



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 52, de 18 de outubro de 2011
D.O.U de 24/10/2011

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de outubro de 2011,

Art.1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o Regulamento Técnico para registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro sanitário na área de alimentos, em Anexo.

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível, na íntegra, no sítio da ANVISA no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br> e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Gerência Geral de Alimentos / Gerência de Produtos Especiais, SIA Trecho 5, Área Especial 57. Caixa Postal 11617, Brasília - DF, CEP 71205-050 ou para o Fax: (61) 3462-5315 ou para o e-mail: cp52.2011@anvisa.gov.br.

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/>.

§2º As contribuições recebidas serão publicadas e permanecerão à disposição de todos no portal da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU APARECIDO BRÁS BARBANO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N.

Dispõe sobre os procedimentos para registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro sanitário na área de alimentos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do Art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n.º. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do Art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em ___ de _____ de 2011, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam aprovados os procedimentos para registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro sanitário na área de alimentos, assim como para avaliações de eficácia de alegações de propriedade funcional e/ou de saúde e de segurança, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 2º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer procedimentos para o registro sanitário, a notificação e as avaliações de eficácia de alegações de propriedade funcional e/ou de saúde e de segurança para produtos da área de alimentos.

Seção II Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos alimentos, ingredientes alimentares, matérias-primas alimentares, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, embalagens e outros materiais em contato com alimentos, nacionais e importados.

Seção III Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - alvará sanitário, alvará de funcionamento, licença sanitária ou licença de funcionamento ou documento equivalente: documento que contempla a autorização do órgão competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária dos estados, Distrito Federal ou dos municípios, que permite o funcionamento dos estabelecimentos que exercem atividades pertinentes à área de alimentos.

II - autoridade sanitária: órgão ou servidor público competente na área da saúde, com poderes legais para regulamentar, licenciar, fiscalizar e realizar demais ações no âmbito da vigilância sanitária;

III - contratada: empresa que realiza o serviço de terceirização, co-responsável pelos aspectos técnicos e legais, inerentes à atividade objeto da terceirização;

IV - contratante: empresa que contrata serviços de terceiros, responsável por todos os aspectos legais e técnicos vinculados com o produto ou processo objeto da terceirização;

V - contrato de Terceirização: documento cujo conteúdo é mutuamente acordado e controlado entre as partes estabelecendo claramente as atribuições e responsabilidades do contratante e da contratada;

VI - embalagem obtida por novas tecnologias: embalagem destinada ao contato direto com alimentos obtida a partir de tecnologias de fabricação e/ou de formulação de materiais de embalagem que resultam em uma interação do material com o produto diferente dos sistemas tradicionais;

VII - embalagem reciclada: embalagem obtida por processo tecnológico específico de descontaminação a partir de matéria-prima ou material adequado para ser utilizado como embalagem para alimentos, de modo que seu contato direto com o alimento não produza migração de substâncias tóxicas (contaminantes) que possam representar risco à saúde humana;

VIII - empresa distribuidora: aquela que atua apenas na venda e/ou distribuição do produto objeto da notificação ou de registro sanitário;

IX - empresa fabricante: aquela que desempenha atividades relacionadas à fabricação de produtos pertinentes à área de alimentos;

X - empresa titular ou detentora do registro sanitário ou da notificação: empresa que solicita o registro sanitário do produto e/ou efetua a notificação junto à Anvisa;

XI - empresa subsidiária: empresa controlada por outra que detém a maioria ou o total de suas ações.

XII - filial: empresa vinculada a gestão e administração de outra (matriz), mas que possui representação e autonomia para praticar atos com validade jurídica;

XIII - forma de apresentação: forma pela qual o alimento é apresentado ao consumidor, tais como: cápsula, comprimido, pó, tablete, líquido, gel, dentre outras;

XIV - formato de apresentação: características físicas, geométricas ou de dimensões da apresentação do alimento, tais como: inteiro, cortado, triturado, rodela, bandas, tolete, dentre outras;

XV - isenção de registro sanitário: ato pelo qual se desobriga o registro sanitário de determinados produtos da área de alimentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XVI – fiscalização sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam a verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades da cadeia produtiva, de distribuição e de comercialização, incluindo a importação, de forma a assegurar a saúde do consumidor;

XVII – notificação do produto: procedimento administrativo que concede número de notificação aos produtos isentos de registro sanitário na área de alimentos, previamente à sua comercialização no país.

XVIII - nova tecnologia aplicada a embalagens: tecnologias de fabricação e de formulação de materiais de embalagem que resultam em uma interação do material com o produto diferente dos sistemas tradicionais;

XIX - número da notificação: número que identifica os produtos isentos de registro sanitário. Este número é gerado automaticamente pelo processo eletrônico de notificação de alimentos;

XX - procedimento administrativo: ato referente à notificação e ao registro sanitário de produto e às demais petições da área de alimentos;

XXI - produção: todas as operações envolvidas no processamento de determinado produto, até a obtenção do alimento embalado;

XXII - registro sanitário de produto: procedimento administrativo que concede número de registro sanitário ao produto por meio de publicação do deferimento do pedido de registro sanitário no Diário Oficial da União;

XXIII - terceirização: prestação de serviços de terceiros para a execução de etapas ou totalidade de produção e armazenamento de produtos na área de alimentos.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS GERAIS

Art. 5º Todos os estabelecimentos nacionais que exercem atividades pertinentes à área de alimentos devem ser inspecionados e licenciados pela autoridade sanitária.

Art. 6º A Anvisa poderá, conforme legislação específica, efetuar a inspeção da empresa fabricante no país de origem do produto.

