



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 95, de 21 de dezembro de 2009.

D.O.U de 22/12/09

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de dezembro de 2009,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 90 (noventa) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o Regulamento Técnico Referente aos Procedimentos para Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro 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 que 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: registro.alimentos@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 site 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 a consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO EM CONSULTA PÚBLICA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº

Dispõe sobre o Regulamento Técnico Referente aos Procedimentos para Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos.

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 nº. 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em ____ de _____ de 2009,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os Procedimentos para Registro e Notificação de Produtos Isentos de Registro Sanitário na Área de Alimentos, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 2º Este Regulamento tem o objetivo de estabelecer procedimentos para o registro sanitário na área de alimentos, bem como para a notificação de produção e comercialização de produtos isentos de registro no país.

Seção II Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica aos procedimentos de registro e notificação de alimentos, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e embalagens, nacionais e importados.

Seção III Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - Alvará Sanitário, Alvará de Funcionamento, Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento: é um documento expedido pelo(s) órgão(s) competente(s) dos estados, Distrito Federal e dos municípios, que permite o funcionamento dos estabelecimentos que exercem atividades pertinentes à área de alimentos.

II - Autoridade Sanitária: autoridade 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 do contratada.

VI - Embalagem reciclada: embalagem obtida por processo tecnológico específico de descontaminação a partir de matéria-prima ou material já utilizado, de modo que seu contato direto com o alimento não produza migração de substâncias tóxicas (contaminantes) que possam representar risco à saúde humana, tais que superem os limites estabelecidos em legislação específica.

VII - Empresa distribuidora: é aquela que não possui unidade fabril para a fabricação de alimentos, atuando apenas na sua venda e ou distribuição.

VIII - Empresa fabricante: é aquela que possui unidade fabril devidamente autorizada pela vigilância sanitária estadual, do Distrito Federal ou municipal para fabricar produtos pertinentes à área de alimentos.

IX - Empresa titular ou detentora do registro sanitário ou notificação: empresa fabricante e ou importadora que solicita o registro sanitário do produto e ou efetua a notificação junto à Vigilância Sanitária.

X - Isenção de registro sanitário: é o ato fundamentado nesta Resolução, pelo qual se desobriga o registro sanitário de determinados produtos da área de alimentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cumpridos os procedimentos descritos na legislação vigente. Este ato não exime o setor produtivo da obrigatoriedade de atendimento aos regulamentos técnicos específicos.

XI - Inspeção Sanitária: é o procedimento de fiscalização efetuado pela autoridade sanitária para verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e das demais legislações vigentes.

XII - Filial: para fins de registro único é considerada filial a empresa que apresenta os 08 (oito) primeiros dígitos do CNPJ idênticos.

XIII - Mudança de razão social: operação pela qual uma pessoa jurídica altera o seu nome comercial, permanecendo os mesmos oito primeiros dígitos do CNPJ.

XIV - Notificação: é o ato de comunicar à Autoridade Sanitária Federal (Anvisa) a fabricação ou importação dos produtos isentos de registro sanitário na área de alimentos, previamente à sua comercialização.

XV - Número da Notificação: é o número gerado ao final do peticionamento da notificação eletrônica que deve constar no rótulo do produto, e tem a finalidade de auxiliar no controle sanitário e na rastreabilidade das informações relativas à regularização do produto junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

XVI - Procedimentos administrativos: atos referentes à notificação e ao processo de registro sanitário e demais petições da área de alimentos.

XVII - Produção: todas as operações envolvidas no processamento de determinado produto, até a obtenção do alimento embalado.

XVIII - Produto a granel: alimento ou produto da área de alimentos que se encontra em sua forma definitiva, e que só requeira acondicionamento em embalagem primária antes de converter-se em alimento embalado.

XIX - Registro sanitário de produto: ato administrativo que, cumpridos os procedimentos descritos nesta Resolução, reconhece a adequação de 1 (um) produto à legislação vigente, formalizado por meio de publicação no Diário Oficial da União.

