

A PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA PÁDUA/RS
Pregão Eletrônico nº 38/2025
Abertura: 26/11/2025

REFERENTE AO ITEM:

- 44 - CARBONATO DE CÁLCIO 500 MG COMPRIMIDO**
- 45 - CARBONATO CÁLCIO 1500 (600MG CALCIO) + COLECALCIFEROL 400UI**

IMPUGNAÇÃO ITEM 44 E 45

A EMPRESA CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 03.652.030/0001-70, sediada na BR 480, nº. 795, na cidade de Barão de Cotegipe – RS, CEP 99740-000, neste ato representada na forma de seu Administrador Edivar Szymanski, CPF: 670.481.290-34, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, apresentar tempestivo **IMPUGNAÇÃO**, o que faz pelas razões a seguir expostas.

DO VALOR DO TERMO DE REFERÊNCIA

No que se refere a fabricação de medicamentos, as indústrias são regidas pela RDC 658/2022 sobre Boas Práticas de Fabricação (BPF). Uma "RDC para a indústria farmacêutica" refere-se a uma Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa, que estabelece normas e requisitos técnicos para fabricação, controle e distribuição de medicamentos, que visa qualificar a indústria nacional para mercados internacionais e assegurar a qualidade do produto. Outras RDCs abordam questões específicas, como a RDC 786/2023 sobre serviços de farmácia e a RDC 972/2025 que altera as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação.

Em contraponto, os Suplementos Alimentares eram produtos dispensados da obrigatoriedade de registro, conforme RDC 240/2018, fato este que comprometia a qualidade, segurança e eficácia dos Suplementos no Brasil. Neste sentido, A Anvisa criou um novo marco regulatório para a fabricação dos Suplementos que foi a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 843 de 2024 e pela Instrução Normativa (IN) nº 281/2024.

As empresas de Suplementos precisaram reavaliar o status de seus produtos, implementar programas de compliance, treinar equipes e, em alguns casos, contratar consultorias para se adaptarem ao novo sistema.

Em síntese, os elevados custos como boas práticas de fabricação, adequações regulatórias, qualidade, inovação e segurança, faz-se necessário um estudo para adequar o valor do termo de referência, observando as categorias de **MEDICAMENTO OU ALIMENTO NOTIFICADO NA ANVISA** (exemplo do termo de referência a ser utilizado).

DA CATEGORIA DE ENQUADRAMENTO DO TERMO DE REFERÊNCIA

Importante informar acerca das recentes atualizações na regulamentação de alimentos e embalagens no Brasil, promovidas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 843 de 2024 e pela Instrução Normativa (IN) nº 281/2024. Essas normas instituem um novo modelo de regularização baseado em critérios de risco, visando tornar o controle sanitário mais eficiente, com menor burocracia para produtos de baixo risco e maior rigor para os de alto risco, fortalecendo a segurança alimentar e a transparência para o consumidor.

A RDC 843/2024 estabelece um novo quadro regulatório para alimentos e suplementos no Brasil. A principal mudança é a categorização dos produtos com base no seu risco sanitário, definindo o tipo de processo de regularização necessário. Substitui e consolida requisitos que antes estavam espalhados por diversas normas. Diferente das normas anteriores, que eram mais fragmentadas, a RDC 843 define claramente três modalidades de regularização: registro obrigatório, notificação sanitária e comunicado de início de fabricação, de acordo com o risco do produto. Em resumo, a RDC 843 promove um sistema mais moderno e dinâmico, com maior previsibilidade e foco na segurança do produto.

- I. **Registro:** Obrigatório para produtos de alto risco, como fórmulas infantis e alimentos para fins especiais.
- II. **Notificação:** Exigido para produtos de risco intermediário, como suplementos alimentares e alimentos com alegações de saúde.

Alimentos a serem "**Notificados**" na Anvisa: Abrangem suplementos, como o carbonato de cálcio e a combinação de carbonato de cálcio + Vitamina D entre outros. Os fabricantes precisarão protocolar a notificação na Anvisa para todas as apresentações, alterar as embalagens para incluir o número do processo e a expressão "Alimento Notificado na Anvisa". A cada 5 anos, a manutenção da notificação deverá ser protocolada, caso contrário, será inativada. O comércio só poderá ser feito após o protocolo desta notificação. Esta modalidade entra em vigor em 01 de setembro de 2025.

Para os Alimentos a serem **Notificados** perante a Anvisa, são necessários os estudos como:

- **Relatório de estudos de estabilidade:** Estes estudos são cruciais para garantir as propriedades nutricionais do produto durante todo o prazo de validade declarado, incluindo estudos pós-reconstituição para produtos que requerem diluição. Eles avaliam as propriedades físico-químicas, microbiológicas e terapêuticas da formulação ao longo do tempo, sob influência de fatores ambientais e condições de armazenamento, com os objetivos de determinar o prazo de validade, estabelecer as condições ideais de armazenamento e garantir a segurança, eficácia e qualidade do produto. São os mesmos estudos desenvolvidos no registro de um medicamento.

 - **Laudo/Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto:** Documento técnico emitido por laboratório ou profissional habilitado, apresentando os resultados de ensaios e testes, que comprovem o atendimento aos requisitos de composição estabelecidos pelo regulamento técnico específico e ateste a conformidade do produto com as especificações e normas vigentes.
- III. Comunicação Local: Para produtos de baixo risco, que requerem um simples comunicado para iniciar a fabricação.

Em resumo, a RDC 843, juntamente com a Instrução Normativa (IN) nº 281/2024, unificam a legislação para alimentos e embalagens, facilitando o acesso à informação e aumentando a segurança jurídica. Promovendo um sistema mais moderno e dinâmico, com maior previsibilidade e foco na segurança do produto.

A própria Anvisa, em comunicação oficial, destacou a entrada em vigor das novas regras de regularização de alimentos, com o regime de notificação para suplementos, reforçando o controle sanitário pré-mercado e as exigências de rotulagem e comprovação técnica correspondentes. Disponível em: gov.br/anvisa – seção Notícias, **publicada em 02/09/2024 e atualizada em 20/08/2025.**

DA INCLUSÃO DO TERMO ALIMENTO NOTIFICADO NA ANVISA

A NOTIFICAÇÃO de alimentos na Anvisa proporcionou uma produção dentro dos mais altos padrões de segurança e conformidade regulatória.

