

## **RESOLUÇÃO Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000**

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução n.º 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 1º de março de 2000, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos constante do Anexo desta Resolução;

Art. 2º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Fica revogada a Portaria SVS/MS n.º 120, de 18 de fevereiro de 1999.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE O MANUAL DE PROCEDIMENTOS BÁSICOS PARA REGISTRO E DISPENSA DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO DE PRODUTOS PERTINENTES À ÁREA DE ALIMENTOS

### **1. ALCANCE**

#### **1.1. Objetivo**

Estabelecer procedimentos básicos para o registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos.

#### **1.2. Âmbito de aplicação**

O presente Manual se aplica a todos os setores envolvidos com o trâmite de processos de registro ou dispensa da obrigatoriedade de registro de alimentos, aditivos, coadjuvantes de tecnologia e embalagens, nacionais e importados.

### **2. DEFINIÇÕES**

Para efeito desta Resolução, considera-se:

2.1. Registro: é o ato legal que, cumpridos os procedimentos descritos nesta Resolução, reconhece a adequação de um produto à legislação vigente, formalizado por meio de publicação no Diário Oficial da União;

2.2. Dispensa da obrigatoriedade de registro: é o ato, fundamentado na legislação vigente, pelo qual se desobriga o registro de produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cumpridos os procedimentos descritos nesta Resolução;

2.3. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento: é o ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que exercem atividades pertinentes à área de alimentos;

2.5. Embalagem final: produto resultante do último estágio do processo de fabricação que implica em modificação de sua composição;

2.6. Embalagem Reciclada : embalagem produzida por processo tecnológico específico de obtenção de resinas a partir de materiais recicláveis;

2.7. 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;

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

2.9. Produto Alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento "in natura", adicionado, ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;

2.10. Ingrediente: é qualquer substância, incluídos os aditivos alimentares, empregada na fabricação ou preparação de um alimento e que permanece no produto final, ainda que de forma modificada;

2.11. Aditivo Alimentar: é qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Ao agregar-se poderá resultar em que o próprio aditivo ou seus derivados se convertam em um componente de tal alimento. Esta definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais;

2.12. Coadjuvante de Tecnologia de Fabricação: é toda substância, excluindo os equipamentos e os utensílios utilizados na elaboração e/ou conservação de um produto, que não se consome por si só com o ingrediente alimentar e que se emprega intencionalmente na elaboração de matérias-primas, alimentos, ou seus ingredientes, para obter uma finalidade tecnológica durante o tratamento ou elaboração. Deve ser eliminada do alimento ou inativada, podendo admitir-se no produto final a presença de traços da substância ou seus derivados;

2.13. Monitoramento de qualidade do produto: coleta, avaliação e análise laboratorial quando for o caso, de produtos com objetivo de verificar sua conformidade com o padrão sanitário requerido e ou com o Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) ou Regulamento Técnico do produto (RT);

2.14. Inspeção Sanitária na Indústria: é o procedimento da fiscalização efetuado pela autoridade sanitária na unidade fabril, para verificar o cumprimento da legislação vigente;

2.15. Exigência: é um recurso a ser utilizado pelo Sistema de Vigilância Sanitária, dirigido às empresas, para solicitar complementação de dados para uma melhor avaliação do processo em estudo e adequação à legislação vigente.

### 3. REFERÊNCIAS

3.1. Decreto 55.871, de 26 de março de 1965 - Modifica o Decreto n.º 50.040, de 24 de janeiro de 1961, referente a norma reguladoras do emprego de aditivos para alimentos, alterado pelo Decreto n.º 681, de 13 de março de 1962.

3.2. Decreto - Lei 986, de 12 de outubro de 1969 - Institui normas básicas sobre alimentos.

3.3. Decreto n.º 63.526, de 04 de novembro de 1968 - Aprova as normas técnicas especiais sobre o emprego de aditivos em alimentos e dá outras providências.

3.4. Resolução CNNPA n.º 08, de 24 de junho de 1975 - Dispõe quanto a substâncias e materiais que poderão ser empregados no fabrico de recipientes ou utensílios destinados a entrar em contato com alimentos e outros.

3.5. Portaria n.º 33 - SVS/MS, de 13/03/80, publicada no D.O.U. 18/03/80 -Dispõe sobre a renovação de registro.

3.6. Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990 - Dispõe sobre Sistema Único de Saúde (SUS).

3.7. Portaria n.º 9 - DINAL/MS de 23 de fevereiro de 1990 - Dispõe sobre produtos dispensados de registro.

3.8. Portaria n.º 1.428, de 26 de novembro de 1993 - Aprova o Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos, as Diretrizes para Boas Práticas de Produção, o Regulamento Técnico para estabelecimento de Padrões de Identidade e Qualidade.

3.9. Portaria n.º 326 - SVS/MS, 30 de julho de 1997 - Condições Higiênico - Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/ Industrializadores de Alimentos.

3.10. Portaria n.º 540 - SVS/MS, de 27 de outubro de 1997 - Aprova o Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares - definições, classificação e emprego.

3.11. Portaria Ministerial n.º 1.634, de 29 de outubro de 1997.

3.12. Portaria n.º 579 - SVS/MS, de 17 de novembro de 1997- Dispensa a emissão posterior de documentos que impliquem na repetição do ato de registro de alimentos.

3.13. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 - Dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

3.14. Resolução n.º 01, de 26 de abril de 1999, Anexo I - Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

3.15. Resolução n.º 237, de 02 de julho de 1999 - Institui formulário padrão para recolhimento da taxa de fiscalização sanitária e Declaração de enquadramento do tipo da empresa.

3.16. Resolução n.º 16, de 30 de abril de 1999, publicada no D.O.U. em 03/12/99 - Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes.

3.17. Resolução n.º 17, de 30 de abril de 1999, publicada no D.O.U. em 03/12/99 - Aprova o Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos.