XX - Terceirização: é a prestação de serviços de terceiros para a execução de etapas ou totalidade de produção, incluindo análises de controle de qualidade 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 Os produtos da área de alimentos estão divididos em produtos isentos de registro e produtos com obrigatoriedade de registro sanitário na Anvisa, conforme tabelas dos anexos I e II.

Art. 7º Os produtos constantes em um dos grupos de que trata o artigo anterior podem passar a integrar o outro grupo, seja em função do histórico de qualidade, seja em consequência de agravos à saúde atribuídos ao seu consumo, conforme ato emitido pela Anvisa.

Art. 8º Todos os produtos isentos ou com obrigatoriedade de registro sanitário, bem como aqueles isentos, comercializados no país devem:

I - Ser obtidos, processados, embalados, armazenados, transportados e conservados em condições que não produzam, desenvolvam e 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. O manual de Boas Práticas de Fabricação deve estar disponível às autoridades sanitárias, no momento da inspeção sanitária e ou quando solicitado.

II - Atender aos Regulamentos Técnicos específicos de Produtos, Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação; Contaminantes; Características Macroscópicas, Microscópicas e Microbiológicas; Rotulagem de Alimentos Embalados; Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados; Informação Nutricional Complementar, quando houver; e outras legislações pertinentes.

Art. 9º Todos os alimentos com obrigatoriedade ou isentos de registro sanitário, incluindo os dispensados de notificação, estão sujeitos à fiscalização sanitária.

Art. 10º O registro sanitário e notificação de produtos da área de alimentos nacionais e importados devem obedecer aos mesmos procedimentos estabelecidos neste regulamento.

Art. 11 A petição de registro sanitário ou a notificação de produtos nacionais isentos de registro deve ser feita pela empresa fabricante.

Art. 12 A petição de registro ou a notificação de produtos importados isentos de registro deve ser feita pelo importador.

§ 1º Quando houver empresa subsidiária e 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 houver mais de um importador para um mesmo produto, as petições de registro sanitário ou as notificações devem ser solicitadas por cada importador, exceto na situação do § 1º.

§ 3º Quando o estabelecimento do importador ou representante do fabricante se constituir em escritório comercial, deve ser apresentado o Alvará Sanitário ou documento equivalente da empresa onde será armazenado o produto objeto da solicitação de registro sanitário ou notificação.

§ 4º Quando o estabelecimento do importador ou representante do fabricante se constituir em escritório comercial, e o produto for entregue diretamente ao cliente, sem armazenamento pelo importador, não há necessidade de apresentação de alvará sanitário ou documento equivalente.

Art. 13 Deve ser solicitada apenas uma petição de registro sanitário ou notificação para um mesmo produto, fabricado ou importado pela mesma empresa.

Art. 14 No registro sanitário e na notificação de produtos, bem como em suas alterações, não há limite para número de marcas a serem solicitadas.

§ 1º A autorização de uso da marca é de responsabilidade da empresa envolvidas.

§ 2º Nos rótulos devem ser identificados, de forma legível e indelével:

I - "Fabricado por" (ou expressão equivalente): razão social, CNPJ e endereço do fabricante, e;

II - "Distribuído/Embalado/Fracionado/Importado por" (ou expressão equivalente): razão social, CNPJ e endereço do distribuidor/embalador/fracionador, conforme o caso.

Art. 15 As alterações no registro sanitário ou na notificação devem ser feitas pela empresa detentora ou titular do registro ou da notificação.

Art. 16 O valor da taxa para registro de produto é regido por legislação específica referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO III

DA NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ISENTOS DE REGISTRO

Art. 17 A partir da publicação desta Resolução, os alimentos, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e embalagens isentos de registro deverão ser notificados à ANVISA, por meio exclusivamente eletrônico.

§ 1º A publicidade da notificação tratada no *caput*, ocorrerá, exclusivamente, por meio eletrônico na página da ANVISA na internet, após a realização do peticionamento eletrônico.

§ 2º A notificação só é válida quando finalizada e quando gerado um número de notificação eletrônica.

§ 3º A comercialização do produto pode ser iniciada após a conclusão da notificação e emissão do número da notificação eletrônica.