Art. 7º Os produtos da área de alimentos estão divididos nos seguintes grupos:

I - produtos isentos de registro sanitário e sujeitos à notificação eletrônica (anexo I);

II - produtos com obrigatoriedade de registro sanitário na Anvisa (anexo II); e

III - produtos isentos de registro sanitário e dispensados de notificação eletrônica (anexo III).

Parágrafo único. Os produtos tratados neste artigo podem ter obrigatoriedade de avaliação da Anvisa, previamente à comercialização, conforme descrito abaixo:

I - avaliação de eficácia de alegações de propriedade funcional e/ou de saúde;

II - avaliação de segurança de novos alimentos ou novos ingredientes avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares e/ou coadjuvantes de tecnologia;

III - avaliação de inclusão de aditivos alimentares e/ou coadjuvantes de tecnologia;

IV - avaliação de nova(s) substância(s) para embalagens e materiais em contato com alimentos; e

V - avaliação de novas tecnologias aplicadas a embalagens e materiais em contato com alimentos;

Art. 8º Todos os produtos da área de alimentos comercializados no país devem:

I - ser obtidos, processados, embalados, armazenados, transportados e conservados em condições que não produzam, desenvolvam ou agreguem substâncias físicas, químicas ou biológicas que coloquem em risco a saúde do consumidor, devendo ser obedecida a legislação vigente de Boas Práticas de Fabricação;

II - atender aos regulamentos técnicos específicos sobre produtos, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação, contaminantes, características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas, rotulagem geral de alimentos embalados, rotulagem nutricional de alimentos embalados, informação

nutricional complementar, quando houver, materiais e embalagens para contato com alimentos e outras legislações pertinentes;

III – obedecer aos procedimentos específicos dispostos nesta Resolução relacionados ao grupo em que o alimento se enquadra conforme divisão definida no artigo 7º.

Parágrafo único. O manual de Boas Práticas de Fabricação deve estar disponível para apresentação às autoridades sanitárias no momento da fiscalização sanitária ou quando solicitado.

Art. 9º Os produtos com obrigatoriedade de registro sanitário, isentos de registro sanitário e dispensados de notificação estão sujeitos à fiscalização sanitária.

Art. 10º Para os produtos nacionais, as petições de registro sanitário, as notificações de produtos ou as petições de avaliação devem ser feitas pela empresa fabricante, matriz da fabricante ou, em caso de terceirização prevista nesta Resolução, pela contratante.

Art. 11. Para os produtos importados, as petições de registro sanitário, as notificações de produtos ou as petições de avaliação devem ser feitas pelo importador, empresa subsidiária ou representante do fabricante no país.

§1º Quando houver empresa subsidiária ou representante do fabricante no país, esta empresa pode solicitar apenas um registro sanitário ou fazer apenas uma notificação para o produto e autorizar a utilização deste registro ou notificação por importadores distintos.

§2º Quando o importador possuir filial, a matriz pode solicitar apenas um registro sanitário ou fazer apenas uma notificação para o produto e autorizar a utilização deste registro ou notificação pela filial.

Art. 12. A empresa detentora do registro sanitário ou notificação deve ter apenas um registro ou notificação para o mesmo produto.

Art. 13. A marca ou nome comercial utilizado na comercialização do produto deve constar no processo de registro sanitário ou na notificação do produto.

Parágrafo único. A marca ou nome comercial informado nos formulários de registro sanitário e notificação deve atender ao disposto na legislação em vigor.

Art. 14. As alterações no registro sanitário ou na notificação devem ser feitas pela empresa detentora ou titular do registro sanitário ou da notificação.

Art. 15. O valor da taxa para registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro é regido por legislação específica referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO III DA NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ISENTOS DE REGISTRO SANITÁRIO

Seção I Das disposições gerais

Art. 16. A partir da publicação desta Resolução, a notificação de produtos isentos de registro sanitário deverá ser feita exclusivamente por processo eletrônico por meio do sistema de peticionamento eletrônico de notificação de alimentos disponibilizado no portal da Anvisa na *internet*.

§1º A petição de notificação de produto isento de registro sanitário e demais petições a ela relacionadas devem contemplar, no mínimo, as informações previstas no anexo V desta Resolução, de acordo com o assunto e segundo as orientações disponíveis no portal da Anvisa.

§2º A publicidade da notificação ocorrerá, exclusivamente, por processo eletrônico no portal da Anvisa, após a conclusão do peticionamento.

§3º A notificação torna-se válida e o produto pode ser comercializado após a emissão do número da notificação pelo Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos.

Art. 17. Os documentos gerados ao final da notificação, assim como aqueles que comprovem o atendimento à legislação, inclusive documentação exigida nos regulamentos técnicos específicos, devem ser arquivados eletronicamente ou impressos e mantidos pela empresa à disposição da autoridade sanitária.

Art. 18. Os produtos notificados devem atender à legislação em vigor e ser comercializados em conformidade com as informações inseridas no Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos.

Art. 19. As informações inseridas no Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos são de inteira responsabilidade da empresa interessada, fabricante ou importadora, devendo atender ao disposto na legislação sanitária vigente e estão sujeitas ao controle sanitário pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e às penalidades previstas na legislação em vigor.