3.18. Resolução n.º 18, de 30 de abril de 1999, publicada no D.O.U. em 03/11/99 - Aprova o Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde Alegadas em Rotulagem de Alimentos.

3.19. Resolução n.º 19, de 30 de abril de 1999, publicada no D.O.U. em 10/12/99 - Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimento com Alegação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde em sua Rotulagem.

3.20. Resolução ANVS n.º 104, de 14 de maio de 1999, publicada no D.O.U. em 17/05/99 - Aprova o Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes/Aromas.

3.21. Medida Provisória n.º 2.000-13, de 11 de fevereiro de 2000 publicada no D.O. U. de 12/02/00- Altera dispositivos da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

#### 4. PRINCÍPIOS GERAIS

4.1. Todos os estabelecimentos que exercerem atividades pertinentes à área de alimentos devem ser inspecionados e licenciados pela autoridade sanitária.

4.2. Os produtos do Anexo I estão dispensados de registro, enquanto que os produtos do Anexo II devem ser registrados no órgão competente do Ministério da Saúde.

4.3. Os produtos de um anexo podem passar a integrar o outro anexo. Essa mudança pode ocorrer em função do histórico de qualidade do produto, efetuado por meio do monitoramento de qualidade ou em consequência de ocorrência de agravos à saúde atribuídos ao consumo de alimentos.

4.4. Todo alimento deve ser produzido de acordo com o Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) ou Regulamento Técnico (RT) e demais diretrizes estabelecidas, aprovados pela autoridade competente.

4.5. A não conformidade com os critérios estabelecidos no item 4.4, constatada por meio do monitoramento de qualidade do produto, implicará na aplicação, às empresas, das penalidades previstas na legislação vigente.

#### PROCEDIMENTOS

##### 5.1. PRODUTOS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

5.1.1. Os produtos do Anexo I estão dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde.

5.1.2. As empresas devem informar o início da fabricação do(s) produto(s) à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, conforme modelo Anexo X, podendo já dar início a comercialização.

5.1.3. A autoridade sanitária terá um prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da comunicação da empresa, para proceder a inspeção sanitária na unidade fabril, nos termos do item 5.1.4.

5.1.4. A realização da inspeção neste prazo dependerá, isoladamente ou em conjunto, da natureza do produto, do risco associado ao produto, da data da última inspeção e do histórico da empresa.

5.1.5. No caso da empresa não ser aprovada na inspeção referida no item 5.1.3., a mesma será notificada para adotar os seguintes procedimentos, sem prejuízo da aplicação de outras penalidades previstas na legislação:

suspender a produção;

recolher o(s) produto(s) no mercado, quando a autoridade sanitária julgar necessário com base na legislação pertinente, arcando com os custos da divulgação para notificação à população.

5.1.6. Estão também dispensados da obrigatoriedade de registro e, adicionalmente, dispensados da necessidade de informar o início da fabricação à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, os seguintes produtos:

5.1.6.1. as matérias-primas alimentares e os alimentos "in natura";

5.1.6.2. os aditivos alimentares (intencionais) inscritos na Farmacopéia Brasileira, os utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e aqueles dispensados pelo órgão competente do Ministério da Saúde;

5.1.6.3. Os produtos alimentícios elaborados conforme Padrão de Identidade e Qualidade, usados como ingredientes alimentares, destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos na legislação brasileira de alimentos;

5.1.6.4. Os produtos de panificação, de pastificio, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisseria e de sorveteria, quando exclusivamente destinados à venda direta ao CONSUMIDOR, efetuada em balcão do próprio PRODUTOR, mesmo quando acondicionados em recipientes ou embalagens com a finalidade de facilitar sua comercialização.

## 5.2. REGISTRO DE PRODUTOS

5.2.1. Todos os produtos constantes do Anexo II devem ser registrados no órgão competente do Ministério da Saúde.

5.2.2. A solicitação de registro deve ser efetuada pela empresa interessada, junto ao órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município onde uma das unidades fabris da empresa esteja localizada. A documentação exigida está relacionada no Anexo III;

5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.

5.2.4. Os referidos formulários devem ser protocolizados na Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal, ou do Município.

5.2.5. Para as embalagens recicladas, registra-se somente a embalagem final.

5.2.6. O valor para registro de produto ou procedimentos administrativos são regidos por Resolução específica de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

5.2.7. Demais procedimentos para registro de produtos:

#### 5.2.7.1. Registro Único

Pode ser solicitado quando um mesmo produto é fabricado por unidades fabris distintas de uma mesma empresa, localizadas em um ou mais Estado/País.

O registro único deve ser solicitado por apenas uma das unidades fabris da empresa, que passa a ser responsável por todas as eventuais modificações pertinentes ao produto.

A empresa deve apresentar junto ao órgão de vigilância sanitária o Alvará Sanitário ou a Licença de Funcionamento, de cada uma das unidades fabris e anexar aos demais documentos exigidos no Anexo III.

A empresa pode anexar ao processo os relatórios de inspeção de cada uma das unidades fabris.

Deve estar claramente identificado no rótulo o nome do fabricante e o endereço da unidade produtora.

5.2.7.1.1. O registro único pode ser requerido ainda nas seguintes situações:

5.2.7.1.1.1. Produtos com a mesma base de formulação diferenciando-se entre eles: fruta e/ou sabor e/ou aroma e/ou cobertura e/ou formato e/ou concentração de ingredientes, desde que não altere a natureza do produto. Produtos com a mesma base de formulação, diferenciando-se apenas o CORANTE se o mesmo possuir IDA (Ingestão Diária Aceitável) não especificada ou não limitada. Havendo variação de corantes que possuam IDA numérica, o registro é distinto para cada produto;

5.2.7.1.1.2 Produtos com a mesma base de formulação e marcas diferentes.

#### 5.2.7.1.2. Extensão Para Registro Único

Pode ser solicitada a extensão para registro único nos casos previstos no item 5.2.7.1.1.1.

