

## 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 <sup>(1)</sup>
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 PATÉS 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 CÓCO
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	ADOCANTES
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 <sup>(1)</sup>
4300017	BEBIDAS NÃO ALCOÓLICAS <sup>(1)</sup>
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)

(1) – 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	COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA FISCALIZAÇÃO VIGIL. SANITÁRIA	DE DE DE	CÓPIA DO ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO (3 VIAS)	FICHA CADASTRO DE EMPRESA (F.C.E.)	REQUERIMENTO SOLICITANDO ALTERAÇÃO/ CANCELAMENTO (2 VIAS)	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL (2VIAS)	CÓPIA DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO NO D.O.U.	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS EXIGIDOS REGULAMENTO TÉCNICO ESPECÍFICO
452 - REGISTRO DE ALIMENTOS 459 - REGISTRO DE PRODDUTO IMPORTADO	X (3 VIAS)	X		X	X (1)	X P/ EMPRESA NÃO CADASTRADA ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO				X (2) e (3)
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 REGISTRO	X (4)						X		X	
438 - CANCELAMENTO DE REGISTRO DE PRODUTO A PEDIDO	X				X		X		X	
437 - RENOVAÇÃO / REVALIDAÇÃO DE REGISTRO	X (3 VIAS)	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 (P/ EMPRESA NÃO CADASTRADA)				X
453 - REGISTRO DE EMBALAGEM RECICLADA	X (3 VIAS)	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 483 - INCLUSÃO DE RÓTULO 4511 - ALT. DESIG DO PRODUTO	X (3 VIAS)	X			X				X	
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 CASDSTRADA)	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	



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

B IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO)

A NÚMERO DO PROCESSO ORIGEM

0 1

PROT.(DIAMÊS/ANO)

02

F ASSUNTO DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 02

03 04

G DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE EMPRESA NÚMERO DE CADASTRO DA

1 4 15

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO UF DE FABRICAÇÃO

1 8 17

H DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO 19 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

1 8 1 2 3 4

INSTITUCIONAL INDUS./PROFISIONAL

COMERCIAL RESTAURANTE/S/

20 1 2 3 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.)

SATISFATÓRIO INSATISFATÓRIO

DATA DA INSPEÇÃO

NOME/IDENTIFICAÇÃO DO TÉCNICO QUE PROCEDEU A INSPEÇÃO

J TERMO DE RESPONSABILIDADE

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.

Representante Legal (Assinatura e Identificação) Técnico Responsável (Assinatura e Identificação)

K USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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:
  - 1) cada quadricula deve conter apenas um caracter alfanumérico;
  - 2) em se tratando de campo numérico, iniciar com o preenchimento sempre da direita para a esquerda;
  - 3) em se tratando de campo alfabético, iniciar o preenchimento pela primeira quadricula à esquerda, deixando sempre uma quadricula em branco entre as palavras ou expressões;
  - 4) 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;
  - 5) 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 atraso do andamento do processo. Quando se tratar de empresa ainda não cadastrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não preencher. <b>OBS:</b> Nesse caso, anexar ao processo, Ficha de Cadastro da Empresa (FCE) preenchida e com a assinatura do Representante Legal.
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	Identificar a substância quanto a sua função na fórmula. Devem ser considerados apenas os códigos: 01 - aditivo; 09 - coadjuvante; 18 - ingrediente.
	10	Indicar a quantidade dos ingredientes na fórmula (quantidade/volume). Os aditivos devem vir especificados em 100g ou 100ml ou por porção consumida conforme legislação específica.
	11	Preencher optativamente o campo E10, a indicação da quantidade em porcentagem.



<b>C</b>	<b>DADOS DA UNIDADE FABRIL</b>	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.
<b>D</b>	<b>TERMO DE RESPONSABILIDADE</b>	Preencher neste quadro: - a data do início de fabricação do(s) produto(s); - o prazo, em dias, previsto para o início da comercialização do(s) produto(s); e - o local, data, nome e assinatura do responsável pela empresa.
<b>E</b>	<b>DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA</b>	Uso exclusivo do órgão de Vigilância Sanitária (VISA). Preencher com a data da última inspeção realizada na Unidade Fabril, informada no quadro "C".
<b>F</b> (verso/ anexos)	<b>PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA</b>	Preencher neste quadro: - os números de CNPJ da empresa detentora/comunicante do início de fabricação dos produtos e da Unidade Fabril, informada no quadro "C"; - o Controle de folhas anexadas ao Formulário de Comunicação. (ex.: 01 de 03); e - nos sub-quadros (Produto -> 01 a 03), informações sobre o(s) produto(s) objeto da comunicação.
	<b>PRODUTO -&gt; 01 a 03</b>	Preencher neste sub-quadro os seguintes dados :  - no campo "CATEGORIA": o código da categoria do produto, conforme tabela apresentada no Anexo I, desta resolução;  - no campo "DESCRIÇÃO DA CATEGORIA": a descrição ou o nome da categoria correspondente ao código informado;  - no campo "NOME DO PRODUTO": o nome completo do produto;  - no campo "MARCA": a marca e/ou nome de fantasia do produto;  - no campo "TIPO(S) DE EMBALAGEM": declarar o(s) tipo(s) de embalagem(s) primária(s) usado(s) para a comercialização do produto;  - 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;  - no campo "PERSPECTIVA COMERCIAL": marcar um "X" sobre a(s) perspectiva(s) de comercialização do produto.

**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	Gramma
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	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
AL	Alumínio	Emb	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	Fluído	Pt	Pote
Bl	Blistar	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	Crema	Opc	Opaco	Trans	Transparente
X	DE	P/	Para	Unid	Unidade
Ds	Dose	Pcc	Porcento	Vd	Vidro
Drq	Drágeas	Ppm	Partes por mil	Xpe	Xarope