Seção II **Da notificação única**

Art. 20. A notificação única pode ser peticionada quando:

I – o produto for fabricado por mais de uma unidade fabril;

II – o produto apresentar diferentes versões, sem alteração de categoria e finalidade;

III - se tratar de água mineral natural com e sem gás da mesma fonte;

IV - se tratar de água natural com e sem gás da mesma fonte;

V - se tratar de água adicionada de sais com e sem gás;

VI - se tratar de produtos da categoria de aditivos aromatizantes com mesma classificação, de acordo com regulamento técnico específico; e

VII - se tratar de produtos da categoria de embalagens com mesma classificação de material, de acordo com regulamento técnico específico.

§1º As versões de que trata o inciso II devem ter a mesma formulação básica e podem diferenciar-se quanto aos seguintes aspectos:

a) ao aroma;

b) à cobertura e/ou recheio;

c) ao formato de apresentação;

d) às espécies de palmito;

e) à concentração de ingredientes;

f) aos ingredientes para conferir sabor;

g) aos aditivos e coadjuvantes de tecnologia, desde que atendam aos requisitos estabelecidos em regulamentos técnicos específicos;

h) à variação na indicação quantitativa (conteúdo líquido) de embalagens;

i) à variação de peso nas unidades que compõe o produto, com a mesma forma de apresentação, acondicionado em embalagens distintas;

§2º As formulações de todas as versões e/ou as informações de todos os fabricantes do produto devem constar na notificação do produto.

Art. 21. A notificação única não se aplica a um produto com formas de apresentação distintas, como cápsulas, comprimidos, pós, tabletes, líquido, gel, dentre outras.

Seção III **Da rotulagem dos produtos notificados**

Art. 22. A rotulagem dos produtos notificados, além de atender ao estabelecido na legislação vigente, deve conter a declaração “Notificação Anvisa: (número da notificação)”.

§1º Para produtos das categorias de embalagens, aditivos e coadjuvantes de tecnologia destinados ao uso industrial, o número da notificação deve constar na rotulagem ou no documento fiscal de venda do produto.

§2º Para os produtos importados das categorias citados no parágrafo primeiro, o número da notificação deve constar na rotulagem do produto ou na sua licença de importação, e após a nacionalização, a declaração do número de notificação deve atender ao previsto no §1º.

Seção IV **Das alterações e da revalidação da notificação**

Art. 23. As alterações da notificação de produtos isentos de registro sanitário são de responsabilidade da empresa e deverão ser realizadas de forma exclusivamente eletrônica, por meio de petição de alteração da notificação, sempre que necessário.

Parágrafo único. As informações da notificação do produto devem ser atualizadas no Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos quando houver qualquer modificação no produto por iniciativa da empresa interessada ou decorrente de atualização da legislação.

Art. 24. A notificação de produtos isentos de registro sanitário tem validade de 5 (cinco) anos a contar da data na qual o número da notificação foi gerado e deve ser revalidada pela empresa interessada por períodos iguais e sucessivos, desde que seja seu interesse manter a comercialização do produto.

§1º A revalidação da notificação de produtos isentos de registro sanitário deve ser feita até o último dia de validade da notificação.

§2º A notificação do produto perderá a validade caso não seja revalidada dentro do prazo estabelecido no parágrafo primeiro.

Art. 25. As alterações e revalidações da notificação não implicam em mudança do número de notificação.

Seção V Do cancelamento da notificação

Art. 26. A empresa deve peticionar o cancelamento das notificações eletrônicas dos produtos que não serão mais comercializados.

Parágrafo único. O cancelamento da notificação pela empresa interessada não a exime da responsabilidade sobre os produtos relacionados à notificação cancelada que permaneçam em comercialização.

Art. 27. As notificações de produtos podem ser canceladas pela Anvisa após decisão em processo administrativo sanitário decorrente de infrações sanitárias ou de risco sanitário.

Art. 28. A notificação de produtos com obrigatoriedade de registro sanitário implicará no cancelamento da notificação e de sua divulgação no sítio eletrônico da Anvisa, além de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

CAPÍTULO IV DO REGISTRO SANITÁRIO DE PRODUTOS NA ÁREA DE ALIMENTOS

Seção I Das disposições gerais

Art. 29. As petições de registro sanitário de produtos e demais petições referentes ao processo de registro sanitário requerem a protocolização de uma via dos documentos e formulários específicos ao assunto peticionado relacionados no anexo IV desta Resolução, preenchidos segundo as orientações disponíveis no portal da Anvisa.

Art. 30. As petições de registro sanitário e demais petições referentes ao processo de registro sanitário, previstas nesta Resolução, devem ser protocolizados pela empresa interessada diretamente na sede da Anvisa, situada em Brasília – DF, conforme procedimentos estabelecidos pela Unidade de Atendimento ao Público.

Art. 31. A publicação no Diário Oficial União (DOU) do registro sanitário dos produtos da área de alimentos é suficiente para comprovar a concessão do registro sanitário pela Anvisa.

Seção II Do registro sanitário único

Art. 32. O registro sanitário único pode ser peticionado quando:

I - o produto for fabricado por uma ou mais unidades fabris; e

II - o produto apresentar diferentes versões, sem alteração de categoria e finalidade de uso;

§1º As versões de que trata o inciso II devem ter a mesma formulação básica e podem diferenciar-se quanto aos seguintes aspectos:

a) aroma;

- b) cobertura e/ou recheio;
- c) formato de apresentação;
- d) concentração de ingredientes;
- e) ingredientes para conferir sabor;
- f) aditivos e coadjuvantes de tecnologia, desde que atendam aos requisitos estabelecidos em regulamentos técnicos específicos;
- g) variação na indicação quantitativa (conteúdo líquido) de embalagens;
- h) variação de peso nas unidades que compõe o produto com a mesma forma de apresentação, acondicionado em embalagens distintas.