#### 5.2.7.2. Registro de produto no caso de empresa distribuidora

A empresa distribuidora pode utilizar sua marca registrada nos produtos fabricados por outra(s) empresa(s) por meio de contrato, devendo apresentar, obrigatoriamente, cópia do Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento.

O pedido de registro de um produto que utiliza a marca ou o nome de uma empresa distribuidora, deve ser feito pela empresa fabricante, indicando no campo correspondente do formulário de petição a marca da empresa distribuidora.

Os dizeres de rotulagem devem identificar a distribuidora e o fabricante.

#### 5.2.7.3. Registro de produção terceirizada (registro novo)

Utilizado quando a empresa alimentícia possui unidade fabril autorizada para produção de alimentos e quer terceirizar produtos que ela produza ou não. A solicitação de registro deve ser feita por uma das empresas que apresente as condições para produção de alimentos. Os requisitos necessários para terceirização, além dos documentos constantes no Anexo III, são:

- a) o órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município deve ter ciência desse acordo mediante apresentação do contrato de terceirização ou documento equivalente;
- b) os dizeres de rotulagem devem identificar o fabricante e o detentor da marca;
- c) as empresas devem apresentar cópia do Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento.

#### 5.2.7.4. Registro de Produtos que não constam do Anexo II

##### 5.2.7.4.1. Produto sem Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) ou sem Regulamento Técnico (RT):

A empresa interessada deve apresentar uma proposta de PIQ ou RT, anexando referência internacional, na seguinte ordem de prioridade: Codex Alimentarius, Comunidade Européia (CE) e Code of Federal Regulations (CFR) - FDA-USA; bem como, legislação sobre o assunto em outros países ou atender às exigências das diretrizes de avaliação de risco e segurança estabelecidas em regulamento técnico específico;

##### 5.2.7.4.2. Embalagem Reciclada

A empresa deve apresentar uma proposta de regulamento técnico, contendo as seguintes informações:

referência internacional, na ordem de prioridade: Codex Alimentarius, Comunidade Européia (CE) e Code of Federal Regulations (CFR) - FDA-USA ou atender às exigências das diretrizes de avaliação de risco e segurança estabelecidas em regulamento técnico específico;

estudos sobre a toxicidade do material da embalagem;

metodologia sobre determinação de migração (total e específica) para o alimento;

relação dos alimentos em que será utilizada e justificativa tecnológica;

metodologia analítica para a identificação e verificação do grau de pureza do material da embalagem.

#### 5.2.7.5. Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos

Para efeito de registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos importados devem ser obedecidos os mesmos trâmites e procedimentos para os alimentos produzidos nacionalmente, previstos neste Regulamento.

Para efeito de registro, os produtos importados na embalagem original e prontos para oferta ao consumidor passam a ser registrados de acordo com a legislação específica.

## 6. RESPONSABILIDADES

### 6.1. Da empresa:

6.1.1. estar licenciada pela autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, que expedirá Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento;

6.1.2. estabelecer e implementar as Boas Práticas de Fabricação de acordo com o que determina a legislação e apresentar o Manual de Boas Práticas de Fabricação às autoridades sanitárias, no momento da inspeção e ou quando solicitado;

6.1.3. as importadoras e empresas distribuidoras de produtos alimentícios devem implementar e dispor de Manual de Boas Práticas de Fabricação/Armazenagem e nas demais etapas do processo produtivo sob sua responsabilidade;

6.1.4. adotar na cadeia produtiva, metodologia que assegure o controle de pontos críticos que possam acarretar riscos à saúde do consumidor;

6.1.5. comunicar oficialmente à autoridade sanitária, no prazo de 30 (trinta) dias, a partir do início da comercialização, os locais onde estão sendo comercializados seus produtos, registrados e dispensados de registro, e solicitar ao órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município que proceda a coleta de amostra dos mesmos, visando a Análise de Controle;

6.1.6. as empresas produtoras e importadoras de produtos pertinentes à área de alimentos devem manter atualizadas as fórmulas dos produtos dispensados de registro, estando disponíveis à autoridade sanitária, sempre que solicitado;

6.1.7. informar à autoridade sanitária, num prazo máximo de até 10 (dez) dias, a data de início de fabricação dos produtos dispensados de registro. A partir, de então, pode-se iniciar a comercialização dos produtos.

### 6.2. Compete ao órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município:

6.2.1. inspecionar as unidades fabris para verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

6.2.2. analisar o processo de pedido de registro do produto, observando os Regulamentos Técnicos, as Resoluções, as Portarias e outros instrumentos legais pertinentes ao produto, inclusive os de rotulagem;

6.2.3. emitir parecer conclusivo no campo específico do Formulário de Petição (FP2) e quando:

aprovado, citar o(s) regulamento(s) no(s) qual(ais) se baseou a análise, datar e assinar, identificando o técnico responsável;

indeferido, mencionar o(s) motivo(s) no(s) qual(ais) se baseou (inclusive citando as legislações), datar e assinar, com identificação do técnico que procedeu a análise.

6.2.4. informar à ANVS, por meio de relatórios gerenciais mensais a relação das empresas que solicitaram inspeção, indicando as categorias, produtos, marcas e tipos de embalagens, bem como, as que foram inspecionadas, indicando o parecer conclusivo.

6.3. Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

6.3.1. deferir ou indeferir, com as devidas justificativas, as solicitações de registro previamente analisadas;

6.3.2. cancelar o registro do produto a pedido, por irregularidade ou por erro de publicação. No último caso, cabe republicação, sem ônus, mediante a apresentação dos documentos constantes no Anexo III.

6.3.3. manter os Estados atualizados com Cadastro de empresas, produtos registrados e dispensados de registro, bem como das empresas inspecionadas.

## 7. DISPOSIÇÕES GERAIS

### 7.1. Validade do registro

O registro dos produtos é válido por 05 (cinco) anos, em todo território nacional. A revalidação do registro deve ser solicitada no prazo de até 60 (sessenta) dias, antes da data do seu vencimento.