Art. 18 Dentre os produtos isentos de registro sanitário, estão dispensados da notificação eletrônica:

I - Os alimentos "in natura";

II - Matérias-primas alimentares;

III - Os aromas ou aromatizantes;

IV - Os ingredientes ou misturas de ingredientes alimentares destinados, exclusivamente, à preparação de alimentos industrializados (exceto os aditivos alimentares);

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

VI - As embalagens.

Art. 19 A notificação única pode ser peticionada quando:

I - Produtos com mesma formulação fabricados pela matriz e ou filiais de uma empresa, localizadas em um ou mais município(s) e ou estado(s), ou fabricados por empresas do mesmo grupo em diferentes países.

II - Os produtos apresentarem a mesma base de formulação (ingredientes), diferenciando-se, entre eles, cumulativa ou separadamente, desde que não altere a categoria e finalidade de uso do produto, os seguintes itens:

a) fruta;

b) sabor e ou aroma;

c) cobertura e ou recheio;

d) formato de apresentação;

e) espécies de palmito;

f) concentração de ingredientes;

g) ingredientes para conferir sabor;

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

i) variação na indicação quantitativa (conteúdo líquido) de embalagens;

j) variação de peso nas unidades do produto acondicionado em embalagens distintas.

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.

Art. 20 A notificação única não se aplica a um produto com formas de apresentação distintas (cápsulas, comprimidos, pós, tabletes, líquido, gel, dentre outras).

Art. 21 A rotulagem dos produtos notificados, além de atender ao estabelecido na legislação vigente, deve conter a declaração "Notificação na Anvisa: (número da notificação)".

Art. 22 Os documentos gerados ao final da notificação eletrônica devem ser impressos, assinados pelo Responsável Técnico e ou pelo Representante Legal e mantidos pela empresa, à disposição do órgão de vigilância sanitária.

Parágrafo único. A empresa deve manter junto à documentação especificada no *caput*, a comprovação de cumprimento aos requisitos e documentação científica exigida nos regulamentos técnicos específicos.

Art. 23 As atualizações da notificação de produtos isentos de registro são de responsabilidade da empresa e deverão ser realizadas de forma exclusivamente eletrônica, sempre que necessário.

Art. 24 A notificação de produtos isentos de registro tem o prazo de 5 (cinco) anos a contar da divulgação de sua concessão, e deve ser revalidada, pela empresa detentora do produto, por períodos iguais e sucessivos, mantido o número inicial.

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

§ 2º Será declarada a caducidade da notificação de produtos isentos de registro cuja revalidação não tenha sido peticionada até o vencimento da notificação.

Art. 25 A empresa deve cancelar, no prazo máximo de 30 dias, as notificações de produtos que não serão mais comercializados.

Art. 26 As empresas devem comercializar produtos notificados de acordo com as informações inseridas e disponíveis no sistema de notificação.

Art. 27 No caso de alteração da legislação, as empresas devem adequar os produtos aos novos requisitos e atualizar as informações no sistema de notificação eletrônica.

Art. 28 As informações apresentadas na notificação (formulários, rótulos e documentos anexados) são de inteira responsabilidade da empresa fabricante ou importadora, devem atender ao disposto na legislação sanitária vigente e serão objeto de controle sanitário pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 29 O não cumprimento do disposto nesta Resolução e nos demais Regulamentos relacionados acarretará o cancelamento da notificação, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

CAPÍTULO IV DO REGISTRO DE PRODUTOS NA ÁREA DE ALIMENTOS

Seção I Das disposições gerais

Art. 30 A petição de registro sanitário de produtos requer a protocolização dos Formulários de Petição (FP) 1 e 2 preenchidos conforme orientações disponíveis no sítio eletrônico da ANVISA, além de documentos específicos para cada petição, conforme orientações disponíveis no anexo IV.

§ 1º Deve ser anexada ao processo somente 1 (uma) via dos formulários de petição 1 e 2 e dos demais documentos.