§2º As formulações de todas as versões e/ou as informações de todos os fabricantes do produto devem constar no processo de registro sanitário.

Art. 33. A extensão de registro sanitário único cabe para todos os casos previstos no artigo 32, desde que não altere a categoria e finalidade de uso do produto.

Art. 34. O registro sanitário único não se aplica a um produto com formas de apresentação distintas, como cápsulas, comprimidos, pós, tabletes, líquido, gel, dentre outras.

Seção III Das alterações do registro sanitário

Art. 35. As alterações no processo de registro sanitário devem ser realizadas por meio de petição específica para este fim.

§1º O disposto no *caput* não se aplica aos casos de alterações decorrentes exclusivamente de atualização da legislação.

§2º Quando a alteração de rotulagem for consequência de outra petição, não é necessário peticionamento específico para alteração de rotulagem.

Seção IV Da revalidação de registro sanitário

Art. 36. O registro sanitário dos produtos tratados nesta Resolução é válido por 05 (cinco) anos, a contar da data (dia, mês e ano) de publicação da concessão do registro sanitário no Diário Oficial da União (DOU), devendo ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número inicial.

Art. 37. A petição de revalidação do registro sanitário deve ser protocolizada no primeiro semestre dos últimos 12 (doze) meses de validade do registro sanitário.

§1º A petição de revalidação que for protocolizada fora do prazo estipulado no *caput* será indeferida.

§2º Caso o resultado da análise do pedido de revalidação não seja publicado até a data de vencimento do registro sanitário, este permanece válido até a publicação da decisão final.

Art. 38. É vedada a exposição ao consumo ou entrega à venda do produto cuja petição de revalidação de registro sanitário for indeferida.

Parágrafo único. Fica permitida a exposição ao consumo ou entrega à venda do produto, até o prazo final de validade do registro, quando o indeferimento da petição de revalidação for motivado pela intempestividade prevista no §1º do artigo 37 desta Resolução ou no caso de concessão de efeito suspensivo em recurso administrativo conforme previsto na RDC n.25, de 04 de abril de 2008 e suas atualizações.

Art. 39. Na análise da petição de revalidação de registro sanitário serão considerados, além dos documentos obrigatórios previstos no Anexo IV, os aspectos relacionados à segurança de uso do produto, independentemente de aprovação anterior da sua formulação quando da concessão do registro sanitário.

Art. 40. No caso de protocolo de petições de alteração do registro sanitário concomitantes à petição de revalidação, os formulários de petição FP1 e FP2 referentes à petição de revalidação devem ser protocolizados separadamente das outras petições com as informações de acordo com a última aprovação para produto.

CAPÍTULO V

DAS AVALIAÇÕES DE SEGURANÇA E DE COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA DE ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E/OU DE SAÚDE

Art. 41. As avaliações de segurança de novos ingredientes, novos alimentos, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, substâncias para uso em embalagens, novas tecnologias aplicadas a embalagens e de comprovação de eficácia de alegações de propriedade funcional e/ou de saúde estão sujeitas aos regulamentos técnicos específicos e demais regulamentos exigidos para área de alimentos, inclusive sobre procedimentos de avaliação de petições submetidas à análise técnica e de recurso administrativo.

Parágrafo único. As petições citadas no *caput* devem ser protocolizadas na sede da Anvisa, situada em Brasília-DF, de acordo com os procedimentos estabelecidos pela Unidade de Atendimento ao Público da Agência.

CAPÍTULO VI DA TERCEIRIZAÇÃO DE PRODUÇÃO NA ÁREA DE ALIMENTOS Seção I Disposições gerais

Art. 42. A empresa detentora do registro sanitário ou da notificação pode terceirizar parte e/ou todas as etapas da produção.

Parágrafo único. É de responsabilidade da contratante e da contratada oficializar os procedimentos legais para produção terceirizada.

Art. 43. No caso de terceirização das etapas de produção a contratante e a contratada devem possuir alvará sanitário, alvará de funcionamento, licença sanitária ou licença de funcionamento.

Parágrafo único. Para o pedido de registro sanitário ou notificação, deve ser apresentado o alvará ou a licença da contratada e da contratante.

Art.44. O acordo ou contrato firmado entre as partes deve estar disponível para apresentação às autoridades sanitárias.

Art.45. A empresa contratada é responsável perante as autoridades sanitárias, juntamente com a contratante, pelos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade objeto da terceirização.

Art.46. No caso de rescisão ou não renovação do contrato de terceirização de produção de alimentos devem ser efetuadas as petições necessárias à adequação do registro sanitário ou da notificação do produto.

CAPÍTULO VII DAS RESPONSABILIDADES

Art. 47. É responsabilidade da empresa de produtos da área de alimentos:

I - estar licenciada perante a autoridade sanitária distrital, estadual, ou municipal;

II - atender à legislação sanitária em vigor;

III - enquadrar adequadamente o produto em uma das categorias previstas na legislação e adotar os procedimentos necessários para regularizar o produto previamente a sua comercialização;

IV - recolher o produto do mercado, quando o produto apresentar risco à saúde do consumidor, conforme legislação específica;

V - inserir na petição de registro sanitário do produto e suas alterações ou na notificação de produto isento de registro sanitário informações verídicas e atualizadas.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 48. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução têm o prazo de 12 (doze) meses, contados a partir da data da vigência desta Resolução, para promover as adequações necessárias de seus produtos.

§1º Os novos produtos a serem disponibilizados no mercado devem atender na íntegra ao previsto nesta Resolução a partir da sua vigência previamente à sua comercialização.

