



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)**

**Consulta Pública nº 1114, de 6 de setembro de 2022**

**D.O.U de 8/09/2022 A**

Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de agosto e 1º de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa - IN que Estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada”, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/926683?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/[Área responsável – SIGLA], SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles

que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**ANTONIO BARRA TORRES**

**Diretor-Presidente**

**ANEXO  
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.490309/2009-41

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa que estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto Regulatório 3.8 Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

Estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº XX, de XX de XXXXX de XXXXX, a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

Art. 2º O Anexo I define as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro junto à Anvisa.

Art. 3º O Anexo II define as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de notificação junto à Anvisa.

Art. 4º O Anexo III define as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de comunicação de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município.

Art. 5º O Anexo IV define as categorias de alimentos e embalagens que não estão sujeitos à regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Art. 6º O Anexo V estabelece os documentos gerais necessários para instrução das solicitações de registro.

Art. 7º O Anexo VI estabelece os documentos complementares necessários para instrução das solicitações de registro, por categoria de produto.

Art. 8º O Anexo VII estabelece os documentos necessários para instrução das solicitações de revalidação de registro.

Art. 9º O Anexo VIII define os tipos de alterações pós-registro, sua finalidade, condição de implementação e os documentos necessários para a instrução das solicitações de alterações pós-registro.

Art. 10. O Anexo IX define o documento que deve ser apresentado com as justificativas para realização das alterações pós-registro.

Art. 11. O Anexo X estabelece os documentos necessários para instrução das notificações, conforme categoria do produto.

Art. 12 O Anexo XI estabelece as informações obrigatórias que devem constar no comunicado de início de fabricação ou importação do produto.

Art. 13. Esta Instrução Normativa entra em vigor em **XX de XXXX de XXXX**.

DIRETOR-PRESIDENTE

#### ANEXO I

#### CATEGORIAS DE ALIMENTOS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO JUNTO À ANVISA

1.	Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo
2.	Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância
3.	Fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas
4.	Fórmulas infantis para lactentes
5.	Fórmulas modificadas para nutrição enteral
6.	Fórmulas pediátricas para nutrição enteral

#### ANEXO II

#### CATEGORIAS DE ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE NOTIFICAÇÃO JUNTO A ANVISA

1.	Água do mar dessalinizada, potável e envasada
2.	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
3.	Alimentos de transição para alimentação infantil
4.	Alimentos para controle de peso
5.	Cereais para alimentação infantil
6.	Fórmula Padrão para Nutrição Enteral
7.	Módulo para Nutrição Enteral
8.	Resina, artigo precursor e embalagem final reciclados de PET-PCR grau alimentício
9.	Suplementos alimentares

### ANEXO III

#### CATEGORIAS DE ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE COMUNICAÇÃO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO JUNTO À AUTORIDADE SANITÁRIA DO ESTADO, DO DISTRITO FEDERAL OU DO MUNICÍPIO

1.	Açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, adoçante de mesa, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura
2.	Aditivos alimentares
3.	Sal hipossódico, alimentos para dietas com restrição de nutrientes e alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares
4.	Água mineral natural, água natural, águas adicionadas de sais e gelo
5.	Café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos.
6.	Coadjuvantes de tecnologia, incluindo enzimas e preparações enzimáticas.
7.	Embalagens para alimentos, exceto embalagens recicladas de PET-PCR grau alimentício
8.	Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
9.	Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
10.	Oleos e gorduras vegetais
11.	Amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães
12.	Cogumelos comestíveis, produtos de frutas e produtos de vegetais
13.	Sal enriquecido com iodo

### ANEXO IV

#### CATEGORIAS DE ALIMENTOS E EMBALAGENS DISPENSADAS DE REGULARIZAÇÃO JUNTO AO SNVS

1.	Matérias-primas alimentares.
2.	Alimentos <b>in natura</b> .
3.	Equipamentos para alimentos, inclusive os de uso doméstico.
4.	Produtos alimentícios elaborados conforme normas que estabelecem seus requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem e que sejam usados como ingredientes na preparação de alimentos industrializados.
5.	Produtos manipulados e preparados, em serviços de alimentação quando destinados à venda direta ao consumidor, como produtos de panificação, de pastifício, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisseria, de sorveteria, de bares, de restaurantes, de cantinas, de unidades de alimentação e nutrição de serviços de saúde, de escolas, de creches, entre outros.