Diante deste cenário, o Brasil passa por uma fase de transição e possui três categorias de produtos: os **Medicamentos** com registro na Anvisa; os **Alimentos notificados na Anvisa**; e uma terceira que são os suplementos isentos de registro, que serão descontinuados até 01/09/2026.

Importante destacar que a RDC 843/2024 teve um prazo prorrogado para alimentos para controle de peso e suplementos alimentares, que agora devem ser notificados até 1º de setembro de 2026, e como a maioria dos editais possuem prazo de validade de 12 meses, então podemos afirmar que a categoria de Suplemento Isento de Registro não terá capacidade de cumprimento de entrega, uma vez que só poderão ser comercializados até 30/08/2026.

Neste sentido torna-se imperioso a adequação do termo de referência do item em epígrafe, no que se refere a categoria, para que a Administração Pública possa atuar em conformidade com o Princípio da Eficiência (art. 37, Caput, da CF/88).

As licitações e contratações buscam a melhor relação custo-benefício, considerando não só o preço, mas também a qualidade, capacidade técnica e outros critérios estabelecidos no edital da licitação para atender o interesse público.

- **Qualidade e capacidade:** Uma empresa pode oferecer um preço muito baixo, mas não ter a capacidade de fornecer o serviço ou produto com a qualidade esperada, resultando em serviços precários e desvantagem para a administração.
- **Relação custo-benefício:** A proposta mais vantajosa busca a melhor combinação entre custo e benefício, e não apenas o menor custo. Isso significa que um valor ligeiramente mais alto pode ser mais vantajoso se a qualidade, prazo, garantia, ou outros fatores forem superiores, gerando um resultado melhor para a sociedade.
- **Critérios de julgamento:** A legislação de licitações, como a Lei nº 14.133/2021, prevê diferentes critérios de julgamento, que podem incluir o menor preço, mas também a melhor técnica, a técnica e preço, o maior desconto, o maior lance ou a maior oferta, e o maior retorno econômico.
- **Atendimento ao interesse público:** O objetivo final de uma licitação é a seleção da proposta que gere o resultado mais benéfico para a administração pública e a sociedade, o que vai além do simples valor monetário.

DO PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL

Como é amplamente cediço, o art. 5º da Lei nº 14.133/2021 prevê o princípio da vinculação ao instrumento convocatório como um dos princípios mais elementares dos processos licitatórios. Referido princípio estabelece que o edital faz lei entre as partes e vinculam tanto os licitantes quanto à própria Administração Pública, uma vez que estabelece regras e fixa limites à atuação discricionária.

DO PEDIDO

Diante o exposto, requer-se que sejam as presentes razões devidamente recebidas, processadas e julgadas integralmente procedentes, para que seja acolhido a Impugnação ao item 44 e 45, no sentido de que seja **retificado o termo de referência** do presente Edital, no que se refere ao valor e categoria para “MEDICAMENTO” OU “ALIMENTO NOTIFICADO NA ANVISA”.

Termos em que aguarda procedência.

Atenciosamente.

Barão de Cotegipe/RS, 06 de Novembro de 2025

EDIVAR SZYMANSKI
CPF 670.481.290-34

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/02/2024 | Edição: 40 | Seção: 1 | Página: 109

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 843, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024

Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de fevereiro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.

Parágrafo único. A regularização de que trata o caput deste artigo compreende os procedimentos para:

I - registro, alterações pós-registro, revalidação de registro e cancelamento de registro;

II - notificação, alteração de notificação, manutenção de notificação e cancelamento de notificação; e

III - comunicado de início de fabricação ou importação, alteração do comunicado e cancelamento do comunicado.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - alimento: toda substância que se ingere no estado natural, semielaborada ou elaborada, destinada ao consumo humano, incluídas as bebidas e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos;

II - alimento in natura: todo alimento de origem vegetal ou animal, cujo consumo imediato se exija apenas a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;

III - alterações pós-registro: mudanças realizadas no registro do produto, após sua concessão pela Anvisa;

IV - análise de controle: análise realizada no alimento ou embalagem após sua regularização, quando entregue ao consumo, com o objetivo de comprovar sua conformidade com os regulamentos técnicos que estabelecem seus requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem;

V - comunicado de início de fabricação ou importação: comunicação feita por fabricante ou importador junto à autoridade sanitária competente estadual ou municipal para que esta tenha conhecimento sobre os produtos por eles fabricados ou importados;

VI - embalagem: artigo que está em contato direto com o alimento e que se destina a protegê-lo de alterações, contaminações e adulterações, desde a sua fabricação até a sua entrega ao consumidor;

VII - equipamento para alimentos: todo artigo em contato direto com alimentos que se utiliza durante a elaboração, fracionamento, armazenamento, comercialização e consumo de alimentos, como, por exemplo, recipientes, máquinas, correias transportadoras, tubulações, aparelhagens, acessórios,



válvulas e utensílios, dentre outros;

VIII - especificação: conjunto de requisitos documentados de um produto que descrevem suas características, de forma qualitativa e quantitativa, a variabilidade aceitável e os requisitos de pureza, entre outros parâmetros, para sua padronização e identificação inequívoca;

IX - fabricante: empresa que possui as instalações necessárias para a fabricação de alimentos ou embalagens, habilitada perante a autoridade sanitária competente;

X - ingrediente: toda substância, incluídos os aditivos alimentares, que se emprega na fabricação ou preparo de alimentos e que está presente no produto final em sua forma original ou modificada;

XI - inspeção sanitária: procedimento realizado pela autoridade sanitária competente para verificar o cumprimento da legislação vigente;

XII - matéria-prima alimentar: toda substância em estado bruto que, para ser utilizada como alimento, precise sofrer tratamento e ou transformação de natureza física, química ou biológica;

XIII - petições interdependentes: duas ou mais petições de alteração pós-registro simultâneas e diretamente relacionadas;

XIV - produção: todas as operações envolvidas na preparação de um alimento ou embalagem, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e embalagem;

XV - produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento in natura, adicionado ou não de outras substâncias permitidas, e que tenha sido obtido por processo tecnológico adequado;

XVI - representante do fabricante: empresa que não se configura como o fabricante, mas que tem um acordo com este para representação junto à Anvisa; e

XVII - serviços de alimentação: estabelecimentos institucionais ou comerciais em que pode ou não haver o consumo do alimento no local, mas onde o alimento é manipulado, preparado, armazenado, distribuído ou exposto à venda como, por exemplo, restaurantes, lanchonetes, bares, padarias, unidades de alimentação e nutrição de serviços de saúde, de escolas e de creches, dentre outros.