§2º O produto que já possui Comunicação de Início de Fabricação ou Importação junto aos órgãos de vigilância sanitária local, segundo as Resoluções n. 22 e n. 23, de 15 de março de 2000, deve ser notificado no Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos disponível no portal da Anvisa na *internet* no prazo definido no *caput* deste artigo.

§3º O produto com registro sanitário válido que passe a ser isento de registro sanitário deve ser notificado até a data de vencimento do registro.

Art. 49. As empresas que detêm o número de registro sanitário de produtos que passem a ser isentos de registro sanitário, por ato normativo da Anvisa, podem usá-lo na rotulagem de seu respectivo produto até a data de vencimento do registro sanitário.

Art. 50. Os pedidos de registro sanitário e demais procedimentos administrativos para os produtos isentos de registro sanitário, por ato normativo da Anvisa, serão encerrados pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. As alterações em produto com registro sanitário válido e que passa a ser isento de registro devem ser notificadas no Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos.

Art. 51. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 52. Ficam revogados: o item 3 da Resolução - CNNPA n. 38, de 12 de outubro de 1977, a Portaria SNVS/MS n. 47, de 31 de outubro de 1986, a Portaria DINAL/MS n. 9, de 23 de fevereiro de 1990, a Portaria SVS/MS 579, de 17 de novembro de 1997, a Resolução ANVISA n. 23, de 15 de março de 2000, a Resolução ANVISA n. 22, de 15 de março de 2000 e a Resolução RDC n. 27, de 6 de agosto de 2010.

Art. 53. Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU APARECIDO BRÁS BARBANO

ANEXO I

PRODUTOS ISENTOS DE REGISTRO SANITÁRIO E SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO ELETRÔNICA

Os produtos isentos de registro sanitário e sujeitos a notificação eletrônica são:

- I - açúcares e produtos para adoçar (1);
- II - aditivos alimentares (2);
- III - adoçantes dietéticos;
- IV - águas adicionadas de sais;
- V - água mineral natural e água natural;
- VI - alimentos a base de cereais para alimentação infantil;
- VII - alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde isentos de registro por ato normativo da Anvisa;
- VIII - alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância;
- IX - alimentos para controle de peso;
- X - alimentos para dietas com restrição de nutrientes;
- XI - alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares;
- XII - alimentos para gestantes e nutrízes;
- XIII - alimentos para idosos;
- XIV - alimentos para atletas;
- XV - aminoácidos de cadeia ramificada;
- XVI - balas, bombons e gomas de mascar;
- XVII - café, cevada, espécies vegetais para o preparo de chá (infusão), erva-mate e produtos solúveis;
- XVIII - chocolate e produtos de cacau;
- XIX - coadjuvantes de tecnologia (3);
- XX - culturas microbianas para fabricação de alimentos;
- XXI - embalagens em contato com alimentos;
- XXII - especiarias, temperos e molhos;
- XXIII - fórmulas infantis para lactentes;
- XXIV - fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância;
- XXV - gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis;
- XXVI - gelo;
- XXVII - misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo;
- XXVIII - novos alimentos isentos de registro por ato normativo da Anvisa;
- XXIX - óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal;
- XXX - produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos;
- XXXI - produtos protéicos de origem vegetal;
- XXXII - produtos de vegetais (inclusive palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis (4);
- XXXIII - sal;
- XXXIV - sal hipossódico / sucedâneos do sal;
- XXXV - suplemento vitamínico e/ou mineral.

Notas:

- (1) Incluídos os adoçantes de mesa, desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em regulamentos técnicos específicos.
 - (2) Todas as funções e todas as substâncias previstas em regulamento técnico específico. Incluem-se as misturas de aditivos.
 - (3) Incluindo os fermentos biológicos e as enzimas e preparações enzimáticas. Estas devem estar previstas em regulamentos técnicos específicos.
 - (4) Os cogumelos comestíveis podem estar nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.
- Observação: Os alimentos que estavam enquadrados nas categorias de “alimentos adicionados de nutrientes essenciais” e “alimentos e bebidas com informação nutricional complementar” devem ser enquadrados em outras categorias previstas nesta Resolução.

ANEXO II

PRODUTOS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Os produtos com obrigatoriedade de registro sanitário são:

I - alimentos para nutrição enteral;

II - alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde;

III - materiais e embalagens reciclados para contato com alimentos, de acordo com a exigência de registro sanitário estabelecida nos regulamentos técnicos específicos;

IV - fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas;

V - novos alimentos;

VI - substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e/ou de saúde.

ANEXO III

PRODUTOS ISENTOS DE REGISTRO SANITÁRIO E DISPENSADOS DE NOTIFICAÇÃO ELETRÔNICA

Os produtos isentos de registro sanitário mencionados nos incisos abaixo estão dispensados da notificação eletrônica:

I - Alimentos "in natura";

II - Matérias-primas alimentares;

III - Produtos alimentícios utilizados como ingredientes, com ou sem aditivos alimentares, destinados, exclusivamente, à preparação de alimentos industrializados (exceto os aditivos alimentares – misturas ou substância única);

IV - 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 no estabelecimento produtor, mesmo quando acondicionados em recipientes ou embalagens com a finalidade de facilitar sua comercialização;

V - Equipamentos e utensílios em contato com alimentos;

VI - Aditivos para embalagens ou materiais em contato com alimentos;

VII - Produtos destinados exclusivamente a exportação.