Art. 31 Os processos de solicitação de registro sanitário e demais petições referentes ao registro, previstos neste regulamento técnico, devem ser protocolizados pela empresa interessada diretamente na sede da ANVISA, em Brasília.

Art. 32 A publicação no Diário Oficial União - DOU do registro sanitário dos produtos afetos à área de alimentos é suficiente para comprovar a concessão do registro pela Anvisa, dispensando a emissão posterior de quaisquer documentos que impliquem na repetição do mesmo ato, tais como certidões, declarações e outros.

Seção II **Do registro único**

Art. 33 O registro único pode ser solicitado quando:

I - Produtos com mesma formulação fabricados por uma empresa, localizada em um ou mais município(s).

II - Os produtos apresentarem a mesma base de formulação (ingredientes), diferenciando-se, entre eles, cumulativa ou separadamente, desde que não altere a categoria e finalidade de uso do produto, os seguintes itens:

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

Art. 34 Não é permitido registro único para formas de apresentação distintas (cápsulas, comprimidos, pós, tabletes, líquido, gel, dentre outras).

Art. 35 O pedido de registro único para produtos previstos no artigo 33 fabricados pela matriz e ou filial de uma empresa pode ser solicitado por qualquer uma das unidades.

§ 1º Devem ser anexados ao processo, Alvará Sanitário, Alvará de Funcionamento, Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento ou documento equivalente, e o relatório de inspeção, quando exigido em regulamento técnico específico, de cada uma das unidades fabris incluídas na petição.

§ 2º Em uma mesma petição a empresa pode incluir tantas variações de fruta, sabor e ou aroma, cobertura e ou recheio, formato de apresentação, concentração de ingrediente e unidade(s) fabril(is) quanto queira. Caso a empresa efetue as petições separadamente, isto implica em pagamento de taxas correspondentes ao número de petições solicitadas.

Art. 36 A extensão de registro único pode ser solicitada nos casos previstos no artigo 33.

§ 1º Quando se tratar de inclusão de unidade fabril deve constar no pedido de extensão de registro único o alvará sanitário ou a licença de funcionamento da unidade fabril a ser incluída e o relatório de inspeção aprovado pelo órgão de vigilância sanitária, quando exigido em regulamento específico.

Seção III Da Alteração de rotulagem

Art. 37 Quando a alteração de rotulagem for consequência de outra petição, não é necessário peticionar a alteração de rotulagem.

Seção IV Da Revalidação de registro

Art. 38 O registro dos produtos tratados nesta Resolução é válido por 05 (cinco) anos, a contar da publicação da concessão do registro em Diário Oficial da União, podendo ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número inicial.

§ 1º A revalidação do registro de produtos deve ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, permanece válido, se não houver sido esta proferida decisão até a data do término da validade.

§ 2º A análise da petição de revalidação de registro seguirá os mesmos critérios para concessão de registro.

§ 3º Será declarada a caducidade do registro cuja revalidação não tenha sido protocolizada dentro do prazo referido no parágrafo 1º.

§ 4º É vedada a exposição do produto ao consumo ou sua entrega à venda quando houver o indeferimento da petição de revalidação, a caducidade ou cancelamento do registro.

§ 5º O indeferimento da petição de revalidação, implica no cancelamento do respectivo registro.

§ 6º Para efeito de contagem do prazo de validade do registro considera-se a data (dia, mês e ano) de publicação da concessão do registro no Diário Oficial da União.

Art. 39 O prazo para protocolização da petição de revalidação iniciar-se-á a partir da data de publicação no Diário Oficial da União do primeiro registro do produto a ser revalidado.

Art. 40 No caso de petições concomitantes à de revalidação de registro devem ser enviados FP1, FP2 e outras documentações exigidas para cada uma das petições. O FP1, FP2 e modelo de rótulo da petição de revalidação de registro devem ser apresentados de acordo com as petições aprovadas até o vencimento do produto.

CAPÍTULO V DA AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E 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, substâncias para uso em embalagens, e de comprovação de eficácia de alegações de propriedade funcional e ou de saúde estão sujeitos 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.

