DECLARAÇÃO DO DETENTOR DE NOTIFICAÇÃO OU DE REGISTRO DE PRODUTO JUNTO À ANVISA – RDC N° 751/2022

A empresa ................................................................., CNPJ n° ..........................., devidamente autorizada pela Anvisa – AFE n°................................., detentora de notificação ou registro do(s) produto(s) abaixo relacionados, contemplados no Licenciamento de Importação n° ....................................... e no LPCO n° ............................. representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido na RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, declara que o (s) produto(s) a seguir relacionados encontra-se em conformidade à regularização na Anvisa, foram fabricados a menos de 5 (cinco) anos da data de regularização e em observância às Boas Práticas de Fabricação. cumprindo integralmente o estabelecido no parágrafo 3º do artigo 60 da RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e que está ciente das penalidades às quais está sujeita nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sempre que ficar comprovado o descumprimento dessas normas.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nome comercial do produto** | **Modelo ou Apresentação Comercial do produto** | **Data de Fabricação**  | **Número da regularização na Anvisa** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Município (UF)....... de .................... de 20 \_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal da empresa detentora da regularização do produto | Assinatura do Responsável Técnico da empresa detentora da regularização do produto |