CAPÍTULO II

REQUISITOS GERAIS PARA REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS E EMBALAGENS

Art. 3º A regularização de alimentos e embalagens deve ser realizada previamente à sua oferta por meio dos seguintes procedimentos:

I - registro junto à Anvisa, no caso das categorias listadas no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024;

II - notificação junto à Anvisa, no caso das categorias listadas no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024; ou

III - comunicação de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, no caso das categorias listadas no Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no caput deste artigo as categorias descritas no Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024 que estão dispensadas de regularização junto ao SNVS.

Art. 4º A regularização de que trata o art. 3º desta Resolução deve ser realizada:

I - pela matriz do fabricante, do representante do fabricante ou do importador, no caso das categorias de que tratam os incisos I e II do art. 3º desta Resolução; ou

II - pelo fabricante ou importador, no caso das categorias de que tratam o inciso III do art. 3º desta Resolução.

§1º Nos casos de importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, o importador de que trata os incisos I e II deve ser o adquirente ou o encomendante, respectivamente.

§2º A empresa que solicitar a regularização será sua detentora.

Art. 5º A detentora da regularização é responsável por:

I - garantir a veracidade, a correção e a atualização das informações apresentadas nos procedimentos para regularização;

II - responder pela garantia dos requisitos sanitários de composição, qualidade, segurança e rotulagem estabelecidos para o produto regularizado;

III - solicitar alteração das informações prestadas no processo de regularização sempre que o produto sofrer modificação por sua iniciativa, por iniciativa do fabricante, por atualização da legislação ou por determinação da autoridade sanitária;

IV - solicitar revalidação de registro ou manutenção da notificação, sempre que existir interesse na continuidade de disponibilização do produto no mercado; e

V - solicitar o cancelamento da regularização, quando não existir mais interesse na oferta do produto.

Art. 6º No caso das categorias de que tratam os incisos I e II do art. 3º desta Resolução, a detentora da regularização deve:

I - realizar seu cadastro no sistema da Anvisa e mantê-lo atualizado; e

II - informar, no momento da solicitação de regularização, todos os fabricantes do produto que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento com indicação de suas respectivas responsabilidades.

§1º Todos os fabricantes que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento dos produtos de que trata o caput deste artigo devem estar cadastrados no sistema da Anvisa, sendo responsáveis por manter atualizadas as informações declaradas.

§2º O cadastro de empresas nacionais deve ser realizado pela própria empresa, de acordo com o manual de procedimento disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

§3º O cadastro de empresas internacionais deve ser realizado pela Anvisa a partir das informações apresentadas no momento da solicitação de regularização.

§4º As atualizações nos cadastros de empresas nacionais e internacionais devem ser solicitadas por meio de protocolo de petição específica.

Art. 7º No caso das categorias de que tratam incisos I e II do art. 3º desta Resolução, diferentes apresentações de um mesmo produto poderão ser requeridas em uma única solicitação de regularização quando se diferenciarem por, pelo menos, uma das seguintes variações:

I - tipos ou concentração de aditivos alimentares utilizados nas funções tecnológicas de corantes ou de aromatizantes;

II - tipos ou concentração de outros ingredientes utilizados com a finalidade de conferir cor, sabor ou aroma ao produto; ou

III - tipos ou materiais de embalagem.

Art. 8º No caso das categorias de que tratam os incisos I e II do art. 3º desta Resolução possuírem diferentes fabricantes ou diferentes marcas, tais informações devem ser apresentadas em uma única solicitação de regularização, não configurando, nestes casos, diferentes apresentações.

Art. 9º Os documentos que comprovam que o produto atende aos requisitos das normas sanitárias específicas aplicáveis devem ser disponibilizados à autoridade sanitária, quando requeridos.

Art 10. Após regularização dos produtos das categorias de que tratam incisos II e III do art. 3º desta Resolução, a autoridade sanitária competente pode indicar a necessidade de realização da análise de controle.

CAPÍTULO III

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA REGISTRO E REVALIDAÇÃO, CANCELAMENTO E ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO



Seção I

Registro

Art. 11. A solicitação de registro deve ser protocolada junto à Anvisa por meio de petição com código de assunto específico para a categoria do produto em questão.

§1º A petição de que trata o caput deste artigo deve ser instruída com os documentos descritos nos Anexos V e VI da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.

§2º Caso o produto objeto de registro possua mais de uma apresentação, a petição de que trata o caput deste artigo deve ser instruída com informações sobre todas as apresentações.

Art. 12. O registro do produto será concedido por meio de publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§1º A oferta do produto no mercado somente pode ser iniciada após a publicação do registro no DOU.

§2º A rotulagem do alimento registrado deve conter a declaração da informação "Alimento registrado na Anvisa:", seguido do número completo do registro publicado no DOU, observando os requisitos do art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022.

§3º O registro terá validade de 5 (cinco) anos a contar da sua data de publicação no DOU.

Seção II

Revalidação do Registro

Art. 13. A solicitação de revalidação do registro deve ser protocolada:

I - por meio de petição com código de assunto específico para a categoria do produto em questão; e

II - com antecedência máxima de doze meses e mínima de três meses do vencimento do registro.

§1º A petição de que trata o inciso I deste artigo deve ser instruída com os documentos descritos no Anexo VII da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.

§2º O protocolo da petição fora do prazo previsto no inciso II deste artigo implica no seu indeferimento.

Art. 14. A Anvisa concederá revalidação automática quando a petição de revalidação de registro:

I - for protocolada tempestivamente, conforme inciso II do art. 13 desta Resolução; e

II - estiver pendente de decisão na data de vencimento do registro.

Parágrafo único. A revalidação automática não impede a continuidade da análise da petição pela Anvisa.

Art. 15. A revalidação de registro e a revalidação automática de registro do produto serão concedidas por meio de publicação no DOU.

Parágrafo único. A publicação das revalidações de que trata o caput deste artigo implica em manter o número de registro inicial do produto.

Seção III

Cancelamento do Registro

Art. 16. O cancelamento do registro de um produto será realizado quando:

I - a detentora solicitar seu cancelamento, conforme inciso V do art. 5º desta Resolução;

II - a petição de revalidação de registro for indeferida pela Anvisa; ou

III - a detentora não solicitar ou solicitar intempestivamente a revalidação de registro, de acordo com o art. 13 desta Resolução.