CAPÍTULO VI DA TERCEIRIZAÇÃO DE PRODUTOS NA ÁREA DE ALIMENTOS

Seção I

Disposições gerais

Art. 42 Quando nenhuma das empresas envolvidas na terceirização possuir registro ou notificação do produto objeto do contrato e ambas possuírem unidades fabris, o registro sanitário ou a notificação pode ser feito pela CONTRATANTE ou pela CONTRATADA.

Art. 43 Em caso de produção terceirizada, a empresa fabricante detentora do registro ou que tenha feito a notificação pode terceirizar parte ou todas as etapas da produção. É de responsabilidade da CONTRATANTE e da CONTRATADA oficializar os procedimentos legais para produção terceirizada.

§ 1º É vedado à empresa CONTRATANTE terceirizar todas as etapas de produção de todos os seus produtos registrados e notificados.

§ 2º No caso de terceirização de etapas de produção a CONTRATANTE e a CONTRATADA devem possuir Alvará Sanitário, Alvará de Funcionamento, Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento para a atividade "fabricar". Para o pedido de registro, o documento apresentado deve referir-se ao fabricante.

§ 3º Os contratos firmados entre as partes devem estar disponíveis a qualquer momento para apresentação às autoridades sanitárias.

§ 4º O contrato de terceirização deve definir com clareza as etapas de produção de alimentos, assim como qualquer aspecto técnico e operacional acordado a respeito do objeto do contrato.

§ 5º A empresa CONTRATADA é solidariamente responsável perante as autoridades sanitárias, juntamente com a CONTRATANTE, pelos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade objeto da terceirização.

§ 6º 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.

Art. 44 O registro de produtos importados que sejam fracionados e ou embalados no país por terceiros deve ser solicitado pelo importador.

Art. 45 A empresa importadora e ou fracionadora de produto a granel, quando for o caso, deve apresentar cópia do Alvará Sanitário, Alvará de Funcionamento, Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento.

Seção II

Da rotulagem de produtos terceirizados

Art. 46 No rótulo de produtos cuja produção é total ou parcialmente terceirizada deve ser identificado de forma legível e indelével:

I - "Fabricado por" ou "importado por" (ou expressão equivalente): razão social, CNPJ e endereço do fabricante, e;

II - “Distribuído/Embalado/Fracionado por” (ou expressão equivalente): razão social, CNPJ e endereço do distribuidor/embalador/fracionador, conforme o caso.

CAPÍTULO VII DAS RESPONSABILIDADES

Art. 47 É responsabilidade da empresa:

I - Estar licenciada pela 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 cabíveis seja o produto isento ou com obrigatoriedade de registro sanitário;

IV - 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 isentos 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;

V - Recolher o(s) produto(s) do mercado, quando o produto apresentar risco à saúde do consumidor, conforme legislação específica;

VI - Adequar os produtos isentos de registro aos requisitos decorrentes de atualização de legislação e alterar a notificação eletrônica dentro do prazo de adequação da norma;

VII - Adequar os produtos com obrigatoriedade de registro aos requisitos decorrentes de atualização de legislação não havendo necessidade de protocolizar as modificações do produto.

Art. 48 É responsabilidade do órgão de Vigilância Sanitária distrital, estadual ou municipal:

I - Fiscalizar as unidades fabris para verificar o cumprimento da legislação sanitária;

II - Utilizar o sistema de notificação eletrônica como ferramenta para subsidiar a fiscalização e o monitoramento de produtos;

III - Coletar e encaminhar as amostras de produtos para análises de controle e fiscal.

Art. 49 É responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

I - Analisar processos de registro e demais petições de produtos com obrigatoriedade de registro sanitário;

II - Conceder o registro sanitário de produtos da área de alimentos, publicar no Diário Oficial da União o registro de produtos e demais providências relacionadas ao registro;

III - Cancelar o registro do produto a pedido da empresa, por irregularidade no processo ou por erro de publicação. No último caso a republicação será efetuada sem

ônus para a empresa, mediante a apresentação dos documentos obrigatórios, com o campo do formulário específico aprovado pelo órgão competente.