### 7.2. Formulação de exigência:

7.2.1. o prazo estabelecido para o cumprimento da exigência é de 30 (trinta) dias a partir da ciência do interessado;

7.2.2. a formulação de exigência deve ser efetuada de forma clara e precisa, indicando toda a legislação pertinente;

7.2.3. o não cumprimento da exigência no prazo estabelecido, implicará no indeferimento da petição, publicação no D.O.U. e arquivamento do processo;

7.2.4. não cabe exigência para complementação dos documentos obrigatórios discriminados no Anexo III, sendo o processo, nesse caso, indeferido e publicado no D.O.U..

7.3. A publicação do registro dos produtos do Anexo II, no D.O.U., é suficiente para comprovar a concessão do registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, dispensando a emissão posterior de quaisquer documentos que impliquem na repetição do ato, tais como certidões, declarações e outros.

7.4. Os documentos exigidos para os demais procedimentos administrativos, tais como, modificações, cancelamento e renovação que a empresa detentora do produto deseja efetuar, constam do Anexo III.

7.4.1. Quando as modificações ocorrerem em função de atualização de legislação específica, não haverá ônus para a empresa, nem necessidade de protocolizar essa modificação no órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, desde que efetuadas dentro do prazo de adequação estabelecido pelo novo Regulamento Técnico. A responsabilidade dessa adequação é exclusiva da empresa.

7.5. As informações sobre andamento de processo devem ser obtidas no órgão onde foi protocolizado o processo, no protocolo da ANVS ou na Gerência-Geral de Alimentos, por meio de documentação oficial (carta, ofício, fax ou outros), ou consulta na Internet no endereço eletrônico da Agência.

7.6. A empresa deve comunicar ao órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, as situações de mudança de endereço da unidade fabril, mudança de razão social, incorporação de empresas e encerramento da atividade da empresa. O órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município deve encaminhar a documentação à Agência para proceder as alterações.

7.7. Nas situações em que o Estado já tenha implantado a descentralização de suas ações, as unidades regionais e municipais poderão protocolizar os documentos referentes ao registro de alimentos e emitir o Alvará Sanitário.

## 8. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

8.1. As empresas, que detêm o número de registro de produtos que de acordo com esta Resolução passam a ser dispensados, podem, optativamente, usá-lo na rotulagem de seu respectivo produto, até o término do estoque de embalagem ou até a data de vencimento do registro.

8.2. Os pedidos de registro e demais procedimentos administrativos para os produtos que passam a ser dispensados de registro, que estejam em andamento na data de entrada em vigência deste Regulamento, serão automaticamente cancelados pela autoridade sanitária competente.

## 9. RELAÇÃO DOS ANEXOS E TABELAS

### 9.1. ANEXOS

I - PRODUTOS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

II - PRODUTOS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

III - RELAÇÃO DOS DOCUMENTOS EXIGIDOS DE ACORDO COM O PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO

IV - FICHA DE CADASTRAMENTO DE EMPRESAS (FCE)

V - FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 1 (FP1)

VI - FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 2 (FP2)

VII - INSTRUÇÕES GERAIS DE PREENCHIMENTO DO FP1 e FP2

VIII - INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FP1

IX - INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FP2

X - FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO:

XI - INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO ( FRENTE/VERSO/ANEXO)

### 9.2. TABELAS

01 - PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

02 - UNIDADES DE MEDIDA

03 - ABREVIATURAS PADRONIZADAS

ANEXO I

ALIMENTOS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
4100115	AÇÚCARES
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR
4100174	ALIMENTOS CONGELADOS
4200082	AMIDOS E FÉCULAS
4100191	ADITIVOS AROMATIZANTES/AROMAS
4300167	BALAS, BOMBONS E SIMILARES
4100085	BISCOITOS
4100018	CAFÉS
4300151	CEREAIS E DERIVADOS
4300025	CHÁS
4100107	COLORÍFICO
4300084	CREMES VEGETAIS
4300182	COMPOSTO DE ERVA-MATE
4100093	CONDIMENTOS PREPARADOS
4100077	CONSERVAS VEGETAIS (EXCETO PALMITO)
4100034	DOCES
4200071	EMBALAGEM
4300051	ERVA-MATE
4100042	ESPECIARIAS/ TEMPERO
4100026	FARINHAS
4300076	FARINHAS DE TRIGO E/OU MILHO FORTIFICADAS COM FERRO (1)
4300164	FRUTAS (DESSECADAS E OU LIOFILIZADAS)
4100050	FRUTAS EM CONSERVA
4200012	GELADOS COMESTÍVEIS
4300190	GELÉIA DE MOCOTÓ
4300131	GELÉIAS (FRUTAS)
4100131	MASSAS
4200098	PÓS OU MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E BEBIDAS
4100158	ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS
4100123	PÃES

4300169	PASTAS E PATÊS VEGETAIS
4300181	POLPA DE FRUTAS
4300191	POLPA DE VEGETAIS
4300092	PREPARAÇÕES E PRODUTOS PARA TEMPERO A BASE DE SAL
4100166	PRODUTOS DE CACAU/CHOCOLATE
4200063	PRODUTOS DE CÔCO
4100141	PRODUTOS DE CONFEITARIA
4300068	PRODUTOS DE FRUTAS, CEREAIS E LEG. P/ USO EM IOGURTE E SIMILARES
4100182	PRODUTOS DE SOJA
4100069	PRODUTOS DE TOMATE
4300101	SALGADINHOS
4300163	SEMENTES OLEAGINOSAS
4300160	SOBREMESAS E PÓS PARA SOBREMESA
4300168	SOPAS DESIDRATADAS
4300165	VEGETAIS (DESSECADOS E OU LIOFILIZADOS)

1) Conforme Compromisso Social para Redução da Anemia por Carência de Ferro no Brasil - Ministério da Saúde/99.