§1º O cancelamento do registro será realizado por meio de sua publicação no DOU.



§2º No caso previsto no inciso II deste artigo, o cancelamento do registro será publicado somente após seu vencimento e manutenção da decisão de indeferimento pelas instâncias administrativas recursais.

§3º Nos casos previstos no inciso III deste artigo, o cancelamento do registro será publicado somente após seu vencimento por caducidade.

§4º O cancelamento de que trata o caput deste artigo será realizado sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação sanitária.

Seção IV

Alterações Pós-Registro

Art. 17. A solicitação de alteração pós-registro deve ser protocolada por meio de petição com código de assunto específico para cada tipo de alteração.

Parágrafo único. Os tipos de alteração pós-registro, sua finalidade e os documentos que devem instruir as petições de que trata o caput deste artigo estão descritos nos Anexos VIII e IX da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.

Art. 18. As petições de alteração pós-registro interdependentes devem ser protocoladas e avaliadas conjuntamente.

Parágrafo único. O indeferimento de uma das petições de que trata o caput deste artigo implica no indeferimento das demais.

Art. 19. A condição de implementação de cada tipo de alteração pós-registro está definida no Anexo VIII da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, podendo ser realizada:

- I - sem autorização prévia da Anvisa;
- II - após prazo de análise estabelecido; ou
- III - após análise e decisão favorável da Anvisa.

§1º As alterações de que trata o inciso I deste artigo devem ser implementadas imediatamente após o peticionamento na Anvisa.

§2º As alterações de que trata o inciso II deste artigo podem ser implementadas após o decurso do prazo estabelecido, desde que não haja qualquer manifestação da Anvisa.

§3º No caso de alterações pós-registro implementadas com base no inciso II deste artigo cujas petições sejam posteriormente avaliadas e indeferidas pela Anvisa, as condições anteriores ao protocolo da petição devem ser restabelecidas.

§4º No caso de alterações pós-registro avaliadas e deferidas pela Anvisa:

I - o prazo para implementação é de até 180 (cento e oitenta) dias, após a publicação da decisão no DOU; e

II - não é permitida a produção de lotes em condição diferente, após a produção do primeiro lote do produto com as alterações pós-registro.

§5º As alterações pós-registro interdependentes devem ser implementadas de forma integral e em ato único.

Art. 20. Salvo disposição em contrário, no caso de atualização da legislação que implique em alterações pós-registro, a detentora deve protocolar as respectivas petições em tempo hábil, de forma a garantir que todas as adequações necessárias no produto sejam implementadas dentro do prazo de adequação fornecido, de forma integral e em ato único, considerando o disposto nos arts. 17 a 19 desta Resolução.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA NOTIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO, MANUTENÇÃO, CANCELAMENTO E ALTERAÇÕES DA NOTIFICAÇÃO

Seção I

Notificação



Art. 21. A notificação deve ser protocolada junto à Anvisa por meio de petição com código de assunto específico para a categoria do produto em questão.

§1º A petição de que trata o caput deste artigo deve ser instruída com os documentos descritos no Anexo X da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.

§2º Caso o produto notificado possua mais de uma apresentação, a petição deve ser instruída com informações sobre todas as apresentações.

§3º A notificação que atender os requisitos desta Resolução se dará de forma automática, não precedida de avaliação pela Anvisa.

§4º A oferta do produto no mercado somente pode ser iniciada após o protocolo da notificação.

§5º A rotulagem do alimento notificado deve conter a declaração da informação "Alimento notificado na Anvisa:", seguido do número completo do processo de notificação.

Seção II

Avaliação da Notificação

Art. 22. A notificação do produto pode ser objeto de avaliação por parte da Anvisa, a qualquer tempo.

§1º A Anvisa pode requerer informações adicionais àquelas protocoladas na notificação, com vistas a subsidiar a avaliação da adequação do produto notificado à legislação.

§2º Quando forem constatadas incorreções nas informações notificadas, a Anvisa poderá:

I - dar ciência à detentora sobre as correções necessárias na notificação do produto e o respectivo prazo para adequação;

II - proceder com as correções e dar ciência à detentora sobre as adequações a serem implementadas no produto e o respectivo prazo de adequação; ou

III - cancelar a notificação do produto e dar ciência à detentora sobre as medidas a serem adotadas, no caso de incorreções que representem risco à saúde do consumidor.

§3º As medidas corretivas de que trata o §2º deste artigo serão realizadas sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação sanitária.

Seção III

Manutenção da Notificação

Art. 23. A solicitação de manutenção de notificação deve ser protocolada:

I - por meio de petição única de declaração de interesse na continuidade de comercialização de todos os produtos notificados pela detentora; e

II - entre o primeiro dia do mês de outubro e o último dia do mês de dezembro de cada ano definido para manifestação de interesse.

§1º Os anos para manifestação de interesse são definidos somando-se, sucessivamente, 5 (cinco) anos ao ano de entrada em vigor desta Resolução.

§2º Caso a solicitação de manutenção da notificação não seja protocolada em conformidade ao disposto no caput deste artigo, a notificação será inativada.

§3º Após a inativação da notificação, a detentora pode protocolar, a qualquer tempo, a solicitação de reativação por meio de uma petição individual para cada produto.

Seção IV

Cancelamento da Notificação

Art. 24. O cancelamento da notificação de um produto será realizado quando:

I - a detentora solicitar seu cancelamento, conforme inciso V do art. 5º desta Resolução; ou

II - forem identificadas incorreções que tragam risco à saúde da população, conforme inciso III do §2º do art. 22 desta Resolução.



Parágrafo único. O cancelamento de que trata o caput deste artigo será realizado sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação sanitária.

Seção V

Alteração da Notificação

Art. 25. A solicitação de alteração da notificação deve ser protocolada por meio de petição de alteração de notificação.

§1º A petição de que trata o caput deste artigo deve ser instruída com os documentos descritos no Anexo X da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024 que foram impactados pela alteração proposta.

§2º A oferta do produto alterado somente pode ser iniciada após o protocolo da petição de alteração de notificação.

§3º A solicitação de que trata o caput deste artigo não pode alterar a categoria do produto.