IV - Cancelar a notificação do produto quando detectada irregularidade neste ou na notificação eletrônica.

V - Informar à empresa o motivo de indeferimento do registro e ou demais petições.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 50 Os estabelecimentos abrangidos por esta resolução terão o prazo de 12 meses contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico.

Parágrafo único. A partir da publicação desta resolução, os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 51 As empresas que detêm o número de registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser isentos de registro podem usá-lo na rotulagem de seu respectivo produto até a data de vencimento do registro.

Art. 52 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 53 Ficam revogadas: a Resolução CNNPA nº 1/1968, de 08 de maio de 1968, Resolução CNNPA nº. 18, de 22 de julho de 1968, item 3 da Resolução - CNNPA nº 38, de 1977, publicada em 27 de dezembro de 1977, Portaria SNVS/MS nº. 47, de 31 de outubro de 1986, Portaria DINAL/MS n.º 9, de 23 de fevereiro de 1990, Portaria SVS/MS 579, de 17 de novembro de 1997, a Resolução ANVISA nº. 23, de 15 de março de 2000, a Resolução ANVISA nº 22, de 15 de março de 2000, a Resolução RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005.

Art. 54 Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor 90 (noventa dias) após sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

ALIMENTOS ISENTOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

CÓDIGO	CATEGORIA (1)
4100115	ALIMENTOS A BASE DE AÇÚCARES E PRODUTOS PARA ADOÇAR (2)
4200047	ADITIVOS ALIMENTARES (3)
4100114	ADOÇANTES DIETÉTICOS
4300164	ÁGUAS ADICIONADAS DE SAIS
4200020	ÁGUA MINERAL NATURAL E AGUA NATURAL
XXXXXX	ALIMENTOS A BASE DE CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL

CÓDIGO	CATEGORIA (1)
XXXXXX	ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA
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 NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
XXXXXX	MÓDULO DE NUTRIENTES PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA
4300167	BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR
4100018	CAFÉ, CEVADA, ESPÉCIES VEGETAIS PARA O PREPARO DE CHÁ (INFUSÃO), ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS
4100166	CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU
4200055	COADJUVANTES DE TECNOLOGIA (4)
XXXXXX	CULTURAS MICROBIANAS
4200071	EMBALAGENS
4300194	ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS (5)
4100042	ESPECIARIAS, TEMPEROS E MOLHOS
XXXXXX	FÓRMULAS INFANTIS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA
4200012	GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS
4200123	GELO
4200098	MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO
4300030	NOVOS ALIMENTOS DEFINIDOS PELA ANVISA
4100158	ÓLEOS VEGETAIS, GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL
4300151	PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS
4300196	PRODUTOS PROTEICOS DE ORIGEM VEGETAL
4100077	PRODUTOS DE VEGETAIS (INCLUSIVE PALMITO), PRODUTOS DE FRUTAS E COGUMELOS COMESTÍVEIS (6)
4100204	SAL
4200101	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DO SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL

Observações:

(1) Os alimentos adicionados de nutrientes essenciais e alimentos e bebidas com informação nutricional complementar devem ser enquadrados nas categorias que melhor expressem a finalidade do produto.

(2) Adoçante de Mesa - desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.

(3) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.

(4) Incluindo os fermentos biológicos.

(5) Enzimas e preparações enzimáticas - desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.

(6) Cogumelos Comestíveis - nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

CÓDIGO	CATEGORIA
4300032	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
XXXXXX	ALIMENTOS PARA SITUAÇÕES METABÓLICAS ESPECIAIS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300031	NOVAS TECNOLOGIAS PARA EMBALAGENS (RECICLADAS)
XXXXXX	FÓRMULAS INFANTIS PARA NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS
XXXXXX	NOVOS ALIMENTOS (1)
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE

Observações:

(1) Alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no país, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que, entretanto venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular, e ainda os alimentos nas formas de cápsulas, tabletes, pastilhas, comprimidos ou em quaisquer outras formas não habituais de consumo que ainda não tenham sido avaliados pela Anvisa quanto à segurança de uso como alimento, têm obrigatoriedade de registro. Os novos ingredientes devem ser avaliados quanto à segurança de uso conforme regulamento técnico específico, mas estão dispensados da obrigatoriedade de registro.