### ANEXO V

#### DOCUMENTOS GERAIS NECESSÁRIOS PARA INSTRUÇÃO DAS SOLICITAÇÕES DE REGISTRO

1.	Formulário de solicitação de registro devidamente preenchido, conforme modelo disponibilizado no sistema da Anvisa.
2.	Cópia do licenciamento sanitário válido do detentor do registro.
3.	Cópia do licenciamento sanitário válido do(s) fabricante(s) localizado(s) em território nacional ou documento que comprove a regularidade junto à autoridade sanitária do país de origem, em caso de fabricante(s) localizado(s) em território estrangeiro.

4.	Dizeres de rotulagem propostos para o produto.
5.	Relatório contendo informações qualitativa e quantitativa dos ingredientes adicionados, incluindo aditivos e coadjuvantes de tecnologia. Devem ser apresentadas as especificações adotadas, conforme regulamento técnico específico.
6.	Laudo analítico/certificado de análise dos ingredientes, incluindo aditivos e coadjuvantes de tecnologia, conforme regulamento técnico específico.
7.	Laudo analítico/certificado de análise do produto final objeto da solicitação (lote piloto ou lote industrial).
8.	Relatório de estudos de estabilidade que garantam a manutenção das propriedades nutricionais do produto durante todo o prazo de validade declarado, incluindo estudos pós reconstituição quando se tratar de fórmulas para diluição.
9.	Justificativa tecnológica e de segurança para adoção da sobredosagem, quando esta for necessária.
10.	Comprovação do tratamento para destruição dos esporos de <i>Clostridium botulinum</i> , quando o produto for adicionado de mel e destinado a crianças entre 1 e 3 anos.
11.	Comprovação de que todos os ingredientes são livres de glúten, quando o produto for indicado para menores de três anos.

#### ANEXO VI

#### DOCUMENTOS COMPLEMENTARES NECESSÁRIOS PARA INSTRUÇÃO DAS SOLICITAÇÕES DE REGISTRO POR CATEGORIA DE PRODUTO

<b>Categoria</b>	<b>Documentos de instrução</b>
Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo	1 2 3 (quando aplicável)
Fórmula Modificada para Nutrição Enteral	3 4 5 (quando aplicável)
Fórmula Pediátrica para Nutrição Enteral	3 4 (quando aplicável) 5 6 (quando aplicável)
Fórmulas Infantis para lactentes e Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância	7 8 (quando aplicável)
Fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	7 8 (quando aplicável) 9 10 (quando aplicável) 11 (quando aplicável)
<b>Código dos documentos de instrução</b>	