CAPÍTULO V

COMUNICADO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO E ALTERAÇÃO E CANCELAMENTO DO COMUNICADO

Seção I

Comunicado de Início de Fabricação ou Importação

Art. 26. O comunicado de início de fabricação ou importação deve ser realizado junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente, por meio do protocolo do formulário constante do Anexo XI da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024 devidamente preenchido.

§1º Quando um mesmo produto possuir diferentes fabricantes ou importadores, cada fabricante ou importador deve realizar o protocolo de que trata o caput deste artigo junto à respectiva autoridade sanitária competente.

§2º A disponibilização do produto no mercado pode ser iniciada após o protocolo do comunicado de início de fabricação ou importação.

§3º A comunicação de início de fabricação ou importação do produto não o torna aprovado pela autoridade sanitária.

§4º O comunicado de início de fabricação ou importação possui validade indeterminada.

Art. 27. Após recebimento do comunicado de início de fabricação ou importação, a autoridade sanitária competente pode, a seu critério, realizar inspeção sanitária nas unidades fabricantes ou armazenadoras dos alimentos ou embalagens.

Seção II

Alteração do Comunicado de Início de Fabricação ou Importação

Art. 28. Quando houver alteração das informações prestadas no comunicado de início de fabricação ou importação, uma solicitação de alteração do comunicado deve ser realizada por meio do protocolo de um novo formulário constante do Anexo XI da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, devidamente preenchido.

§1º A solicitação de que trata o caput deste artigo resulta no cancelamento automático do comunicado inicial.

§2º A disponibilização do produto alterado no mercado pode ser iniciada após o protocolo do formulário de que trata o caput deste artigo.

Seção III

Cancelamento do Comunicado de Início de Fabricação ou Importação

Art. 29. O cancelamento do comunicado do início de fabricação ou importação de um produto será realizado quando a detentora solicitar seu cancelamento, conforme inciso V do art. 5º desta Resolução.



Parágrafo único. O cancelamento de que trata o caput deste artigo será realizado sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação sanitária.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Fica estabelecido o prazo até 1º setembro de 2026 para solicitação de adequação dos produtos enquadrados nas categorias listadas no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024 que já se encontram registrados na data de entrada em vigor desta Resolução.

§1º Os produtos de que trata o caput deste artigo com vencimento do registro até 1º setembro de 2026 poderão solicitar sua revalidação no prazo de 60 (sessenta) dias antes da data do seu vencimento.

§2º Os produtos de que trata o caput deste artigo que sejam fabricados até a data de publicação da decisão final sobre a solicitação de adequação podem ser disponibilizados no mercado até o final de seus prazos de validade.

§3º A adequação dos produtos de que trata o caput deste artigo deve ser efetuada mediante protocolo de petição específica de pós-registro.

§4º O não cumprimento do prazo estabelecido no caput deste artigo para a solicitação de adequação do produto implicará no cancelamento do registro.

Art. 31. Fica estabelecido o prazo até 1º setembro de 2025 para a solicitação de registro das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo que tenham sido objeto de comunicado de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária competente até a data de entrada em vigor desta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput deste artigo que sejam fabricados até a data de publicação da decisão final sobre a solicitação de registro podem ser disponibilizados no mercado até o final de seus prazos de validade.

Art. 32. Fica estabelecido o prazo até 1º setembro de 2025 para a notificação dos alimentos para controle de peso e dos suplementos alimentares que tenham sido objeto de comunicado de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária competente até a data de entrada em vigor desta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput deste artigo que sejam fabricados até a data de notificação podem ser disponibilizados no mercado até o final de seus prazos de validade.

Art. 33. A notificação dos produtos abarcados nas categorias de alimentos e embalagens relacionados abaixo que tenham sido registrados até a data de entrada em vigor desta Resolução deve ser protocolada até o vencimento do seu registro:

- I - água do mar dessalinizada, potável e envasada;
- II - alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde;
- III - alimentos de transição para alimentação infantil;
- IV - cereais para alimentação infantil;
- V - resina, artigo precursor ou embalagem final de PET-PCR grau alimentício; e
- VI - suplementos alimentares contendo probióticos ou enzimas.

§1º A notificação de que trata o caput deste artigo deve ser protocolada de forma concomitante à solicitação de cancelamento do registro.

§2º As solicitações de registro e de alterações de pós-registro dos produtos relacionados no caput deste artigo que estiverem pendentes de decisão serão encerradas.

§3º Os produtos de que trata o caput deste artigo que sejam fabricados durante a vigência do registro podem ser disponibilizados no mercado até o final de seus prazos de validade.

§4º Os produtos de que trata o caput deste artigo não serão passíveis de alterações de pós-registro.



§5º Os registros dos produtos de que trata o caput deste artigo não serão revalidados após a entrada em vigor desta Resolução.

Art. 34. O item 4.3 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 27, de 18 de março de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

"4.3. As embalagens e equipamentos de cerâmica, vidro ou metal que sejam esmaltados ou vitrificados na face em contato com alimentos deverão obedecer aos limites especificados nos pontos 5.1.7 e 5.2.4 deste regulamento técnico." (NR)

Art. 35. A Resolução - RES nº 18, de 30 de abril de 1999, passa a vigorar acrescida dos seguintes itens 3.6, 3.7 e 3.8:

"3.6 A comprovação científica da alegação de propriedades funcionais e ou de saúde de que trata o item 3.4 desta Resolução deve ser solicitada previamente ao seu uso, mediante protocolo de petição específica, contendo as informações exigidas no item 4 desta Resolução. Informações adicionais podem ser solicitadas quando necessárias e justificadas pela Anvisa.

3.7 A decisão sobre a petição de que trata o item 3.6 desta Resolução será publicada no Diário Oficial da União, por meio de Resolução Específica (RE).

3.8 A manifestação favorável da Anvisa sobre a petição de que trata o item 3.6 desta Resolução não dispensa os alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde do atendimento dos demais requisitos necessários para sua regularização." (NR)

Art. 36. Os itens 3.3, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8 e 3.9 do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 26 de março de 2008, passam a vigorar com a seguinte redação:

"3.3. As embalagens e artigos precursores de PET-PCR grau alimentício deverão ser regularizados perante a Autoridade Sanitária Competente, seguindo os procedimentos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, e na Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, e deverão declarar se são embalagens ou artigos precursores multicamadas ou monocamadas de uso único ou retornáveis contendo PET- PCR grau alimentício, conforme o caso.



.....