ANEXO III

CÓDIGO	CATEGORIA
XXXXXX	AVALIAÇÃO DE ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
XXXXXX	AVALIAÇÃO DE NOVOS ALIMENTOS OU NOVOS INGREDIENTES
XXXXXX	AVALIAÇÃO DE PEDIDOS DE EXTENSÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES E OU COADJUVANTES DE TECNOLOGIA
XXXXXX	AVALIAÇÃO DE PEDIDOS DE INCLUSÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES E OU COADJUVANTES DE TECNOLOGIA
XXXXXX	AVALIAÇÃO DE PEDIDOS DE NOVA(S) SUBSTÂNCIA(S) / TECNOLOGIA(S) PARA EMBALAGEM EM CONTATO COM ALIMENTO

ANEXO IV

CODIGO	DOCUMENTOS PROCEDIMENTOS	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 FUNCIONAMENTO	MODELO DO RÓTULO	REQUERIMENTO DE JUSTIFICATIVA DA PETIÇÃO	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL	LAUDO DE ANÁLISE OU DOCUMENTOS 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 ₍₇₎		X		X			
451	ALTERAÇÃO DE NOME / DESIGNAÇÃO DO PRODUTO	X		X		X			
456	ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM	X ₍₇₎		X		X			
449	ALTERAÇÃO DE UNIDADE FABRIL	X ₍₇₎		X	X		X		
442	ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO	X ₍₇₎		X			X		
474	ALTERAÇÃO DO RESPONSÁVEL LEGAL NO CADASTRO DE ALIMENTOS						X		
423	ALTERAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO NO CADASTRO DE ALIMENTOS (8)						X		
411	ALTERAÇÃO DO TIPO DE EMBALAGEM	X ₍₇₎		X					

458	ALTERAÇÃO TITULARIDADE		X	X	X		X ⁽³⁾	X	
403	AVALIAÇÃO DE ALIMENTOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE								X
404	AVALIAÇÃO DE NOVOS ALIMENTOS OU NOVOS INGREDIENTES								X
431	CANCELAMENTO DA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO - PETIÇÃO/PROCES INICIAL, A PEDIDO DA EMPRESA	X ⁽⁶⁾					X ⁽⁵⁾		
438	CANCELAMENTO DE REGISTRO DE PRODUTO A PEDIDO	X ⁽⁴⁾					X ⁽⁵⁾		
441	CANCELAMENTO DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE						X	X	
4005	DESARQUIVAMENTO DE PETIÇÃO / PROCESSO			X			X		
464	DESISTÊNCIA DE PROCESSO						X		
4002	ENTREGA DE DOCUMENTAÇÃO FALTOSA						X		
409	EXCLUSÃO DE MARCA	X ⁽⁷⁾					X		
498	EXTENSÃO PARA REGISTRO ÚNICO	X		X	X	X			X
482	EXTENSÃO PARA REGISTRO ÚNICO – IMPORTADO	X		X	X	X	X		

483	INCLUSÃO DE RÓTULO	X		X		X			
472	RECONSTITUIÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO (9)						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	X ₍₂₎			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	X ₍₂₎	X		X
490	RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO	X ₍₄₎					X		
437	REVALIDAÇÃO DE REGISTRO	X	X	X	X	X			X
424	RECURSO DE RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO						X		
444	REGISTRO DE ADITIVO E COADJUVANTE DE TECNOLOGIA	X	X	X	X	X			X
423	REGISTRO DE ADITIVO E COADJUVANTE DE TECNOLOGIA IMPORTADO	X	X	X	X	X			X
4007	REGISTRO DE ÁGUA MINERAL E OU ÁGUA MINERAL NATURAL (10)	X	X	X	X	X			X

(1) Para empresa não cadastrada e alteração de atividades.

(2) Apresentar o rótulo original do produto e os dizeres de rotulagem em português.