ANEXO IV

TABELA DE PETIÇÕES RELACIONADAS AO REGISTRO SANITÁRIO E ÀS AVALIAÇÕES DE SEGURANÇA E DE EFICÁCIA NA ÁREA DE ALIMENTOS E OS RESPECTIVOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

CODIGO	ASSUNTO	FP1 E FP2	FICHA DE CADASTRO DA EMPRESA (F.C.E.) (1)	COMPROVANTE ORIGINAL DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILANCIA SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAME NTO	ARTE FINAL OU MODELO DO RÓTULO	REQUERIME NTO DE JUSTIFICATI VA DA PETIÇÃO	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL	LAUDO DE ANÁLISE E/OU INFORMAÇÕES EXIGIDOS EM REGULAMENTO TÉCNICO ESPECÍFICO
4001	ADITAMENTO						X		
460	ALTERAÇÃO DA RAZÃO SOCIAL		X	X	X		X	X	
461	ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO		X	X	X		X		
454	ALTERAÇÃO DE FORMULA DO PRODUTO	X		X		X			X
455	ALTERAÇÃO DE MARCA DO PRODUTO	X ₍₂₎		X		X			
451	ALTERAÇÃO DE NOME / DESIGNAÇÃO DO PRODUTO	X		X		X			
456	ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM	X ₍₂₎		X		X			
449	ALTERAÇÃO / INCLUSÃO DE UNIDADE FABRIL	X ₍₂₎		X	X		X		
442	ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO	X ₍₂₎		X			X		
474	ALTERAÇÃO DO RESPONSÁVEL LEGAL NO CADASTRO DE ALIMENTOS						X		

CODIGO	ASSUNTO	FP1 E FP2	FICHA DE CADASTRO DA EMPRESA (F.C.E.) (1)	COMPROVANTE ORIGINAL DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILANCIA SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAME NTO	ARTE FINAL OU MODELO DO RÓTULO	REQUERIME NTO DE JUSTIFICATI VA DA PETIÇÃO	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL	LAUDO DE ANÁLISE E/OU INFORMAÇÕES EXIGIDOS EM REGULAMENTO TÉCNICO ESPECÍFICO
473	ALTERAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO NO CADASTRO DE ALIMENTOS (7)						X		
411	ALTERAÇÃO DO TIPO DE EMBALAGEM	X ₍₂₎		X					
458	TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE		X	X	X		X ₍₃₎	X	
403	AVALIAÇÃO DE ALIMENTOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE		X						X
401	AVALIAÇÃO DE EXTENSÃO DE USO DE ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA (9)		X						
402	AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA (9)		X						
404	AVALIAÇÃO DE NOVOS ALIMENTOS OU NOVOS INGREDIENTES		X						X

CODIGO	ASSUNTO	FP1 E FP2	FICHA DE CADASTRO DA EMPRESA (F.C.E.) (1)	COMPROVANTE ORIGINAL DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILANCIA SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAME NTO	ARTE FINAL OU MODELO DO RÓTULO	REQUERIME NTO DE JUSTIFICATI VA DA PETIÇÃO	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL	LAUDO DE ANÁLISE E/OU INFORMAÇÕES EXIGIDOS EM REGULAMENTO TÉCNICO ESPECÍFICO
447	AVALIAÇÃO DE NOVAS SUBSTÂNCIAS PARA EMBALAGENS E MATERIAIS EM CONTATO COM ALIMENTOS (9)		X						
	AVALIAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS APLICADAS A EMBALAGENS E MATERIAIS EM CONTATO COM ALIMENTOS (9)		X						
431	CANCELAMENTO DA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO - PETIÇÃO/PROCESS O INICIAL, A PEDIDO DA EMPRESA	X ₍₅₎					X ₍₄₎		
438	CANCELAMENTO DE REGISTRO DE PRODUTO A PEDIDO	X					X ₍₄₎		
441	CANCELAMENTO DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE						X	X	
4005	DESARQUIVAMENT O DE PETIÇÃO / PROCESSO			X			X		
464	DESISTÊNCIA DE PROCESSO						X		
4002	ENTREGA DE DOCUMENTAÇÃO FALTOSA						X		

CODIGO	ASSUNTO	FP1 E FP2	FICHA DE CADASTRO DA EMPRESA (F.C.E.) (1)	COMPROVANTE ORIGINAL DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILANCIA SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAME NTO	ARTE FINAL OU MODELO DO RÓTULO	REQUERIME NTO DE JUSTIFICATI VA DA PETIÇÃO	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL	LAUDO DE ANÁLISE E/OU INFORMAÇÕES EXIGIDOS EM REGULAMENTO TÉCNICO ESPECÍFICO
409	EXCLUSÃO DE MARCA	X ₍₂₎					X		
498	EXTENSÃO PARA REGISTRO ÚNICO	X		X	X ₍₁₀₎	X			X
482	EXTENSÃO PARA REGISTRO ÚNICO – IMPORTADO	X		X	X	X	X		
483	INCLUSÃO DE RÓTULO	X		X		X			
472	RECONSTITUIÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO (8)						X		
452	REGISTRO DE ALIMENTOS	X	X	X	X	X			X
453	REGISTRO DE EMBALAGEM RECICLADA	X	X	X	X				X
459	REGISTRO DE PRODUTOS IMPORTADOS	X	X	X	X ₍₁₁₎	X ₍₆₎			X
494	REGISTRO ÚNICO DE ALIMENTOS E BEBIDAS	X	X	X	X	X	X		X
481	REGISTRO ÚNICO DE ALIMENTOS E BEBIDAS - IMPORTADO	X	X	X	X ₍₁₁₎	X ₍₆₎	X		X
490	RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO	X					X		
437	REVALIDAÇÃO DE REGISTRO	X	X	X	X	X			X