3.5. Os produtores de alimentos somente podem utilizar embalagens ou seus artigos precursores de PET- PCR grau alimentício que estejam devidamente regularizados pela Autoridade Sanitária Competente, observando os alimentos especificados e as condições estipuladas na respectiva regularização, baseadas nas autorizações especiais de uso definidas no item 2.6.

3.6. Os estabelecimentos produtores de embalagens ou dos artigos precursores de PET-PCR grau alimentício deverão estar habilitados pela Autoridade Sanitária Competente e deverão solicitar a regularização destas embalagens ou seus artigos precursores, seguindo os procedimentos estabelecidos.

3.7. Para que um estabelecimento que elabore embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício seja habilitado, devem estar disponíveis:

- Procedimentos escritos e seus registros de aplicação sobre Boas Práticas de Fabricação para consulta da Autoridade Sanitária Competente;
- Registros de origem e composição ou caracterização do PET-PCR grau alimentício e do PET virgem, com documentação que o confirme;
- Equipamento adequado para o acondicionamento e processamento do PET-PCR grau alimentício;
- Procedimentos de controle de processo de elaboração das embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício que permita sua rastreabilidade;
- Pessoal, para a operação de todo o equipamento e para o controle de processo, capacitado especificamente para tal fim; e
- Um sistema de garantia da qualidade que previna a contaminação com outras fontes de matéria reciclada para aplicações que não sejam de grau alimentício.

3.8. Os estabelecimentos habilitados para elaborar as embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício deverão utilizar para este fim, além de resina de PET virgem, somente PET-PCR grau alimentício obtido por meio de uma tecnologia de reciclagem física ou química regularizada junto à Autoridade Sanitária Competente e avaliada por seu Laboratório de Referência reconhecido.

3.9. Os estabelecimentos habilitados para elaborar as embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício deverão obter o PET-PCR grau alimentício de um produtor habilitado pela Autoridade Sanitária Competente e utilizá-lo para a fabricação de embalagens ou seus artigos precursores destinados a conter somente os alimentos especificados e somente nas condições estipuladas na regularização junto à Autoridade Sanitária Competente, baseadas nas autorizações especiais de uso definidas no item 2.6" (NR)

Art. 37. O art. 21 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 21. A regularização dos suplementos alimentares, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024,, e na Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, estará vinculada à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o trâmite disposto no art. 20 desta Resolução." (NR)

Art. 38. Os arts. 5º e 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º A comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos não dispensa os alimentos adicionados de probióticos do atendimento aos demais requisitos necessários para sua regularização estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, e na Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.

Art. 6º A regularização de alimentos contendo probióticos estará vinculada à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o trâmite disposto no art. 4º desta Resolução." (NR)

Art. 39. O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 40 Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução - RES nº 19, de 30 de abril de 1999;

II - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 15 de março de 2000;

III - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 15 de março de 2000;

IV - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010;

V - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018;

VI - o item 10 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 34, de 13 de janeiro de 1998;

VII - o item 10 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998;

VIII - os itens 10, 11 e 12 do Anexo da Resolução - RES nº 105, de 19 de maio de 1999;

IX - o parágrafo único do art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018;

X - o art. 23 e o Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020; e

XI - o art. 12 e o Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 818, de 28 de setembro de 2023.

Art. 41. Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de setembro de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 281, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024

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 da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de fevereiro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

§ 1º O Anexo I define as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro junto à Anvisa.

§ 2º O Anexo II define as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de notificação junto à Anvisa.

§ 3º 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.

§ 4º O Anexo IV define as categorias de alimentos e embalagens que não estão sujeitos à regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

§ 5º O Anexo V estabelece os documentos gerais necessários para instrução das solicitações de registro.

§ 6º O Anexo VI estabelece os documentos complementares necessários para instrução das solicitações de registro, por categoria de produto.

§ 7º O Anexo VII estabelece os documentos necessários para instrução das solicitações de revalidação de registro.

§ 8º 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.

§ 9º O Anexo IX define o documento que deve ser apresentado com as justificativas para realização das alterações pós-registro.

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

§ 11. O Anexo XI estabelece o formulário com as informações obrigatórias que devem constar no comunicado de início de fabricação ou importação do produto.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de setembro de 2024

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

CATEGORIAS DE ALIMENTOS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO JUNTO À ANVISA

(Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 368, de 05/06/2025)

1.	Fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo
2.	Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância
3.	Fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas
4.	Fórmula infantil para lactentes
5.	Fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco
6.	Fórmula padrão para nutrição enteral
7.	Fórmula modificada para nutrição enteral
8.	Fórmula pediátrica para nutrição enteral
9.	Módulo para nutrição enteral

ANEXO II

CATEGORIAS DE ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE NOTIFICAÇÃO JUNTO À ANVISA

(Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 368, de 05/06/2025)

1.	Água do mar dessalinizada, potável e envasada
2.	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
3.	Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância
4.	Alimentos para controle de peso
5.	Alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância
6.	Resina de PET-PCR grau alimentício
7.	Artigo precursor ou embalagem final de PET-PCR grau alimentício
8.	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, 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, incluídos os fermentos químicos, os adoçantes de mesa e os adoçantes dietéticos
3.	Alimentos para dietas com restrição de nutrientes, alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares e sal hipossódico
4.	Amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães
5.	Café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos
6.	Coadjuvantes de tecnologia, incluídos os fermentos biológicos, as culturas microbianas, as enzimas e preparações enzimáticas
7.	Cogumelos comestíveis, produtos de frutas e produtos de vegetais
8.	Embalagens para alimentos, incluindo embalagens finais de PET-PCR grau alimentício quando essas forem elaboradas a partir de artigo precursor notificado
9.	Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
10.	Gelo, água mineral natural, água natural e águas adicionadas de sais
11.	Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
12.	Óleos e gorduras 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 in natura .
3.	Equipamentos para alimentos, inclusive os de uso doméstico.
4.	Produtos alimentícios e ingredientes, incluindo aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, elaborados conforme normas que estabelecem seus requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem e que sejam usados exclusivamente na produção de alimentos industrializados.
5.	Produtos alimentícios 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

(Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 368, de 05/06/2025)