1.	Relatório técnico-científico apresentando evidências científicas na íntegra que suportem a segurança e a necessidade da presença ou ausência, na fórmula, das substâncias associadas aos erros inatos do metabolismo para os quais o produto é indicado.
2.	Relatório técnico-científico apresentando evidências científicas na íntegra que suportem a adequação, a segurança e o benefício do produto para atendimento das necessidades nutricionais dos indivíduos a que se destina, considerando o produto pronto para consumo, conforme instruções de preparo e uso indicadas pelo fabricante no rótulo, e as faixas etárias específicas para as quais o produto é indicado.
3.	Relatório contendo resultados de estudos que garantam que o produto apresenta homogeneização e viscosidade adequadas para administração em tubo.
4.	Relatório técnico-científico apresentando todas as modificações realizadas no produto e evidências científicas na íntegra que suportem sua segurança e adequação para atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde.
5.	Relatório técnico-científico apresentando as referências utilizadas para justificar o limite de cada constituinte a fim de atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado, incluindo evidências científicas na íntegra que comprovem sua segurança e adequação às necessidades nutricionais específicas dos indivíduos a que se destina.
6.	Relatório técnico-científico apresentando comprovação e evidências científicas na íntegra de que, para as alegações nutricionais utilizadas, os critérios definidos no regulamento técnico específico são adequados para a faixa etária indicada, considerando as necessidades nutricionais específicas do público para a qual o produto se destina; ou evidências científicas na íntegra que respaldem critérios diferentes daqueles estabelecidos no regulamento técnico específico, de forma a considerar eventuais necessidades nutricionais específicas para as quais o produto se destina.
7.	Relatório técnico-científico apresentando evidências científicas na íntegra que comprovem a segurança e adequação da fórmula para o crescimento e o desenvolvimento de lactentes e crianças de primeira infância (na faixa etária a que o produto é destinado).
8.	Relatório técnico-científico apresentando evidências científicas na íntegra que demonstrem que a adição de ingredientes opcionais é realizada de maneira a fornecer compostos normalmente encontrados no leite humano e necessários para garantir que a formulação seja adequada como única fonte de nutrientes do lactente ou, quando destinado para utilização a partir do 6º mês, como fonte para uma dieta alimentar mista.
9.	Relatório técnico-científico apresentando evidências científicas na íntegra que suportem a segurança e a eficácia da fórmula para atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos, de acordo com a faixa etária a que se destina.
10.	Relatório técnico-científico apresentando evidências científicas na íntegra que demonstrem a eficácia da adição de cromo e/ou molibdênio na fórmula para a finalidade a que se propõe e faixa etária a que se destina.
11.	Relatório técnico-científico apresentando evidências científicas na íntegra que demonstrem que a adição de ingredientes opcionais é realizada de maneira a proporcionar o gerenciamento dietético decorrente de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos.

## ANEXO VII

### DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA INSTRUÇÃO DAS SOLICITAÇÕES DE REVALIDAÇÃO DE REGISTRO

1.	Formulário de solicitação de revalidação devidamente preenchido, conforme modelo disponibilizado no sistema da Anvisa.
2.	Cópia do licenciamento sanitário válido do detentor do registro

3.	Cópia do licenciamento sanitário válido do(s) fabricante(s) localizado(s) em território nacional ou documento que comprove a regularidade junto à autoridade sanitária do país de origem, em caso de fabricante(s) localizado(s) em território estrangeiro.
----	---

### ANEXO VIII

#### TIPOS DE ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO, SUA FINALIDADE, CONDIÇÃO DE IMPLEMENTAÇÃO E DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A INSTRUÇÃO DAS SOLICITAÇÕES DE ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO

<b>Tipo de alteração pós-registro</b>	<b>Finalidade da alteração pós-registro</b>	<b>Documentos de instrução</b>	<b>Condição de Implementação</b>
Alteração da designação do produto	Incluir ou excluir informações sobre a natureza ou características do produto em sua designação.	1 2	Após prazo de análise de 30 dias.
Inclusão de marcas.	Incluir ou substituir marcas ou nomes comerciais do produto.	1 2	Após prazo de análise de 30 dias.
Exclusão de marcas.	Excluir marcas ou nomes comerciais do produto	1 2	Sem aprovação prévia da Anvisa
Alteração das instruções de uso	Alterar informações do rótulo que orientam o consumidor sobre o preparo, manipulação ou consumo do produto.	1 2 9	Após aprovação da Anvisa.
Alteração de Grupo Populacional Indicado	Ampliar ou restringir o grupo populacional ao qual o produto é indicado.	1 2 9	Após aprovação da Anvisa.
Alteração de rotulagem.	Alterar textos obrigatórios e facultativos de rotulagem que não estejam contemplados em outro tipo específico de alteração pós-registro.	2 3	Após prazo de análise de 30 dias.
Ampliação do prazo de validade	Ampliar o prazo de validade declarado no rótulo do produto registrado.	1 2 6	Após aprovação da Anvisa.
Redução do prazo de validade	Diminuir o prazo de validade declarado no rótulo do produto registrado.	1 2 6	Após prazo de análise de 30 dias.
Alteração dos cuidados de conservação	Alteração dos cuidados de conservação declarado no rótulo do produto registrado.	1 2 6	Após aprovação da Anvisa.
Inclusão de Apresentação	Incluir nova apresentação para o produto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diferente aditivo aromatizante;</li> <li>• Diferente aditivo corante;</li> </ul> ou <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diferente material ou tipo de embalagem para o produto.</li> </ul>	1 2 3 5 6 8 (quando aplicável)	Após aprovação da Anvisa.
Alteração na embalagem do produto	Alterar o tipo de embalagem ou materiais utilizados na produção da embalagem do produto.	1 2 6	Após aprovação da Anvisa.
Inclusão de estabelecimentos	Inclusão ou substituição de um estabelecimento na fabricação do alimento registrado.	1 2 4	Após prazo de análise de 30 dias.