## ANEXO II

### PRODUTOS COM REGISTRO OBRIGATÓRIO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
4200047	ADITIVOS (FORMULADOS)
4100190	ADITIVOS SUBSTÂNCIA ÚNICA
4100113	ADOÇANTES
4200020	ÁGUA MINERAL
4200030	ÁGUA NATURAL
4300164	ÁGUAS PURIFICADAS ADICIONADAS DE SAIS
4200039	ALIMENTOS ADICIONADOS DE NUTRIENTES ESSENCIAIS
4300032	ALIMENTOS C/ ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E OU DE SAÚDE
4300033	ALIMENTOS INFANTIS
4300083	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO
4300078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES
4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES
4200081	ALIMENTOS PARA DIETAS ENTERAIS
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES

4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA
4300069	ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL (1)
4300017	BEBIDAS NÃO ALCÓOLICAS (1)
4200055	COADJUVANTES DE TECNOLOGIA
4300162	COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO
4300031	EMBALAGENS RECICLADAS
4200123	GELO
4300030	NOVOS ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES
4100204	SAL
4200101	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DE SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL
4000009	VEGETAIS EM CONSERVA ( PALMITO)

- No caso de competência do Ministério da Saúde.

ANEXO III

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO E DEMAIS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS REFERENTES AO REGISTRO

DOCUMENTAÇÃO PROCEDIMENTOS	FP1 E FP2	CONPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGIL. SANTÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANTÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAME NTO	DIZERES DE RÓTULA GEM OU MODELO DE RÓTULO  (3 VIAS)	FICHA DE CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMENT O  (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRA TO SOCIAL  (2VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U.	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTO S EXIGIDOS R/ REGULAMENT O TÉCNICO ESPECÍFICO
452 - REGISTRO DE ALIMENTOS	X  (3 VIAS)	X	X	X (1)	X  R/ EMPRESA NÃO CADASTRA DA  ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO				X (2) e (3)
459 - REGISTRO DE PRODUTO IMPORTADO									
460 - ALT. RAZÃO SOCIAL		X			X	X	X		
461 - ALTERAÇÃO ENDEREÇO		X	X		X	X			
458 - ALT. TITULARIDADE / INCORPORAÇÃO / FUSÃO DE EMPRESA		X			X	X	X		
490 - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE	X (4)					X		X	

REGISTRO									
436 - CANCELAMENTO DE REGISTRO DE PRODUTO A PEDIDO	X			X		X		X	
437 - RENOVACÃO / REVALIDAÇÃO DE REGISTRO	X (3 VIAS)	X	X	X	X			X	
411 - ALTERAÇÃO DE EMBALAGEM QUANTO AO TIPO	X (3 VIAS)	X						X	
444 - REGISTRO DE ADITIVO E COADJUVANTE DE TECNOLOGIA	X (3 VIAS)	X	X	X	X	X (P/ EMPRESA NÃO CADASTRADA)			X
453 - REGISTRO DE EMBALAGEM RECICLADA	X (3 VIAS)	X	X	X (P/ EMPRESA NÃO CADASTRADA)		X (P/ EMPRESA NÃO CADASTRADA)			X
454 - MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X			X			X	X

456 - ALTERAÇÃO ROTULAGEM	X (3 VIAS)	X			X			X	
463 - INCLUSÃO DE RÓTULO									
4511 - ALT. DESIG DO PRODUTO									
457 - INCLUSÃO DE MARCA	X (3 VIAS)	X						X	
496 - INCLUSÃO DE NOVA EMBALAGEM	X (3 VIAS)	X						X	
455 - MODIFICAÇÃO DE MARCA DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X						X	
494 - REGISTRO ÚNICO (PRODUTO NOVO)	X (3 VIAS)	X	X (DAS UNIDADES FABRIS)	X (3 VIAS)	X (PARA EMPRESA NÃO CADASTRADA)	X (INDICAR O MOTIVO)			
498 - EXTENSÃO PARA REGISTRO ÚNICO	X (3 VIAS DO REGISTRO)	X	X (DAS NOVAS UNIDADES FABRIS)	X (3 VIAS)		X		X	

(1) - No caso de água mineral, rótulo deve ser aprovado pelo DNPM;

(2) - Laudo do LAMIN, DNPM, Relatório de Visita do estabelecimento envasador no caso de Água Mineral;

(3) - Laudo de análise prévia quando a legislação brasileira exigir;

(4) - Uma (1) cópia do PP1 de solicitação do registro aprovada

**ANEXO IV – FICHA DE CADASTRAMENTO DE EMPRESAS**

FICHA DE CADASTRAMENTO DE EMPRESAS – MÓDULO I - ALIMENTOS :-												
Tipo de solicitação: (1) Incluir (2) Alterar		Identificação da empresa (Razão Social):						CNPJ:				
N.º do processo:		Nº do cadastro da empresa:				Origem: (1) Nacional (2) Estrangeira			País de origem:			
<b>Atividades Autorizadas</b>		<b>Armazenar</b> (1)	<b>Embalar</b> (2)	<b>Distribuir</b> (3)	<b>Exportar</b> (4)	<b>Fabricar</b> (5)	<b>Importar</b> (6)	<b>Embeber</b> (7)	<b>Reembalar</b> (8)	<b>Transportar</b> (9)	<b>Outras atividades sem (10)</b>	<b>Engraxar</b> (15)
<b>Classes de Produtos</b>												
(10) Alimento												
(11) Aditivo												
(12) Embalagem												
(17) Coadjuvante de Tecnologia												
<b>Atividades Autorizadas - (10) Outras (a especificar):</b>												
<b>Endereço da Sede:</b>												
Avenida, Rua, Etc:						Número:	Sala:	CEP:				
Bairro:			Município:			UF:		Telefone:				
Fax:			Endereço Eletrônico (e-mail):									
Nome do representante legal:				CPF:			Assinatura:			Data:		

**INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO:**

**1) Tipo de solicitação**

**1.1) Incluir** - marcar o campo quando a empresa solicitar o registro de um produto pela primeira vez.

**1.2) Alterar** - marcar o campo quando a empresa proceder alteração no registro do produto, de titularidade, de endereço e de razão social.





