

Nº 196 - DOU de 13/10/20 - Seção 1 - p.55

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada

### RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 416, DE 27 DE AGOSTO DE 2020

(Publicada no DOU de 31-8-2020)

ANEXO(\*\*)

.....

ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - ALIMENTOS	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PRAZO
Regularização de Matérias-primas alimentares, alimentos "in natura" e ingredientes alimentares elaborados conforme padrão de identidade e qualidade	RISCO I*	N.A
Regularização de Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia inscritos na Farmacopeia Brasileira, utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e dispensados da comunicação em regulamento técnico específico	RISCO I*	N.A
Regularização de Açúcares e produtos para adoçar, incluídos os adoçantes de mesa previstos em regulamentos técnicos	RISCO II	N.A
Regularização de Aditivos alimentares previstos em regulamentos técnicos	RISCO II	N.A
Regularização de Adoçantes dietéticos	RISCO II	N.A
Regularização de Águas adicionadas de sais	RISCO II	N.A
Regularização de Água mineral natural e água natural	RISCO II	N.A
Regularização de Alimentos para controle de peso	RISCO II	N.A
Regularização de Alimentos para dietas com restrição de nutrientes	RISCO II	N.A
Regularização de Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares	RISCO II	N.A
Regularização de Alimentos para idosos	RISCO II	N.A
Regularização de Bala, bombons e gomas de mascar	RISCO II	N.A
Regularização de Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis	RISCO II	N.A
Regularização de Chocolate e produtos de cacau	RISCO II	N.A
Regularização de Coadjuvantes de tecnologia, incluídos os fermentos biológicos e as culturas microbianas	RISCO II	N.A
Regularização de Embalagens	RISCO II	N.A
Regularização de Enzimas e preparações enzimáticas previstas em regulamentos técnicos	RISCO II	N.A
Regularização de Especiarias, temperos e molhos	RISCO II	N.A
Regularização de Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis	RISCO II	N.A
Regularização de Gelo	RISCO II	N.A
Regularização de Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o	RISCO II	N.A

consumo		
Regularização de Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal	RISCO II	N.A
Regularização de Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos	RISCO II	N.A
Regularização de Produtos proteicos de origem vegetal	RISCO II	N.A
Regularização de Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis	RISCO II	N.A
Regularização de Vegetais em conserva (palmito)	RISCO II	N.A
Regularização de Sal	RISCO II	N.A
Regularização de Sal hipossódico/sucedâneos do sal	RISCO II	N.A
ALIMENTO - Alteração de fórmula de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde	RISCO III	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	RISCO III	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de cereais para alimentação infantil	RISCO III	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de embalagens novas tecnologias (recicladas)	RISCO III	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas infantis	RISCO III	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	RISCO III	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas modificada para nutrição enteral	RISCO III	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas padrão para nutrição enteral	RISCO III	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral	RISCO III	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de módulos para nutrição enteral	RISCO III	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de novos alimentos	RISCO III	120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de suplementos contendo enzimas ou probióticos	RISCO III	120 dias
ALIMENTO -Alteração de Marca do Produto	RISCO III	90 dias
ALIMENTO -Alteração de Rotulagem	RISCO III	90 dias
ALIMENTO -Alteração de Unidade Fabril	RISCO III	90 dias
ALIMENTO -Alteração do Nome / Designação do Produto	RISCO III	90 dias
ALIMENTO -Alteração do Prazo de Validade do Produto	RISCO III	90 dias
ALIMENTO -Alteração do Tipo de Embalagem	RISCO III	90 dias
ALIMENTO -Alterações para adequação de suplementos alimentares contendo enzimas e probióticos à RDC n. 243/2018	RISCO III	120 dias
ALIMENTO -Avaliação de alergenicidade	RISCO III	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto	RISCO III	270

espécies botânicas		dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais	RISCO III	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas	RISCO III	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia	RISCO III	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas	RISCO III	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais	RISCO III	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas	RISCO III	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia	RISCO III	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Nova Substância para materiais em contato com alimentos	RISCO III	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Nova Tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos	RISCO III	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de risco de produtos de uso veterinário	RISCO III	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas	RISCO III	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos	RISCO III	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde para Enzimas como ingredientes	RISCO III	360 dias
ALIMENTO -Extensão para registro único	RISCO III	90 dias
ALIMENTO -Extensão para registro único de embalagem PET-PCR	RISCO III	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Marca	RISCO III	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Nova Embalagem	RISCO III	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Rótulo	RISCO III	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Unidade Fabril	RISCO III	90 dias
ALIMENTO -Permissão para expor alimentos à pesquisa de mercado e à Feiras/Eventos, sem necessidade de regularização prévia do alimento junto ao SNVS.	RISCO III	30 dias
ALIMENTO -Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro de cereais para alimentação infantil	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro de Embalagem Reciclada	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmula modificada para nutrição enteral	RISCO III	180

