar a respeito;
  - As sugestões enviadas são avaliadas pelo órgão que emitiu a legislação;
  - Aqueles que se manifestaram sobre a Consulta Pública são convidados a participar de audiência pública, onde serão discutidas as sugestões recebidas;
  - Elaboração da redação final;
  - Publicação da nova legislação no DOU.

# Legislação de alimentos

## Hierarquia Legal:



Federal  
Estadual  
Municipal

# Legislação de alimentos

- Ministérios que legislam sobre alimentos:
  - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (**MAPA**);
  - Ministério da Saúde (**MS**) – Anvisa e Vigilâncias Sanitárias locais
  - Ministério do desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (**MDICE**);  
INMETRO, IPEM
  - Ministério da Justiça (**MJ**) – código civil, código penal, CDC.

# Legislação de alimentos

- Ministério do desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDICE)

## INMETRO

Padronização de produtos (quantitativas);

PRODUTOS	PADRONIZAÇÃO
Açúcar branco	100g, 200g 250g, 500g, 1kg, 2kg e 5 kg Livre abaixo de 100g e acima de 5kg
Arroz, excluindo pratos preparados	100g, 125g, 200g, 250g, 500g, 1kg, 2kg e 5 kg Livre acima de 5kg
Café (todos), excluindo os solúveis	250g, 500g e 1 kg. Livre abaixo de 200g e acima de 1 kg
Erva mate	100g, 250g, 500g e 1 kg Livre acima de 1kg e abaixo de 100g.
Farinha de mandioca	250g, 500g, 1 kg e 2 kg. Livre abaixo de 250g e acima de 2 kg
Farinha de trigo e Farinha de trigo com fermento	500g, 1kg, 2kg e 5kg. Livre acima de 5kg



# Legislação de alimentos

- Ministério do desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDICE) - INMETRO

PRODUTOS	PADRONIZAÇÃO
Feijão, excluindo em conservas	100g, 200g, 500g, 1kg, 2kg e 5kg. Livre acima de 5kg
Filé de pescado congelado	500g, 800g, 900g e 1kg. Livre abaixo de 500g e acima de 1kg
Leite de origem animal, excetuando os saborizados	250ml, 500ml, 750ml e 1 litro Livre abaixo de 250ml e acima de 1 litro
Manteiga, margarina e cremes vegetais	100g, 200g, 250g, 500g e 1 kg. Agrupamento de 4 (quatro) unidades de 100g cada, com a expressão "contém 4 unidades de 100g cada". Livre abaixo de 100g e acima de 1 kg.
Massas ou macarrões, excluindo massas recheadas, pratos preparados e massas para lasanha	100g, 200g, 300g, 400g, 500g, 750g e 1kg Livre abaixo de 100g e acima de 1kg
Óleos comestíveis, excluindo o de oliva	100ml, 200ml, 250ml, 500ml, 750ml, 900ml, 1litro, 1,5litros 2litros Livre abaixo de 100ml e acima de 2 litro
Sal comestível, fino e grosso	100g, 250g, 500g e 1kg. Livre abaixo de 100g e acima de 1kg

# Legislação de alimentos

- Ministério do desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDICE) – INMETRO

Deve constar no painel principal, em letras de tamanho e cor destacados, informando de forma clara, precisa e ostensiva durante 3 meses



# Órgãos Reguladores

- **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento**

- Produtos de Origem Animal**

- Carne e seus derivados
- Leite e derivados
- Ovos e produtos de ovos
- Pescado e produtos da pesca
- Mel e produtos apícolas
- Margarinas

- Vegetais “in natura”**

- Grãos
- Frutas
- Hortaliças, raízes e tubérculos
- Produtos derivados de vegetais (classificação de farinha e óleo vegetal)
- Bebidas e Vinagres
- Orgânicos

# Órgãos Reguladores

- Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Regularização de empresas, de produtos e rotulagem de alimentos do escopo do MAPA para comercialização no Brasil e no exterior.

Produtos devem seguir seus respectivos RTIQ – Regulamento de Identidade e Qualidade

## HISTÓRICO:

**SIGSIF** – Aprovação de todos os registros de produtos pelo Fiscal Federal Agropecuário.

A partir de fevereiro/2017 - **PGA**

Evolução 2020 – Sinalizar na PGA que o produto é exclusivo exportação.


Responsabilidade da empresa na garantia da comercialização dos produtos.

# Órgãos Reguladores

- Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Decreto 9.013/2017

Registro de produto na plataforma PGA

 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

## PGA-SIGSIF

1.2.80 - PGA / Sistema de Informações Gerenciais do SIF

Administrativo | Cadastro | Processo | Consultas Públicas

[»](#) [Solicitação de registro de produto](#) > [Consultar solicitação de registro de produto](#)

### Consultar solicitação de registro de produto

▶ Informativo da solicitação / Produto registrado

* Âmbito inspeção ⓘ	Nº Controle/Registro do Estabelecimento ⓘ	CPF/CNPJ ⓘ
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Razão social / Nome ⓘ	UF	País
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Denominação de venda ⓘ	Processo nº ⓘ	Número do registro do produto ⓘ
<input type="text"/>	PRP. <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="text"/>
Produto regulamentado	Nome do Produto padronizado ⓘ	Categoria produto ⓘ
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		Área ⓘ
		<input type="text"/>

# Órgãos Reguladores

- ANVISA
  - Demais Produtos industrializados (PIQ / RT)
  - Alimentos para **fins especiais**
  - Alimentos para **nutrição enteral**
  - Alimentos com alegação de **propriedade funcional e /ou de saúde**
  - Alimentos e/ou ingredientes **novos**
  - Aditivos e coadjuvantes
  - Advertências
  - Contaminantes (metais pesados, micotoxinas, resíduos de pesticidas);
  - Embalagem
  - Irradiação
  - Padrões microscópicos / microbiológicos
  - Rotulagem nutricional / Rotulagem **nutricional complementar**
  - Alimentos adicionados de nutrientes essenciais
  - Promoção Comercial de Alimentos Infantis

# Órgãos Reguladores

- ANVISA

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/bibliotecas-tematicas>







# Órgãos Reguladores

- ANVISA
- RDC 54/2012

## **INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR**

### **CRITÉRIOS PARA CLAIMS COMPARATIVOS**

- ❑ *Alimento de referência do mesmo fabricante ou ;*
- ❑ *Valor médio do conteúdo de três alimentos de referência comercializados no país de comercialização (se não tiver );*
- ❑ *Não poderá utilizar INC (se não tiver).*
- ❑ *A empresa deve dispor de documentação sobre a identidade e composição do alimento de referência;*
- ❑ *Os tamanhos das porções comparadas devem ser iguais, considerando o produto pronto para consumo;*
- ❑ *Pratos preparados – comparação por 100g ou 100ml.*

# Projeto de mestrado

- **Controle de alergênicos – uma abordagem regulatória**

## ALERGÊNICOS ALIMENTARES



MAPA



BASE DE DADOS

# Obrigada

Contato: [milena.ataide@usp.br](mailto:milena.ataide@usp.br)  
[milenasataide\\_vet@yahoo.com.br](mailto:milenasataide_vet@yahoo.com.br)  
Telefone + 55 (64) 99954-0208