**ANEXO VI - FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 2 - FP2 (FRENTE)**

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  <b>FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2</b>  APRESENTAÇÃO	B IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO)   PROT. (DIAMÉTRICO) 02 _____
A NÚMERO DO PROCESSO ORIGEM 01 _____	02 _____
F ASSUNTO DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO) 01 _____ 02 _____ 03 _____ 04 _____	
G DADOS DO FABRICANTE FABRICANTE _____ NÚMERO DE CADASTRO DA EMPRESA _____ 14 _____ 15 _____ MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO _____ UF DE FABRICAÇÃO _____ 16 _____ 17 _____	
H DADOS DA APRESENTAÇÃO NÚMERO DE REGISTRO _____ 19 DESTINAÇÃO DO PRODUTO 18 _____ <input type="checkbox"/> 1 INSTITUCIONAL <input type="checkbox"/> 2 INDUS./PROFISSION. <input type="checkbox"/> 3 COMERCIAL <input type="checkbox"/> 4 RESTAURANTES/ HOSPITAIS TEMPO DE VALIDADE 20 _____ DIAS _____ MESES OU _____ ANOS NOME DO PRODUTO _____ 21 _____ COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA _____ NUM. DA APRES. NA FÓRMULA 22 _____ 23 _____ APRESENTAÇÃO DO PRODUTO _____ 24 _____ FORMA FÍSICA _____ CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 25 _____ 26 _____	
I PARECER CONCLUSIVO SOBRE INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (USO DO ÓRGÃO DE V.S.) <input type="checkbox"/> SATISFATÓRIO                      DATA DA INSPEÇÃO ____/____/____ <input type="checkbox"/> INSATISFATÓRIO _____ NOME/IDENTIFICAÇÃO DO TÉCNICO QUE PROCEDEU A INSPEÇÃO	

ANEXO VI - FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 2 – FP2 (VERSO)

<p>J TERMO DE RESPONSABILIDADE</p> <p>Assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, que tenhamos solicitado através desta Petição.</p> <p>_____</p> <p>Representante Legal (Assinatura e Identificação)</p> <p>_____</p> <p>Técnico Responsável (Assinatura e Identificação)</p>	
<p>K USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</p>	

## ANEXO VII

### INSTRUÇÕES GERAIS DE PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS FP1 e FP2

Os documentos deverão ser preenchidos à máquina ou com letra de forma legível, não podendo conter rasuras;

Os formulários devem ser preenchidos em 03 (três) vias, sendo que uma delas é devolvida ao usuário como recibo, após protocolização;

Para o uso de formulários informatizados, os campos de informação deverão ser semelhantes aos apresentados nesta Resolução;

No preenchimento dos campos quadriculados devem ser consideradas as seguintes informações:

cada quadrícula deve conter apenas um caracter alfanumérico;

em se tratando de campo numérico, iniciar com o preenchimento sempre da direita para a esquerda;

em se tratando de campo alfabético, iniciar o preenchimento pela primeira quadrícula à esquerda, deixando sempre uma quadrícula em branco entre as palavras ou expressões;

campo quadriculado com mais de uma linha deve ser considerado como única linha de preenchimento, não sendo consideradas as regras de divisão silábica na mudança de linha e utilização de hífen;

quando o campo for insuficiente para a informação, devem ser mantidas as palavras-chave e abreviadas as demais, sem prejuízo do entendimento da informação. Não será aceita folha em anexo para complementação do nome, marca etc;

## ANEXO VIII

### INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FP1

QUADRO	CAMPO	ORIENTAÇÃO
A	01	- Para petição de registro inicial deve ser preenchido pelo órgão de Vigilância Sanitária.  - Para produto já registrado, o número deve ser o mesmo de quando o produto recebeu o registro.
B	02	Uso exclusivo do órgão de Vigilância Sanitária.  Preencher a data de protocolo do processo no órgão.
C	03	Indicar a razão social da empresa que detém ou que está pleiteando o registro do produto.
	04	Indicar o número de cadastro da empresa.  <b>IMPORTANTE:</b> O não preenchimento ou o preenchimento incorreto deste campo, resulta no

		<p>atraso do andamento do processo.</p> <p>Quando se tratar de empresa ainda não cadastrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não preencher.</p> <p>OBS: Nesse caso, anexar ao processo, Ficha de Cadastro da Empresa (FCE) preenchida e com a assinatura do Representante Legal.</p>
D	05	Indicar o código da categoria do produto (ANEXO II), bem como a descrição por extenso da referida categoria.
	06	Indicar o mês e o ano de vencimento do registro do produto, isto é, preencher somente se o produto já for registrado.
	07	Indicar o nome principal do produto. Se o nome do produto for extenso e não couber no campo, abreviá-lo consultando a Tabela 3. Não será aceita folha anexa para complementação do nome do produto.
E	08	Descrever os componentes da fórmula do produto, em ordem decrescente de quantidade. Descrever separadamente a composição de cada "sub-fórmula" do produto (massa, recheio, cobertura).
	09	<p>Identificar a substância quanto a sua função na fórmula. Devem ser considerados apenas os códigos:</p> <p>01 - aditivo;</p> <p>09 - coadjuvante;</p> <p>18 - ingrediente.</p>
	10	<p>Indicar a quantidade dos ingredientes na fórmula (quantidade/volume).</p> <p>Os aditivos devem vir especificados em 100g ou 100ml ou por porção consumida conforme legislação específica.</p>
	11	Preencher optativamente ao campo E10, a indicação da quantidade em porcentagem.

