

Comunicado de Início de Fabricação ou Importação de Alimentos e Embalagens

Esta solicitação **se aplica** a fabricantes e importadores de alimentos e embalagens isentos de registro e notificação na ANVISA ([RDC n° 843/2024](#)), das seguintes categorias (Anexo III da [IN n° 281/2024](#)):

- 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;
- Aditivos alimentares, incluídos os fermentos químicos, os adoçantes de mesa e os adoçantes dietéticos;
- Alimentos para dietas com restrição de nutrientes, alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares e sal hipossódico;
- Amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães;
- Café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos;
- Coadjuvantes de tecnologia, incluídos os fermentos biológicos, as culturas microbianas, as enzimas e preparações enzimáticas;
- Cogumelos comestíveis, produtos de frutas e produtos de vegetais;
- Embalagens para alimentos, incluindo embalagens finais de PET-PCR grau alimentício quando essas forem elaboradas a partir de artigo precursor notificado;
- Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis;
- Gelo, água mineral natural, água natural e águas adicionadas de sais;
- Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo;
- Óleos e gorduras vegetais;
- Sal enriquecido com iodo.

Estão **dispensados** do Comunicado de Fabricação ou Importação os fabricantes e importadores dos seguintes alimentos e embalagens (Anexo IV da [IN n° 281/2024](#)):

- Matérias-primas alimentares;
- Alimentos in natura;
- Equipamentos para alimentos, inclusive os de uso doméstico;
- 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;
- 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.

Para a regularização de alimentos e embalagens, os fabricantes e importadores de alimentos e embalagens devem dispor de **licença sanitária vigente**.

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.

Para **alteração** do comunicado é suficiente o protocolo de novo formulário preenchido, estando o comunicado anterior automaticamente cancelado.

O **cancelamento** pode ser solicitado quando não houver mais interesse na oferta do produto.

Entenda as etapas para o Comunicado de Início de Fabricação ou Importação de alimentos e embalagens na VISA Rio Claro:

- 1) Acessar o site da Vigilância Sanitária de Rio Claro: <https://www.saude-rioclaro.org.br/visa.htm>
- 2) Acessar *Comunicado de Início de Fabricação ou Importação do Produto*.
- 3) Protocolar 2 vias do formulário pertinente à sua solicitação, preenchido e assinado:
 - [Formulário para Comunicado de Início de Fabricação de produtos isentos de notificação e registro](#).
 - [Formulário para Comunicado de Início de Importação de produtos isentos de notificação e registro](#).
 - [Formulário de dados do\(s\) produtos](#) (item E do Anexo XI da IN nº 281/2024) – caso seja necessário comunicar início de fabricação ou importação de diversos produtos.

**Uma via do formulário protocolado na VISA retorna à empresa detentora da regularização, como comprovante de protocolo.*

- 4) Anexos ao Formulário preenchido, protocolar 1 via da Formulação do Produto (opcional), Rotulagem Nutricional e Ficha Técnica do Produto.
- 5) Os Comunicados de Início de Fabricação ou Importação protocolados serão publicados no Diário Oficial de Rio Claro.

- Não está previsto na legislação sanitária deferimento dos comunicados pela Vigilância Sanitária.
- Conforme artigo 26, § 2º da RDC 843/2024, a disponibilização do produto no mercado pode ser iniciada após o protocolo do comunicado de início de fabricação ou importação.
- Conforme artigo 26, § 3º da RDC 843/2024, a comunicação de início de fabricação ou importação do produto não o torna aprovado pela autoridade sanitária.
- Os fabricantes e importadores são responsáveis pelas boas práticas de fabricação, composição e rotulagem do produto.