1.	Formulário de solicitação de registro devidamente preenchido, conforme modelo disponibilizado no sistema da Anvisa.
2.	Cópia do licenciamento sanitário válido do(s) fabricante(s) que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento, 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.
3.	Dizeres de rotulagem propostos para o produto.
4.	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.
5.	Laudo analítico/certificado de análise dos ingredientes, incluindo aditivos e coadjuvantes de tecnologia, conforme regulamento técnico específico.
6.	Laudo analítico/certificado de análise do produto final objeto da solicitação (lote piloto ou lote industrial).
7.	Relatório de estudos de estabilidade que garantam a manutenção das características do produto abrangendo suas propriedades nutricionais durante todo o prazo de validade declarado, incluindo estudos pós reconstituição quando se tratar de produtos para diluição.
8.	Justificativa tecnológica e de segurança para adoção da sobredosagem, quando esta for necessária.
9.	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.
10.	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

(Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 368, de 05/06/2025)

Categoria	Documentos de instrução
Fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo	1 2 3 (quando aplicável)
Fórmula modificada para nutrição enteral	3 4 5 (quando aplicável) 12 13 14 (quando aplicável) 17 (quando aplicável)
Fórmula pediátrica para nutrição enteral	3 4 (quando aplicável) 5 6 (quando aplicável) 13 14 (quando aplicável)
Fórmula padrão para nutrição enteral	3 14 (quando aplicável)
Módulo para nutrição enteral	3
Fórmula infantil para lactentes e Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância	7 (quando aplicável) 8 (quando aplicável) 14 (quando aplicável)
	7 (quando aplicável) 8 (quando aplicável)

Fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas.	9 10 (quando aplicável) 11 (quando aplicável) 14 (quando aplicável) 15 (quando aplicável)
Fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco	16
Código dos documentos de instrução	
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 estudos científicos, consensos ou diretrizes de entidades profissionais ou outros órgãos reconhecidos, de que, para as alegações nutricionais utilizadas os critérios definidos no regulamento técnico específico são adequados para a faixa etária indicada ou que respaldem critérios diferentes daqueles estabelecidos no regulamento técnico específico, considerando: a) a base energética média da necessidade diária para faixa etária para qual o produto é indicado; e b) as recomendações específicas para o nutriente objeto da alegação com base em evidências apropriadas.
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, nas situações previstas no art. 3º, §§ 4º e 5º, da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 976, de 5 de junho de 2025. A comprovação das situações de que trata o art. 3º, caput, § 4º, inciso VI, da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 976, de 5 de junho de 2025 deve ter como base: a) os limites mínimos e máximos definidos no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025; b) os limites normalmente encontrados no leite humano e benefícios similares aos encontrados em lactentes amamentados exclusivamente com leite humano, no caso de fórmulas infantis para lactentes; c) as necessidades de lactentes a partir do sexto mês ou de crianças de primeira infância, conforme o caso, quando aplicável; e d) a revisão sistemática de estudos clínicos publicados em revistas científicas indexadas, ou os estudos clínicos publicados em revistas científicas indexadas, quando não houver revisões sistemáticas publicadas.
8.	Relatório técnico-científico apresentando evidências científicas na íntegra que demonstrem que a adição de outros ingredientes que não sejam classificados como novos alimentos ou novos ingredientes é realizada para: a) garantir que a formulação seja adequada como única fonte de nutrientes, levando em consideração os compostos e limites normalmente encontrados no leite humano e benefícios similares aos encontrados em lactentes amamentados exclusivamente com leite humano, no caso de fórmulas infantis para lactentes; e b) assegurar que o produto seja adequado como fonte de uma dieta alimentar mista, no caso de fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.
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 outros ingredientes que não sejam classificados como novos alimentos e novos ingredientes 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.
12.	Relatório técnico-científico apresentando comprovação de segurança para o público a que se destina, de outras modificações realizadas na formuladas que estejam associadas ao atendimento das necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas e doenças ou agravos à saúde.
13.	Especificações da fórmula em 100 mililitros (ml) ou 100 gramas (g) na forma como exposta à venda e em 100 quilocalorias (kcal) de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante.
14.	Laudo e memorial de cálculo apresentando comprovação de que a adição de aminoácidos essenciais e semiessenciais para fórmula, quando realizada, atende aos critérios e valores de referência estabelecidos.
15.	Relatório técnico-científico apresentando justificativa técnica para a adição de glicose, xarope de glicose ou xarope de glicose desidratado como fonte de carboidratos quando não se tratar de fórmulas à base de proteínas hidrolisadas, à base de aminoácidos isolados ou para dietas com restrição de lactose.
16.	Relatório técnico-científico apresentando evidências científicas que comprovem a segurança e a eficácia do produto, incluindo consensos de especialistas e protocolos de terapias nutricionais estabelecidos para recém-nascidos pré-termo ou de alto risco, conforme o caso.
17.	Relatório técnico-científico apresentando justificativa técnica para a adição de nutrientes e outras substâncias opcionais autorizados para fórmulas padrão para nutrição enteral.

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(s) fabricante(s) que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento, 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

Tipo de alteração pós- registro	Finalidade da alteração pós- registro	Documentos de instrução	Condição de Implementação
Alteração da designação do produto	Incluir ou excluir informações sobre a natureza ou características do produto em sua designação.	2	Após prazo de análise de 30 dias.
Inclusão de marcas	Incluir ou substituir marcas ou nomes comerciais do produto.	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.	2 9	Após aprovação da Anvisa.
Alteração de grupo populacional indicado	Ampliar ou restringir o grupo populacional ao qual o produto é indicado.	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. Incluindo o prazo de consumo pós abertura.	2 6	Após aprovação da Anvisa.
Redução do prazo de validade	Diminuir o prazo de validade declarado no rótulo do produto registrado. Incluindo o prazo de consumo pós abertura.	2 6	Após prazo de análise de 30 dias.
Alteração dos cuidados de conservação	Alteração dos cuidados de conservação relacionados às condições de exposição do produto (temperatura, luz e umidade) declarado no rótulo do produto registrado.	2 6	Após aprovação da Anvisa.