## ANEXO IX

## INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FP2

QUADRO	CAMPO	ORIENTAÇÃO
A	01	<p>- Para petição de registro inicial deve ser preenchido pelo órgão de Vigilância Sanitária.</p> <p>- Para produto já registrado, o número deve ser o mesmo de quando o produto recebeu o registro.</p>
B	02	<p>Uso exclusivo do órgão de Vigilância Sanitária.</p> <p>Preencher a data do protocolo do processo no órgão.</p>
F	-	<p>Informar os assuntos objetos da petição podendo ser apresentados no máximo 4 (quatro). Cada assunto deve ser apresentado através do código específico, acompanhado da respectiva descrição (vide Tabela 1 - Procedimentos Administrativos).</p> <p>Para registro de produto importado, além do código específico de registro, incluir o código de produto importado (459)</p>
G	14	Indicar a razão social da empresa que detém ou que está pleiteando o registro do produto.
	15	<p>Indicar o número de cadastro da empresa.</p> <p><b>IMPORTANTE:</b> O não preenchimento ou o preenchimento incorreto deste campo, resulta no atraso do andamento do processo.</p> <p>Quando se tratar de empresa ainda não cadastrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não preencher. Anexar ao processo, Ficha de Cadastro da Empresa (FCE) preenchida e com a assinatura do Representante Legal.</p>
	16	Indicar o município da unidade fabril
	17	Indicar a Unidade Federativa do município da unidade fabril.
H	18	Indicar o número de registro. Quando se tratar de petição inicial de registro não será preenchido.

		Obs.: É muito importante o preenchimento deste campo nos casos de qualquer alteração do produto e renovação de registro.
	19	Assinalar o destino do produto.
	20	Indicar o número de dias, meses e anos referentes à validade do produto e a marcação da validade do tempo correspondente.
	21	Indicar o nome principal do produto. Se o nome do produto for extenso e não couber no campo, abreviá-lo consultando a Tabela 3. Não será aceita folha anexa para complementação do nome do produto.
	22	Indicar a marca e contra marca do produto.
	23	Preencher nos casos de apresentações (tipos de embalagem) diferentes com tempo de validade distintos. OBS.: no caso de um mesmo produto ser acondicionado em duas ou mais embalagens com tempo de validade diferentes, esta diferença deverá vir registrada na forma de FP2 diferentes.
	24	Indicar o(s) material(ais) de embalagem em contato direto com o alimento.
	25	Não Preencher.
	26	Indicar o código e a descrição dos cuidados de conservação do produto. Deve ser considerado apenas o código 17 - cuidados especiais de conservação indicados nos textos de rotulagem.
I		Reservado ao uso exclusivo do órgão de Vigilância Sanitária.
J		Assinar e identificar no Termo de Responsabilidade o representante legal e ou responsável técnico.  Nos casos que o Regulamento Técnico exigir, a assinatura do responsável técnico é obrigatória.
K		Reservado ao uso exclusivo do órgão de Vigilância Sanitária

**ANEXO X**

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA  <b>COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS                  DISPENSADOS DE REGISTRO</b>	A RECEBIMENTO VISA/DATA
--	-------------------------

<b>B DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO PRODUTO(S) / MARCA(S)</b>	
CNPJ <input type="text"/>	
RAZÃO SOCIAL <input type="text"/>	
RUA <input type="text"/>	NÚMERO <input type="text"/>
BAIRRO <input type="text"/>	
CEP <input type="text"/>	FONE <input type="text"/> FAX <input type="text"/>
U.F. <input type="text"/>	MUNICÍPIO <input type="text"/>
E-MAIL <input type="text"/>	

<b>C DADOS DA UNIDADE FABRIL</b>	
CNPJ <input type="text"/>	PRÓPRIA <input type="checkbox"/> TERCEIRIZADA <input type="checkbox"/>
RAZÃO SOCIAL <input type="text"/>	
RUA <input type="text"/>	NÚMERO <input type="text"/>
BAIRRO <input type="text"/>	
CEP <input type="text"/>	FONE <input type="text"/> FAX <input type="text"/>
U.F. <input type="text"/>	MUNICÍPIO <input type="text"/>
E-MAIL <input type="text"/>	

<b>D TERMO DE RESPONSABILIDADE</b>	
Informo que a partir de <input type="text"/> , esta empresa, devidamente licenciada para a produção de alimentos/embalagens, deu início à fabricação do(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializado(s) no prazo de <input type="text"/> dias, e declaro que estou ciente: a) das legislações específicas do(s) produto(s) que fabrico, inclusive as de rotulagem e outras pertinentes; e b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por essa autoridade sanitária, conforme prevê a legislação.	
Local / data: <input type="text"/>	
_____ Nome legível do Responsável pela Empresa	_____ Assinatura

<b>E DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (Uso exclusivo da VISA)</b>	
ÚLTIMA INSPEÇÃO: <input type="text"/>	
LOCAL / DATA : <input type="text"/>	
_____ Assinatura e identificação do Responsável	



## ANEXO XI

### INSTRUÇÕES GERAIS

#### PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO

Para Comunicação do Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro a empresa deverá preencher o respectivo formulário (frente e verso) e, em anexo, tantas cópias do verso do formulário que forem necessárias para informar todos os produtos com início de fabricação.

Os documentos deverão ser preenchidos à máquina ou com letra de forma legível, não podendo conter rasuras;

Os formulários devem ser preenchidos em 03 (três) vias, sendo que uma delas é devolvida ao usuário como recibo, após protocolização;

Para o uso de formulários informatizados, os campos de informação deverão ser semelhantes aos apresentados nesta Resolução;

No preenchimento dos campos quadriculados devem ser consideradas as seguintes informações:

cada quadrícula deve conter apenas um caracter alfanumérico;

em se tratando de campo numérico, iniciar com o preenchimento sempre da direita para a esquerda;

em se tratando de campo alfabético, iniciar o preenchimento pela primeira quadrícula à esquerda, deixando sempre uma quadrícula em branco entre as palavras ou expressões;

campo quadriculado com mais de uma linha deve ser considerado como única linha de preenchimento, não sendo consideradas as regras de divisão silábica na mudança de linha e utilização de hífen;

quando o campo for insuficiente para a informação, devem ser mantidas as palavras-chave e abreviadas as demais, sem prejuízo do entendimento da informação. Não será aceita folha em anexo para complementação do nome, marca e etc...