(3) No documento deve constar a relação de produtos a serem transferidos, razão social e CNPJ de ambas as empresas.

(4) Cópia do FP1 e FP2 aprovados.
(5) Indicar os dados da empresa, o número de registro e explicar o motivo do cancelamento.
(6) Apresentar cópia do(s) protocolo(s).
(7) Não é necessário o FP1.
(8) Quando o regulamento técnico específico exigir.
(9) 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.
(10) - O campo 8 do FP1 - componentes da fórmula água mineral natural ou água mineral e gás carbônico (quando a água for adicionada de gás carbônico) <ul style="list-style-type: none">- Modelo de rótulo aprovado pelo DNPM, conforme determina o Decreto-Lei nº 7.841, de 08 de julho de 1945, e, a Portaria MME nº 470, de 24 de novembro de 1999.- Autorização de funcionamento da Lavra, emitida pelo DNPM e publicada no DOU, conforme Decreto-Lei nº 7.841, de 08 de julho de 1945.- Laudo do LAMIN, conforme determina o Decreto-Lei nº 7.841, de 08 de julho de 1945, e a Portaria MME/MS nº 805, de 06 de junho de 1978. O D.L nº 8.841 estabelece que o Laudo do LAMIN tem validade de 3 (três) anos e o registro MS é válido por 5 (cinco) anos, conforme Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Portanto, na revalidação ou renovação do registro há necessidade de enviar o Laudo LAMIN atualizado.- Laudo complementar, que pode ser emitido por laboratório privado, com todas as substâncias exigidas na tabela 1 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 274, de 22 de setembro de 2005 e que não constam na análise do LAMIN.

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 2 – FP2 (VERSO)

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 como pela qualidade do produto cujo registro, ou as modificações deste, que tenhamos solicitado através desta petição.	
_____ Representante Legal (Assinatura e Identificação obrigatórias)	_____ Técnico Responsável (Assinatura e Identificação)
K USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	

INSTRUÇÕES GERAIS DE PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

1. Os documentos deverão ser preenchidos de forma legível, não podendo conter rasuras.
2. Os formulários devem ser preenchidos em 02 (duas) vias, sendo que uma será entregue à Anvisa e a outra será devolvida ao interessado como recibo, após protocolização.

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 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.
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	Indicar o código da categoria do produto (consultar regulamento específico).
	07	Escrever por extenso o nome da categoria do produto.
	08	Indicar o dia, mês e o ano de vencimento do registro do produto.
	09	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	10	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 cada uma das variações a serem registradas em 100g ou 100ml.
	11	Identificar a substância quanto a sua função na fórmula. Devem ser considerados apenas os códigos: 01 – ingrediente; 02 - aditivo; 03 – coadjuvante; 04 – veículos.
	12	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.
	13	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	14	Indicar o código e descrever o assunto da petição conforme anexo V ou relação de assuntos da área de alimentos disponível no sítio eletrônico da Anvisa.
G	15	Indicar a razão social da empresa que detém ou que está pleiteando o registro do produto.
	16	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.
	17	Indicar o município da unidade fabril. Para os produtos importados deve ser indicado o município e o país onde está localizada a empresa fabricante.
	18	Indicar a Unidade Federativa (UF) do município da unidade fabril, somente para produtos nacionais.
H	19	Indicar o número de registro. Quando se tratar de petição inicial de registro não será preenchido.
	20	Assinalar a destinação do produto.
	21	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.
	22	Indicar as marcas do produto. Podem ser indicadas quantas marcas forem necessárias.
	23	Indicar o material de embalagem conforme Informe Técnico nº. 8/2003.
	24	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.
	25	Preencher com a forma de apresentação, por exemplo, pó, cápsula, tablete, sachê, comprimido, líquido, gel etc.
J	-	O representante legal e ou responsável técnico devem assinar e se identificar no Termo de Responsabilidade. Nos casos que o Regulamento Técnico exigir, a assinatura do responsável técnico é obrigatória.
K	-	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										
Atividades Autorizadas - (10) Outras (a especificar):											
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:

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.