



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

**PORTARIA Nº 13/99**

A Secretária da Saúde, no uso de suas atribuições, considerando as dificuldades que cercam a demanda nacional do registro dos produtos de uso e consumo humano, sobrecarregando o Ministério da Saúde;

Considerando que o não atendimento, no prazo hábil do registro de produtos estimula a clandestinidade;

Considerando que a circulação dos produtos no Estado, sem o devido registro, além de ocasionar perda para os cofres estaduais, pode causar riscos à saúde da população,

**DETERMINA:**

**Art. 1º** - Os produtos abrangidos por esta Portaria são alimentos sujeitos ao controle da Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul.

**Art. 2º** - O registro, de caráter obrigatório, dos produtos mencionados no artigo anterior, será efetuado pela Secretaria da Saúde, através da Divisão de Vigilância Sanitária.

**Art. 3º** - O registro será concedido após o cumprimento das exigências estabelecidas na Norma Técnica anexa à esta Portaria e terá aplicabilidade restrita à comercialização no Estado do Rio Grande do Sul.

**Art. 4º** - O registro dos produtos terá validade de 5(cinco) anos, a contar da data da emissão do certificado pela SES, podendo ser renovado por períodos iguais, desde que não ocorram modificações em sua composição, embalagens e demais especificações de rotulagem.

**Art. 5º** - O registro dos produtos ficará condicionado à apresentação de documento que comprove a adoção de boas práticas de fabricação.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

**Art. 6º** - Somente serão registrados produtos amparados por legislação federal específica.

**Parágrafo Único** – Por similaridade, em casos específicos, serão aceitos registros de produtos com denominações e características consagradas.

**Art. 7º** - Os produtos registrados no Sistema de Registro Estadual ficarão sujeitos a análises laboratoriais previstas em lei.

**Art. 8º** - Serão permitidas alterações nas fórmulas, rotulagem e/ou embalagens dos produtos, após a concessão do registro. Caso haja necessidade, o responsável pelo produto deverá solicitar a averbação do registro.

**Art. 9º** - As averbações de que trata o artigo anterior somente poderão ser solicitadas a partir do exercício de 2000, mediante pagamento da taxa correspondente.

**Art. 10º** - A Divisão de Vigilância Sanitária disciplinará, através da Norma Técnica, os dispositivos gerais sobre o registro ora instituído.

**Art. 11º** - O não cumprimento dos dispositivos desta Portaria e da sua Norma Técnica, implicará nas penalidades previstas na Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977.

**Art. 12º** - Esta Portaria entrará em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições em contrário, mormente a Portaria nº 06, de 23 de abril de 1993.

Porto Alegre, 13 de setembro de 1999.

  
/MARIA LUIZA JAEGER  
Secretária de Estado da Saúde



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

## **NORMA TÉCNICA PARA REGISTRO ESTADUAL DE ALIMENTOS**

### **1. APRESENTAÇÃO**

A presente Norma Técnica visa possibilitar às indústrias de alimentos instaladas no Estado do Rio Grande do Sul, submetidas ao controle da Secretaria da Saúde (SES-RS), a obtenção do registro que permita a circulação de seus produtos exclusivamente no território do Estado.

Estão excluídos desta Norma Técnica os casos de isenção previstos em legislação específica.

### **2. OBJETIVO GERAL**

Implantar no Estado do Rio Grande do Sul o Sistema de Registro Estadual de Alimentos para consumo humano.

### **3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- a. Registrar os produtos industrializados no Estado;
- b. Simplificar os procedimentos relativos ao registro;
- c. Proporcionar maior rapidez na concessão do registro de alimento;

### **4. PRODUTOS SOB O SISTEMA DE REGISTRO ESTADUAL**

- Alimentos com circulação restrita aos limites do Estado;

### **5. PRODUTOS SOB O SISTEMA DE REGISTRO FEDERAL**

- a. Alimentos com circulação além dos limites do Estado;
- b. Aditivos;
- c. Alimentos institucionais;
- d. Alimentos para fins especiais;
- e. Embalagens



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

Estes produtos obedecem aos critérios e trâmites processuais de registro fixados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVS/MS).

## **6. DA ÁREA DE ABRANGÊNCIA**

Os produtos registrados neste sistema têm sua comercialização autorizada nos limites do Estado do Rio Grande do Sul.

## **7. DOS PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO DE PRODUTOS:**

Documentos necessários:

- a. Alvará de Saúde atualizado, específico para a finalidade de elaboração do produto e emitido pela Companhia de Processamento de Dados do Estado do Rio Grande – PROCERGS – Sistema Único de Saúde – SUS;
- b. Formulário de petição de Registro Estadual de Alimentos, devidamente preenchido;
- c. Lay out do rótulo, onde constem todos os dizeres, inscrições e desenhos dos modelo definitivo;
- d. Documento de micro-empresa federal ou estadual, atualizado, para os casos de isenção de taxas.

Esta documentação deve ser encaminhada ao Protocolo da Divisão de Vigilância Sanitária, ou ao Protocolo Geral da Secretaria Estadual da Saúde, à Av. Borges de Medeiros, 1501 – 6º andar, ou ainda nos Setores de Protocolo das Coordenadorias Regionais de Saúde, quando estas se encontrarem “on line” com o Sistema de Protocolo Integrado.

## **8. DO REGISTRO E CERTIFICADO:**

O registro terá validade de 5 ( cinco) anos a contar da data da emissão do certificado pela SES, podendo ser renovado, desde que atenda a legislação sanitária em vigor.

## **9. DA ANÁLISE PRÉVIA, DE CONTROLE E FISCAL:**

Os produtos registrados no Sistema Estadual ficarão sujeitos a análises laboratoriais previstas em lei;



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

**10. DO PADRÃO DE QUALIDADE:**

Somente serão registrados os produtos amparados por legislação federal específica. Por similaridade, em casos específicos, serão aceitos registros de produtos com denominações e características consagradas.

**11. DO CONTROLE DE QUALIDADE:**

O registro de produtos fica condicionado à implantação de um controle de qualidade por parte das indústrias e à manutenção de profissional competente como responsável técnico nos casos definidos em Lei.

O controle de qualidade refere-se a adoção de métodos instrumentalizados de monitoramento da linha de produção, que assegure, pela sua eficácia, a qualidade do produto final, de acordo com a Portaria MS nº 1428 de 26 de novembro de 1993 e Portaria MS nº 326 de 30 de novembro de 1997.

**12. DAS MODIFICAÇÕES NO PROCESSO DE REGISTRO:**

Serão permitidas alterações de razão social, endereço, marca, rótulo, tipo de embalagem e fórmula dos produtos, após a liberação do número do registro. Caso haja interesse e/ou necessidade, o responsável pelo produto deverá solicitar a averbação.