## ANEXO XI

## INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO

QUADRO	CAMPO	ORIENTAÇÃO
A	RECEBIMENTO VISA/DATA	<p>Uso exclusivo do órgão de Vigilância Sanitária (VISA).</p> <p>Preencher a data de protocolo e/ou carimbo de recebimento da comunicação no órgão.</p>
B	DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO PRODUTO(S)/  MARCA(S)	- Preencher com os dados de identificação e endereço completo da empresa detentora do(s) produto(s) e responsável pela comunicação do início de fabricação.
C	DADOS DA UNIDADE FABRIL	Preencher com os dados de identificação e endereço completo da Unidade Fabril, onde o(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s) estão sendo produzidos.
D	TERMO DE RESPONSABILIDADE	<p>Preencher neste quadro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a data do início de fabricação do(s) produto(s);</li> <li>- o prazo, em dias, previsto para o início da comercialização do(s) produto(s); e</li> <li>- o local, data, nome e assinatura do responsável pela empresa.</li> </ul>
E	DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA	<p>Uso exclusivo do órgão de Vigilância Sanitária (VISA).</p> <p>Preencher com a data da última inspeção realizada na Unidade Fabril, informada no quadro "C".</p>
F  (verso/  anexos)	PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA	<p>Preencher neste quadro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- os números de CNPJ da empresa detentora/comunicante do início de fabricação dos produtos e da Unidade Fabril, informada no quadro "C";</li> <li>- o Controle de folhas anexadas ao Formulário de Comunicação. (ex.: 01</li> </ul>

		<p>de 03); e</p> <p>- nos sub-quadros (Produto -&gt; 01 a 03), informações sobre o(s) produto(s) objeto da comunicação.</p>
	<p>PRODUTO -&gt; 01 a 03</p>	<p>Preencher neste sub-quadro os seguintes dados :</p> <p>- no campo "CATEGORIA": o código da categoria do produto, conforme tabela apresentada no Anexo I, desta resolução;</p> <p>- no campo "DESCRIÇÃO DA CATEGORIA": a descrição ou o nome da categoria correspondente ao código informado;</p> <p>- no campo "NOME DO PRODUTO": o nome completo do produto;</p> <p>- no campo "MARCA": a marca e/ou nome de fantasia do produto;</p> <p>- no campo "TIPO(S) DE EMBALAGEM": declarar o(s) tipo(s) de embalagem(s) primária(s) usado(s) para a comercialização do produto;</p> <p>- no campo "VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)": indicar o número de "anos" ou "meses" ou "dias", referente a validade do produto. Marcar um "X" sobre a letra que indica ano, mês ou dia de validade;</p> <p>- no campo "PERSPECTIVA COMERCIAL": marcar um "X" sobre a(s) perspectiva(s) de comercialização do produto.</p>

TABELA 01

## PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
411	ALTERAÇÃO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA QUANTO AO TIPO
437	RENOVAÇÃO OU REVALIDAÇÃO DE REGISTRO
438	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO PRODUTO A PEDIDO
444	REGISTRO DE ADITIVO E COADJUVANTE DE TECNOLOGIA
451	ALTERAÇÃO DE DESIGNAÇÃO DO PRODUTO
452	REGISTRO DE ALIMENTO
453	REGISTRO DE EMBALAGEM RECICLADA
454	MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA DO PRODUTO
455	MODIFICAÇÃO DE MARCA DO PRODUTO
456	ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM
483	INCLUSÃO DE RÓTULO
457	INCLUSÃO DE MARCA
458	ALTERAÇÃO DE TITULARIDADE/INCORPORAÇÃO/ FUSÃO DE EMPRESAS
459	REGISTRO DE PRODUTO IMPORTADO
460	ALTERAÇÃO DE RAZÃO SOCIAL
461	ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO
490	RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO
494	REGISTRO ÚNICO DE PRODUTOS
496	INCLUSÃO DE NOVA EMBALAGEM
498	EXTENSÃO DE REGISTRO ÚNICO

TABELA 02

## Unidade de Medida

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
g	Grama
kg	Quilograma
L ou l	Litro
mcg	Micrograma
meq	Miliequivalente
mg	Miligrama
ml ou mL	Mililitro
ng	Nanograma
UI	Unidade Internacional

TABELA 03

## ABREVIATURAS PADRONIZADAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CODIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
AL	Alumínio	Bem	Embalagem	ppm	Parte por milhão
Aromat	Aromatizado	Emul	Emulsão	Pst	Pasta
Artif	Artificial	Env	Envelope	Pas	Pastilha
Assoc	Associadas	Espec	Espécie		
Band	Bandeja	Est	Estojo	Plast	Plástico
Bg	Bisnaga	Fl	Fluido	Pt	Pote
Bl	Blister	Fr	Frasco	Qs	Quantidade suficiente
Cx	Caixa	Gel	Gelatinoso	Qsp	Quantidade suficiente para
Cap	Cápsula	Gran	Grânulo	Rec	Reconstituição
Ct	Cartucho	Inc	Incolor	Revest	Revestimento
C	Centesimal	Ind	Indústria	Sach	Sachê
Col	Colorido	Inf	Infantil	Sbr	Sabor
C/	Com	Infus	Infusão	Soc	Sociedade
Coml	Comercial	Lt	Lata	SA	Sociedade Anônima
Com	Comprimido	Liof	Liofilizado	Sol	Solução
CIA	Companhia	Liq	Líquido	Sus	Suspensão
Cp	Copo	Mast	Mastigável	Table	Tablete
Crem	Creme	Opc	Opaco	Trans	Transparente
X	DE	P/	Para	Unid	Unidade
Ds	Dose	Pcc	Porcento	Vd	Vidro
Drg	Drágeas	Ppm	Partes por mil	Xpe	Xarope