envolvidos na fabricação		7	
Exclusão de estabelecimentos envolvidos na fabricação	Excluir um estabelecimento na fabricação do alimento registrado. Alterar as atividades realizadas por estabelecimento envolvido na produção do alimento registrado.	1 2	Sem aprovação prévia da Anvisa
Alteração de fórmula	Alteração qualitativa e/ou quantitativa de ingredientes.	1 2 3 5 6 8 (quando aplicável) 9	Após aprovação da Anvisa.
Alteração de Especificação do Produto	Alterar a especificação do produto registrado sem alteração de sua formulação, requisitos de composição e segurança.	2 5 7	Após aprovação da Anvisa.
Alteração de Especificação de Ingrediente	Alterar a especificação de ingrediente do produto (incluindo mudança de fornecedor) sem alteração de formulação e especificação do produto registrado.	2 7 8	Sem autorização prévia da Anvisa.
<b>Código dos documentos de instrução</b>			
1.	Formulário de solicitação registro preenchido apenas com as informações aplicáveis a alteração proposta.		
2.	Justificativas para a alteração pós-registro, contemplando a descrição detalhada e o racional da alteração proposta, conforme Anexo IX.		
3.	Dizeres de rotulagem.		
4.	Cópia do licenciamento sanitário válido do(s) fabricante(s) localizado(s) em território nacional ou documento que comprove a regularidade junto à autoridade sanitária do país de origem, em caso de fabricante(s) localizado(s) em território estrangeiro.		
5.	Laudo de análise que demonstre atendimento às especificações adotadas para o produto.		
6.	Relatório de estudos de estabilidade que garantam as propriedades nutricionais do produto durante todo o prazo de validade declarado, incluindo estudos pós reconstituição quando se tratar de fórmulas para diluição.		
7.	Declaração de que serão realizados estudos de estabilidade de acompanhamento do produto nas novas condições com a devida comunicação à Anvisa nos casos de resultados fora de especificação.		
8.	Laudo de análise do ingrediente que demonstre atendimento às especificações adotadas.		
9.	Documentos estabelecidos nos Anexos V e VI que garantam a manutenção dos requisitos de composição e segurança do produto registrado.		

## ANEXO IX

### DOCUMENTO COM JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ALTERAÇÃO PÓS-REGISTRO

<b>Justificativas para realização da alteração pós-registro</b>
Descrição da solicitação (Relato contendo a proposta de alteração solicitada, incluindo a comparação da situação do produto antes e depois. Quando houver alterações interdependentes, indicar petições vinculadas).



Razão da solicitação (Motivação da alteração proposta, incluindo o argumento técnico para a realização da alteração. Quando pertinente, deverá ser anexada documentação comprobatória da motivação)

Declaro que nenhuma mudança além da acima proposta será realizada e que as informações constantes no texto de rotulagem serão alteradas de acordo com a solicitação acima descrita.

