



Legislação **Resoluções**

Resolução nº 23, de 15 de março de 2000 (DOU 16/03/2000)

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

Veja mais:
[Manual de Procedimentos para Registro e Dispensa de Registro de Produtos Importados da Área de Alimentos](#)

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

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

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

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

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

Gonzalo Vecina Neto

(publicada no Diário Oficial da União de 16 de março de 2000 - Seção 1)

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE O MANUAL DE

PROCEDIMENTOS BÁSICOS PARA REGISTRO E DISPENSA DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO DE PRODUTOS PERTINENTES À ÁREA DE ALIMENTOS

1. ALCANCE

1.1. Objetivo

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

1.2. Âmbito de aplicação

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

2. DEFINIÇÕES

Para efeito desta Resolução, considera-se:

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

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

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

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

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

2.7. Matéria-prima alimentar: toda substância em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e ou transformação de natureza física, química ou biológica;

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

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

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

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

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

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

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

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

3. REFERÊNCIAS

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

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

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

providências.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. PRINCÍPIOS GERAIS

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

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

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

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

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

5. PROCEDIMENTOS

5.1. PRODUTOS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

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

5.1.2. As empresas devem informar o início da fabricação do(s) produto(s) à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do

Município, conforme modelo Anexo X, podendo já dar início a comercialização.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2. REGISTRO DE PRODUTOS

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

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

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

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

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

5.2.6. O valor para registro de produto ou procedimentos administrativos

são regidos por Resolução específica de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

5.2.7. Demais procedimentos para registro de produtos:

5.2.7.1. Registro Único

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

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

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

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

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

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

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

5.2.7.1.2. Extensão Para Registro Único

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

5.2.7.2. Registro de produto no caso de empresa distribuidora

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

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

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

5.2.7.3. Registro de produção terceirizada (registro novo)

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

a) o órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município deve ter ciência desse acordo mediante apresentação do contrato de terceirização ou documento equivalente;

b) os dizeres de rotulagem devem identificar o fabricante e o detentor da marca;

c) as empresas devem apresentar cópia do Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento.

5.2.7.4. Registro de Produtos que não constam do Anexo II

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

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

5.2.7.4.2. Embalagem Reciclada

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

- referência internacional, na ordem de prioridade: Codex Alimentarius, Comunidade Européia (CE) e Code of Federal Regulations (CFR) - FDA-USA ou atender às exigências das diretrizes de avaliação de risco e segurança estabelecidas em regulamento técnico específico;
- estudos sobre a toxicidade do material da embalagem;
- metodologia sobre determinação de migração (total e específica) para o alimento;
- relação dos alimentos em que será utilizada e justificativa tecnológica;
- metodologia analítica para a identificação e verificação do grau de pureza do material da embalagem.

5.2.7.5. Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos

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

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

6. RESPONSABILIDADES

6.1. Da empresa:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. aprovado, citar o(s) regulamento(s) no(s) qual(ais) se baseou a análise, datar e assinar, identificando o técnico responsável;
- b. indeferido, mencionar o(s) motivo(s) no(s) qual(ais) se baseou (inclusive citando as legislações), datar e assinar, com identificação do técnico que procedeu a análise.

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

6.3. Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

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

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

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

7. DISPOSIÇÕES GERAIS

7.1. Validade do registro

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

7.2. Formulação de exigência:

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

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

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

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

7.3. A publicação do registro dos produtos do Anexo II, no D.O.U., é

suficiente para comprovar a concessão do registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, dispensando a emissão posterior de quaisquer documentos que impliquem na repetição do ato, tais como certidões, declarações e outros.

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

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

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

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

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

8. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

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

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

9. RELAÇÃO DOS ANEXOS E TABELAS

9.1. ANEXOS

[I - PRODUTOS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO](#)

[II - PRODUTOS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO](#)

[III - RELAÇÃO DOS DOCUMENTOS EXIGIDOS DE ACORDO COM O PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO](#)

IV - FICHA DE CADASTRAMENTO DE EMPRESAS (FCE)

>> [Formulário FCE](#) (em [formato PDF](#))

>> [Formulário FCE](#) (em formato do WORD)

V - FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 1 (FP1)

>> [Formulário FP1](#) (em [formato PDF](#))

>> [Formulário FP1 verso](#) (em [formato PDF](#))

>> [Formulário FP1](#) (em formato do WORD)

>> [Formulário FP1 verso](#) (em formato do WORD)

VI - FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 2 (FP2)

>> [Formulário FP2](#) (em [formato PDF](#))

- >> [Formulário FP2 verso](#) (em formato PDF)
 - >> [Formulário FP2](#) (em formato do WORD)
 - >> [Formulário FP2 verso](#) (em formato do WORD)
 - [VII - INSTRUÇÕES GERAIS DE PREENCHIMENTO DO FP1 e FP2](#)
 - [VIII - INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FP1](#)
 - [IX - INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FP2](#)
 - X - FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO:
 - >> [Formulário](#)
 - >> [Formulário verso](#)
- Veja também: [Programa Prodir que traz formulário eletrônico.](#)
- [XI – INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO \(FRENTE/VERSO/ANEXO\)](#)
- 9.2. TABELAS
- [01 – PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS](#)
 - [02 – UNIDADES DE MEDIDA](#)
 - [03 – ABREVIATURAS PADRONIZADAS](#)

- [Alimentos](#)
- [Arrecadação e Finanças](#)
- [Cosméticos](#)
- [Derivados do Tabaco](#)
- [Farmacovigilância](#)
- [Inspeção](#)
- [Medicamentos](#)
- [Monitoramento de Mercado](#)
- [Portos, Aeroportos e Fronteiras](#)
- [Produtos para Saúde](#)
- [Regulação de Mercado](#)
- [Relações Internacionais](#)
- [Saneantes](#)
- [Sangue e Hemoderivados](#)
- [Serviços de Saúde](#)
- [Tecnovigilância](#)
- [Toxicologia](#)