Inclusão de Apresentação	Incluir nova apresentação para o produto com: · Diferente tipo ou quantidade de aditivo corante ou aromatizante ou outro ingrediente utilizado com a finalidade de conferir cor, sabor ou aroma ao produto; ou · Diferente material ou tipo de embalagem para o produto.	2 3 5 6 ou 7 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.	2 6 ou 7	Após aprovação da Anvisa.
Inclusão e/ou substituição de estabelecimentos envolvidos na fabricação	Inclusão e/ou substituição de um estabelecimento envolvido na produção, controle de qualidade ou no armazenamento do alimento registrado.	2 4 6 ou 7 (quando aplicável)	Após prazo de análise de 30 dias.
Exclusão de estabelecimentos envolvidos na fabricação	Excluir um estabelecimento na produção, controle de qualidade ou no armazenamento do alimento registrado.	1 2	Sem aprovação prévia da Anvisa
Alteração de atividades de estabelecimentos envolvidos na fabricação	Alterar as atividades realizadas por estabelecimento envolvido na produção, controle de qualidade ou no armazenamento do alimento registrado.	1 2	Sem aprovação prévia da Anvisa
Alteração de fórmula	Alteração quantitativa de ingredientes; e/ou adição de novo ingrediente; e/ou exclusão de ingrediente.	2 3 5 6 ou 7 8 (quando aplicável) 9	Após aprovação da Anvisa.
Alteração de Especificação Produto	Alterar a especificação do produto registrado sem alteração de sua formulação, requisitos de composição e segurança.	2 5 6 ou 7	Após aprovação da Anvisa.
Alteração de Especificação Ingrediente	Alterar a especificação de ingrediente do produto (incluindo mudança de fornecedor) sem alteração de formulação e especificação do produto registrado.	2 6 ou 7 8	Sem aprovação prévia da Anvisa.

Código dos documentos de instrução

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) que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento, 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 garanta as propriedades nutricionais do produto durante todo o prazo de validade declarado, incluindo estudos pós reconstituição quando se tratar de fórmulas para diluição.
7.	Relatório técnico com racional que subsidie a não realização de estudos de estabilidade prévios, acompanhado de 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.

DOCUMENTO COM JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ALTERAÇÃO PÓS-REGISTRO

Justificativas para realização da alteração pós-registro
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.
Nome do responsável legal

ANEXO X**DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA INSTRUÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES, POR CATEGORIA DE PRODUTO**

(Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 368, de 05/06/2025)

Categoria	Documentos de instrução
Água do mar dessalinizada, potável e envasada	1 2 4 8
Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde	1 2 3 4
Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	1 2 3 4 7
Alimentos para controle de peso	1 2 3 4
Alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância	1 2 3 4
Resina PET-PCR grau alimentício	1 2 5 9
Artigo precursor ou embalagem final obtidas a partir de resina PET-PCR grau alimentício	1 2 6
Suplementos alimentares	1 2 3 4

Código dos documentos de instrução	
1.	Formulário de notificação devidamente preenchido. Conforme modelo específico para a categoria disponibilizado no sistema da Anvisa.
2.	Cópia do licenciamento sanitário válido do(s) fabricante(s) que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento, 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.
3.	Relatório de estudos de estabilidade que garantam a manutenção das características do produto abrangendo suas propriedades nutricionais durante todo o prazo de validade declarado, incluindo estudos pós reconstituição quando se tratar de produtos para diluição.
4.	Laudo/Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto que comprove atendimento aos requisitos de composição estabelecidos pelo regulamento técnico específico.
5.	Laudos que comprovem que as embalagens obtidas a partir da resina PET-PCR grau alimentício obedecem à regulamentação sanitária de materiais plásticos.
6.	Laudos que comprovem que as embalagens obtidas a partir do artigo precursor ou que a embalagem final, conforme o caso, obedecem à regulamentação sanitária de materiais plásticos.
7.	Laudo analítico de matéria sólida, pH e nitrato expresso em íon NO ₃ , para fins de comprovação dos requisitos estabelecidos no regulamento técnico específico.
8.	Cópia da autorização para captação da água e licenciamentos emitidos pelos órgãos ambientais competentes.
9.	Autorização especial de uso (carta de não objeção, aprovações ou decisões) do PET-PCR grau alimentício, emitida pelo <i>Food and Drug Administration (FDA)</i> , pela <i>European Food Safety Authority (EFSA)</i> , pela Direção Geral de Sanidade e Proteção dos Consumidores (<i>Directorate General of Health and Consumer Protection</i>) da Comissão Europeia, pelas Autoridades Sanitárias Competentes dos Estados Membros da União Europeia ou por autoridade consensuada no âmbito do MERCOSUL.

ANEXO XI

FORMULÁRIO PARA COMUNICADO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO DO PRODUTO

Comunicado de início de fabricação ou importação do produto

1.	Dados do detentor da regularização: CNPJ: Razão social: Endereço:(Logradouro, número, bairro, cidade, estado e CEP) Telefone: E-mail:
2.	Dados da(s) unidade(s) fabricantes(s) ¹ 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: Razão social do fabricante no exterior e país de origem (quando aplicável): ¹ quando o produto possuir mais de uma unidade fabricante
3.	Dados do(s) produto(s) ² : Categoria: (conforme descrito no Anexo III desta Instrução Normativa) Designação do produto: (conforme definido em regulamento técnico específico) Marca(s) ou nome comercial: Tipo(s) de embalagem: Prazo de validade: (pode ser informado em anos, meses ou dias) ² produtos que possuem mesmos fabricantes ou mesmo importador e unidades armazenadoras podem ser incluídos em um único formulário.
4.	Dados do detentor da(s) marca(s) ³ : Marca: CNPJ: Razão social: Endereço: (Logradouro, número, bairro, cidade, estado e CEP) Telefone: E-mail: ³ preencher somente quando o detentor da marca for diferente do detentor da regularização.
5.	Perspectiva comercial: (municipal, estadual, nacional e/ou exportação)
6.	Termo de Responsabilidade: Comunico que a partir de ___ / ___ / ___, a empresa acima identificada, devidamente licenciada para a (fabricação/importação de alimentos/embalagens), deu início a fabricação/importação do(s) produto(s) descrito(s) acima, e o início de sua comercialização se dará no prazo de _____ dias. Declaro cumprir com as regulamentações sanitárias vigentes, pertinentes ao(s) produto(s) acima, e que este(s) cumpre(m) com todos os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem dispostos em regulamentos técnicos específicos. Declaro ainda que todas as provas requeridas para a comprovação dos requisitos de qualidade e segurança do(s) produto(s) foram realizadas e estão disponíveis para consulta da autoridade sanitária a qualquer tempo. Por fim, estou ciente de que a empresa acima identificada poderá ser inspecionada 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 <u>Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977</u> , 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 <u>Decreto Lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940</u> (Código Penal - Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).