Responsável legal:

## ANEXO X

### DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA INSTRUÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES, POR CATEGORIA DE PRODUTO

<b>Categoria</b>	<b>Documentos de Instrução</b>
Água do mar dessalinizada, potável e envasada	1
	2
	3
	5
	6
Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde	1
	2
	3
	4
	5
Alimentos de transição para alimentação infantil	1
	2
	3
	4
	5
Alimentos para controle de peso	1
	2
	3
	4
	5
Cereais para alimentação infantil	1
	2
	3
	4
	5
Fórmula Padrão para Nutrição Enteral	1
	2
	3
	4
	5
Módulo para Nutrição Enteral	1
	2
	3
	4
	5
Resina, artigo precursor e embalagem final reciclados (PET-PCR grau alimentício)	1
	2
	3
	5
	7

Suplementos alimentares	1 2 3 4 5
<b>Código dos documentos de instrução</b>	
1.	Formulário de notificação devidamente preenchido. Conforme modelo específico para a categoria disponibilizado no sistema da Anvisa.
2.	Cópia do licenciamento sanitário válido do detentor da notificação.
3.	Cópia do licenciamento sanitário válido do(s) fabricante(s) localizado(s) em território nacional ou documento que comprove a regularidade junto à autoridade sanitária do país de origem, em caso de fabricante(s) localizado(s) em território estrangeiro.
4.	Relatório de estudos de estabilidade que garantam as propriedades nutricionais do produto durante todo o prazo de validade declarado, incluindo estudos pós reconstituição quando se tratar de fórmulas para diluição.
5.	Laudo de análise do produto que comprove atendimento aos requisitos de composição (ou migração, no caso de resina, artigo precursor e embalagem final reciclados de PET-PCR grau alimentício) estabelecidos pelo regulamento técnico específico.
6.	Cópia da autorização para captação da água e licenciamentos emitidos pelos órgãos ambientais competentes.
7.	Autorização especial de uso (carta de não objeção) emitida pelo Food and Drug Administration (FDA) ou European Food Safety Authority (EFSA) para a tecnologia de descontaminação utilizada.

## ANEXO XI

### INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS QUE DEVEM CONSTAR NO COMUNICADO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO DO PRODUTO

<b>Comunicado de início de fabricação ou importação do produto</b>	
1.	Dados do detentor do Comunicado de fabricação ou importação do produto CNPJ: Razão social: Endereço: (Logradouro, número, bairro, cidade, estado e CEP) Telefone: E-mail:
2.	Dados da(s) unidade(s) fabricante(s) do alimento ou da embalagem; ou da(s) unidade(s) armazenadora(s) do alimento ou da embalagem para produtos importados: CNPJ: Razão social: Endereço: (Logradouro, número, bairro, cidade, estado e CEP) Telefone: E-mail: Etapas realizadas: Razão social do fabricante no exterior e país de origem (quando aplicável):
3.	Dados do produto Categoria: (conforme descrito no Anexo IV desta Instrução Normativa) Designação do produto: (conforme definido em regulamento técnico específico) Marca(s) ou nome comercial do produto: Tipo de embalagem: Prazo de validade: (pode ser informado em anos, meses ou dias)
4.	Perspectiva comercial: (municipal, estadual, nacional e/ou exportação):

Termo de Responsabilidade:

Comunico que a partir de \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_, a(s) empresa(s) acima identificada(s), devidamente licenciada(s) para a (produção/importação de alimentos/embalagens), deu início a fabricação/importação do produto descrito acima, e o início de sua comercialização se dará no prazo de \_\_\_\_ dias.

Declaro cumprir com as regulamentações sanitárias vigentes, pertinentes ao produto acima, e que este cumpre com todos os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem dispostos em regulamentos técnicos específicos.

5. Declaro ainda que todas as provas requeridas para a comprovação dos requisitos de qualidade e segurança do produto foram realizadas e estão disponíveis para consulta da autoridade sanitária a qualquer tempo.

Por fim, estou ciente de que a(s) empresa(s) acima identificada(s) poderá(ão) ser inspecionada(s) por essa autoridade sanitária e que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legais, conforme infrações e sanções previstas no Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).