		dias
ALIMENTO -Registro de fórmula padrão para nutrição enteral	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmula pediátrica para nutrição enteral	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmulas infantis	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro de módulo para nutrição enteral	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro Único de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro único de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro único de cereais para alimentação infantil	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmula modificada para nutrição enteral	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmula padrão para nutrição enteral	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmula pediátrica para nutrição enteral	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmulas infantis	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro único de módulo para nutrição enteral	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Registro Único de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de cereais para alimentação infantil	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de embalagens novas tecnologias (recicladas)	RISCO III	180 dias

ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas infantis	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas padrão para nutrição enteral	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de novos alimentos	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos	RISCO III	180 dias
ALIMENTO -Transferência de Titularidade	RISCO III	90 dias
<b>ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - MEDICAMENTOS</b>	<b>CLASSIFICAÇÃO DE RISCO</b>	<b>PRAZO</b>
Renovação de Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos	RISCO II	180 dias
Certificado de Registro de Medicamentos	RISCO II	180 dias
Autorização de Fabricação p/ fim Exclusivo de Exportação de Medicamento	RISCO II	30 dias
Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo OMS e modelo Anvisa)	RISCO II	180 dias
Retificação de publicação	RISCO II	180 dias
Comunicação de ausência de medicamento de referência no mercado nacional pela empresa interessada	RISCO II	60 dias
Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos	RISCO III	365 dias
Alterações pós registro de Medicamentos e Produtos Biológicos	RISCO III	180 dias
Desvinculação de Registros Concedidos por Meio do Procedimento Simplificado (clone)	RISCO III	180 dias
Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos	RISCO III	365 dias
Alteração pós registro de Insumos Farmacêuticos Ativos	RISCO III	180 dias
Emissão da Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA)	RISCO III	360 dias
Mudança da Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) - menor	RISCO III	180 dias
Mudança da Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo	RISCO III	60 dias

(CADIFA) - maior		
Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis	RISCO III	365 dias
Mudanças Pós Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis	RISCO III	180 dias
Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição	RISCO III	180 dias
Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	RISCO III	90 dias
Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)	RISCO III	90 dias
Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Exceções (§3º, Art. 36 da RDC nº 9/2015)	RISCO III	180 dias
Modificações substanciais ao Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) (Inclusão/exclusão de DEEC, alterações de qualidade do medicamento)	RISCO III	90 dias
Modificações substanciais ao Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) (Inclusão/exclusão de DEEC, alterações de qualidade do medicamento) - Exceções (§3º, Art. 36 da RDC nº 9/2015)	RISCO III	180 dias
Anuência em Processo de Pesquisa Clínica (Dossiê Específico de Ensaio Clínico - DEEC)	RISCO III	90 dias
Anuência em Processo de Pesquisa Clínica (Dossiê Específico de Ensaio Clínico - DEEC) - Exceções (§3º, Art. 36 da RDC nº 9/2015)	RISCO III	180 dias
Anuência em Programa de Uso Compassivo	RISCO III	45 dias
Anuência em Programa de Acesso Expandido	RISCO III	45 dias
Anuência em Programa de Fornecimento pós-estudo	RISCO III	45 dias
Licenciamento de Importação	RISCO III	30 dias
Habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica	RISCO III	365 dias
Centro de Equivalência Farmacêutica - Alteração de dados	RISCO III	60 dias
Certificação de Centro de Bioequivalência	RISCO III	365 dias
Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência - Alteração de dados	RISCO III	60 dias

.....  
N.A: Não se aplica.

RISCO I - Nos termos do art. 8º do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, está dispensada a solicitação de qualquer ato público de liberação, sendo os prazos informados apenas para fins de gestão interna.

(\*\*) Republicar as tabelas de ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - ALIMENTOS e ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - MEDICAMENTOS por ter saído no DOU nº 167, de 31 de agosto de 2020, Seção 1, pág. 135, com incorreção no original.