CODIGO	ASSUNTO	FP1 E FP2	FICHA DE CADASTRO DA EMPRESA (F.C.E.) (1)	COMPROVANTE ORIGINAL DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILANCIA SANITÁRIA	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAME NTO	ARTE FINAL OU MODELO DO RÓTULO	REQUERIME NTO DE JUSTIFICATI VA DA PETIÇÃO	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL	LAUDO DE ANÁLISE E/OU INFORMAÇÕES EXIGIDOS EM REGULAMENTO TÉCNICO ESPECÍFICO
4026	RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO - ALIMENTOS						X		

Notas da tabela

(1) Somente para empresas não cadastradas (1ª petição junto à Anvisa) e quando há alteração de atividades.
(2) Não é necessário o FP1.
(3) Atender ao regulamento técnico específico de transferência de titularidade.
(4) Indicar os dados da empresa, o número de registro (quando houver) e explicar o motivo do cancelamento.
(5) Apresentar cópia do(s) protocolo(s).
(6) Apresentar rótulo original do produto e os dizeres de rotulagem em português.
(7) Quando o regulamento técnico específico exigir.
(8) Apresentar: comprovação do efetivo protocolo da documentação supostamente desaparecida, extraviada ou deteriorada, quando a reconstituição for solicitada pelo interessado, cópia da documentação a ser reconstituída, cópia ou original da intimação do interessado (ofício, publicação no DOU etc.), quando a reconstituição for solicitada pela própria Anvisa.
(9) Relatório técnico com justificativa do uso desta nova tecnologia e laudos técnicos e de segurança, conforme orientações disponibilizadas pela área técnica.
(10) Somente quando o motivo de extensão seja a inclusão de unidade fabril.
(11) No caso de produtos importados, a cópia do alvará sanitário ou licença de funcionamento deve ser substituído por documento emitido pela autoridade do país que demonstre o atendimento às Boas Práticas de Fabricação.

ANEXO V

TABELA DE PETIÇÕES RELACIONADAS À NOTIFICAÇÃO NO PROCESSO ELETRÔNICO E OS RESPECTIVOS DOCUMENTOS E INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS

CÓDIGO DE PETIÇÃO	ASSUNTO	INFORMAÇÕES EXIGIDAS NO PROCESSO ELETRÔNICO	ALVARÁ	RÓTULO	LAUDO DE ANÁLISE E/OU INFORMAÇÕES EXIGIDOS EM REGULAMENTO TÉCNICO ESPECÍFICO	TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILANCIA SANITÁRIA
4014	NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO ISENTO DE REGISTRO NA ÁREA DE ALIMENTOS	X	X	X	X	X
4019	NOTIFICAÇÃO – ALTERAÇÃO (1)	X	X	X	X	X
4020	NOTIFICAÇÃO - ATUALIZAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO	X	X			X
4015	NOTIFICAÇÃO - CANCELAMENTO A PEDIDO DA EMPRESA	X				X
4017	NOTIFICAÇÃO – RENOVAÇÃO (1)	X	X	X	X	X

(1) Somente quando houver informações relacionadas às alterações executadas.

FORMULÁRIOS A SEREM DISPONIBILIZADOS NA *INTERNET*

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 1 – FP1 (FRENTE)

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 1		B	IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ORGÃO)
		02	
A	NÚMERO DO PROCESSO ORIGEM	PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO)	
01	_ _ _ _	03	_ _ / _ / _ _ _

C	INTERESSADO	
04	RAZÃO SOCIAL	05
		NÚMERO DE CADASTRO

D	PRODUTO
06	NOME DA CATEGORIA
07	VENCIMENTO DO REGISTRO (DIA / MÊS / ANO): _ _ _ / _ _ / _ _ _ _
08	DENOMINAÇÃO DO PRODUTO

E	FORMULAÇÃO						
09	COMPONENTES DA FÓRMULA	10	TIPO	11	QUANTIDADE	12	PERCENTUAL

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 1 – FP1 (VERSO)

E		FORMULAÇÃO					
09	COMPONENTES DA FÓRMULA	10	TIPO	11	QUANTIDADE	12	PERCENTUAL

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 2 – FP2 (VERSO)

J	TERMO DE RESPONSABILIDADE
27	
<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 como pela qualidade do produto cujo registro, ou as modificações deste, que tenhamos solicitado através desta petição.</p>	
<p>_____</p> <p>Representante Legal (Assinatura e Identificação obrigatórias)</p>	
<p>_____</p> <p>Técnico Responsável (Assinatura e Identificação)</p>	

K	USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
28	

INSTRUÇÕES GERAIS DE PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

1. Os documentos deverão ser preenchidos de forma legível, não podendo conter rasuras.
2. Deve ser protocolizada somente uma via dos Formulários de Petição 1 e 2.

PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 1 – FP1

QUADRO	CAMPO	ORIENTAÇÃO
A	01	Para petição de registro inicial deve ser preenchido pela Anvisa. Para produto já registrado, o número deve ser o mesmo do processo original.
B	02	Uso exclusivo da Anvisa. Identificar o órgão que recebeu a petição.
	03	Uso exclusivo da Anvisa. Preencher a data de protocolo do processo.
C	04	Indicar a razão social da empresa que detém ou que está pleiteando o registro do produto. No caso de produtos importados deve ser identificado o importador.
	05	Indicar o número de cadastro da empresa. Quando se tratar de empresa ainda não cadastrada na Anvisa, não preencher. Nesse caso, anexar ao processo, Ficha de Cadastro da Empresa (FCE) preenchida e com a assinatura do Representante Legal.
D	06	Escrever por extenso o nome da categoria do produto.
	07	Indicar o dia, mês e o ano de vencimento do registro do produto.
	08	Indicar a denominação do produto de acordo com regulamento técnico específico. O número máximo de caracteres permitidos é 150. Caso a denominação ultrapasse esse número, deve ser abreviada. Não será aceita folha anexa para complementação do nome do produto.
E	09	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) e dos componentes da cápsula, quando for o caso. No caso de registro único listar todas as formulações a serem registradas em 100g ou 100ml.
	10	Identificar a substância quanto a sua função na fórmula. Devem ser considerados apenas os códigos: 01 – ingrediente; 02 - aditivo; 03 – coadjuvante; 04 – veículos.
	11	Indicar a quantidade em gramas dos ingredientes, inclusive aditivos, em 100g ou 100ml do produto ou por unidade de consumo, como por exemplo, cápsula, comprimido.
	12	Indicar as quantidades dos componentes em percentagem.

PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 2 - FP2

QUADRO	CAMPO	ORIENTAÇÃO
A	01	Para petição de registro inicial deve ser preenchido pela Anvisa. Para produto já registrado, o número deve ser o número do processo original.
B	02	Uso exclusivo da Anvisa. Identificar o órgão que recebeu a petição.
	03	Uso exclusivo da Anvisa. Preencher a data de protocolo do processo no órgão.
F	13	Indicar os códigos e descrever os assuntos da petição conforme anexo IV ou relação de assuntos da área de alimentos disponível no sítio eletrônico da Anvisa.
G	14	Indicar a razão social da empresa que detém ou que está pleiteando o registro do produto.
	15	Indicar o número de cadastro da empresa detentora do registro. Quando se tratar de empresa ainda não cadastrada na Anvisa, não preencher. Nesse caso, anexar ao processo, Ficha de Cadastro da Empresa (FCE) preenchida e com a assinatura do Representante Legal.
	16	Indicar o município da unidade fabril. Para os produtos importados deve ser indicado o município do importador.
	17	Indicar a Unidade Federativa (UF) do município da unidade fabril. Para os produtos importados deve ser indicada a Unidade Federativa (UF) e o país do importador.
H	18	Informar a razão social da empresa fabricante no exterior.
	19	Informar o endereço completo, incluindo cidade, estado e país, da empresa fabricante no exterior.
I	20	Indicar o número de registro. Quando se tratar de petição inicial de registro não deve ser preenchido.
	21	Marcar a destinação do produto.
	22	Indicar a denominação do produto de acordo com regulamento técnico específico. O número máximo de caracteres permitidos é 150. Caso a denominação ultrapasse esse número, deve ser abreviada. Não será aceita folha anexa para complementação do nome do produto.
	23	Indicar as marcas do produto separadas por barra. Podem ser indicadas quantas marcas forem necessárias.
	24	Indicar o material de embalagem conforme Informe Técnico nº. 8/2003, sendo descrito apenas um material em cada linha.
	25	Indicar no primeiro campo o número de dias, meses ou anos referentes à validade do produto e assinalar com um X a unidade de tempo correspondente. O prazo de validade deve ser correspondente ao material de embalagem descrito na mesma linha.
	26	Preencher com a forma de apresentação, por exemplo, líquido, pó, barra, pasta, granulado, cápsula, tablete, sachê, comprimido, gel etc.
J	27	O representante legal e ou responsável técnico devem assinar e se identificar no Termo de Responsabilidade. A informação sobre o responsável técnico somente é obrigatória nos casos que o Regulamento Técnico exigir.
K	28	Reservado ao uso exclusivo da Anvisa. Preencher com o parecer conclusivo da análise técnica. No caso de indeferimento devem ser indicados os itens das legislações de referência.

FICHA DE CADASTRAMENTO DE EMPRESAS – 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:		
Atividades Autorizadas Classes de Produtos	Armazenar (1)	Embalar (2)	Distribuir (3)	Exportar (4)	Fabricar (5)	Importar (6)	Produzir (7)	Reembalar (8)	Transportar (9)	Outras (especificar) (10)	Fracionar (15)
	(10) Alimento										
	(11) Aditivo										
	(12) Embalagem										
	(17) Coadjuvante de Tecnologia										
<i>Atividades Autorizadas - (10) Outras (a especificar):</i>											
Endereço da Sede											
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 DA FICHA DE CADASTRAMENTO DE EMPRESAS:

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.

2) Identificação da Empresa

2.1. Razão social - Informar a Razão social da Empresa.

2.2. CNPJ - Informar o número da empresa no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica.

2.3. Número do Processo - Informar o número do processo sob o qual se está solicitando o registro ou alteração.

2.4. Número de cadastro da Empresa - Informar o número do cadastro recebido quando concedido o primeiro registro de produto.

2.5. Origem da Empresa - Informar a origem da empresa, se empresa é nacional ou estrangeira.

2.6. País de Origem - Se empresa estrangeira, informar país de origem.

3) Classe de Produto/Atividade Autorizada- De acordo com a classe de produto da empresa, marcar no quadro o tipo de atividade autorizada. Atenção: na coluna do item (10) Outras, favor marcar a classe a que se refere e escrever a atividade requerida nas linhas indicadas.

4) Endereço da sede - Informar o endereço completo da empresa, o número do telefone, número do fax e endereço eletrônico.

5) Representante Legal - Informar o nome do representante legal, o CPF, a assinatura do representante e a data.