

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/02/2024 | Edição: 40 | Seção: 1 | Página: 106

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

## INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 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 n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 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 n° 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



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 padrão para nutrição enteral
6.	Fórmula modificada para nutrição enteral
7.	Fórmula pediátrica para nutrição enteral
8.	Módulo para nutrição enteral

## ANEXO II

### CATEGORIAS DE ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE NOTIFICAÇÃO JUNTO À 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.	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 <b>in natura</b> .
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 pastificio, 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(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 propriedades nutricionais do produto durante todo o prazo de validade declarado, incluindo estudos pós reconstituição quando se tratar de fórmulas 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

<b>Categoria</b>	<b>Documentos de instrução</b>
Fórmula dietoterápica 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)
Fórmula padrão para nutrição enteral	3
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)
Fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas.	7 (quando aplicável) 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(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

<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.	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 do 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 de 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.
<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) 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.		

#### 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.
Nome do 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 4 8
Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde	1 2 3 4



Alimentos de transição para alimentação infantil	1 2 3 4 7
Alimentos para controle de peso	1 2 3 4
Cereais para alimentação infantil	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
<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(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 as propriedades nutricionais do produto 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 <sub>3</sub> , 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 <b>Food and Drug Administration (FDA)</b> , pela <b>European Food Safety Authority (EFSA)</b> , pela Direção Geral de Sanidade e Proteção dos Consumidores ( <b>Directorate General of Health and Consumer Protection</b> ) 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

<b>Comunicado de início de fabricação ou importação do produto</b>	
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) <b>1</b> 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): <b>1</b> quando o produto possuir mais de uma unidade fabricante
3.	Dados do(s) produto(s) <b>2</b> : 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) <b>2</b> 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) <b>3</b> : Marca: CNPJ: Razão social:
	Endereço: (Logradouro, número, bairro, cidade, estado e CEP) Telefone: E-mail: <b>3</b> preencher somente quando o detentor da marca for diferente do detentor da regularização.
5.	Perspectiva comercial: (municipal, estadual, nacional e/ou exportação)
	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.
6.	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 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).

