**PORTARIA - PRT N° 120, DE 18 DE FEVEREIRO DE 1999**

**(Publicada em DOU nº 35-E, de 23 de fevereiro de 1999)**

**(Republicada em DOU nº 37-E, de 25 de fevereiro de 1999)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 23, de 15 de março de 2000)**

O **Secretário de Vigilância Sanitária**, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto na ~~RESOLUÇÃO CONMETRO N° 5, de 4 de setembro de 1995, e considerando,~~

~~A necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a saúde da população;~~

~~A necessidade de padronização dos procedimentos para registro de produtos, bem como, promover medidas para a racionalização destes com objetivo reduzir os prazos atuais para concessão de um registro, permitindo o entendimento das inter-relações entre os setores envolvidos e agilizando o fluxo de documentos, resolve:~~

~~Art. 1° Aprovar o Regulamento Técnico referente ao Manual de Procedimentos e Análise Técnica para Registro de Alimentos, Aditivos, Coadjuvantes de Tecnologia e Embalagens, constante do Anexo desta Portaria.~~

~~Art. 2° O descumprimento desta Portaria constitui infração sanitário sujeitando os infratores às penalidades da Lei n°6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.~~

~~Art. 3° Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

~~ANEXO~~

~~MANUAL DE PROCEDIMENTOS E ANÁLISE TÉCNICA PARA REGISTRO DE ALIMENTOS, ADITIVOS, COADJUVANTES DE TECNOLOGIA E EMBALAGENS~~

~~1. ALCANCE~~

~~1.1 Objetivo~~

~~Orientar procedimentos básicos para registro de produtos pertinentes a 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 de alimentos, aditivos, coadjuvantes de tecnologia e embalagens, que vai desde o preenchimento correto por parte da empresa até a análise final por parte da Vigilância Estadual e publicação do objeto da petição no Diário Oficial da União (D.O.U.), seção 1, Ministério dá Saúde, por parte Secretaria de Vigilância Sanitária.~~

~~2. REFERENCIAS~~

~~2.1. Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969 – Institui normas básicas sobre alimentos.~~

~~2.2. Resolução CNNPA n° 08, de 24 de junho de 1975.~~

~~2.3. Portaria n° 10, de 5 de setembro de 1990 - Adota e aprova os modelos padronizados de FP1, FP2 e FCE.~~

~~2.4. Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990 - Dispõe sobre Único de Saúde (SUS)~~

~~2.5. Portaria 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.~~

~~2.6. Portarias 27, 28, 29 e 30, de 18 de março de 1996, 874 de 05 de novembro de 1998 e 912 de 13 de novembro de 1998 - Embalagens.~~

~~2.7. Portaria n° 326, 30 de julho de 1997 - Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/ Industrializadores de Alimentos.~~

~~2.8. Portaria Ministerial o° 1.634, de 29 de outubro de 1997.~~

~~2.9. Lei n°9782, 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. INSPEÇÃO SANITARIA PARA EFEITO DE REGISTRO~~

~~A inspeção, segundo a Constituição Federal e a Lei Orgânica de Saúde deve ser exercida pela autoridade municipal e pela autoridade estadual, na ausência da primeira.~~

~~3.1. Toda empresa alimentícia deve obedecer as seguintes exigências:~~

~~3.1.1.estar licenciada pela autoridade Estadual, Municipal ou do Distrito Federal que expedirá Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento;~~

~~3.1.2.estabelecer e implementar as Boas Práticas de Fabricação de acordo com ô estabelecido na legislação e apresentar o Manual de Boas Práticas dó Fabricação às autoridades sanitárias;~~

~~3.1.3.produzir os alimentos de acordo com o Padrão de Identidade e Qualidade (P103 ou Regulamento Técnico (RT) ou demais diretrizes estabelecidas, aprovados pela autoridade competente;~~

~~3.1.4.adotar metodologia na cadeia produtiva que assegurem o controle de pontos críticos que possam acarretar riscos à saúde do consumidor;~~

~~3.1.5.comunicar à autoridade sanitária, no prazo de 30 dias, a partir do início da comercialização, os locais onde estão sendo comercializados os seus produtos registrados e solicitar ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal que proceda a coleta de amostra dos mesmos, para que, em seguida, seja efetuada a Análise de Controle;~~

~~3.1.6.comunicar ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, nas situações de mudança de endereço da unidade fabril, mudança de razão social, incorporação de empresas e encerramento da atividade da empresa.~~

~~4. REGISTRO~~

~~4.1. O registro do alimento constitui procedimento legal e obrigatório.~~

~~4.2. Para a obtenção do registro, o estabelecimento da empresa alimentícia deve, obrigatoriamente, apresentar boas condições higiênico-sanitárias e observar as boas práticas de fabricação.~~

~~4.3. O pedido do registro deve ser iniciado com o preenchimento do(s) formulário(s) correspondente(s) pela empresa interessada.~~

~~4.4. O(s) referido(s) formulário(s) deve(m) ser protocolado(s) nas Secretarias de Vigilância Sanitárias Estaduais ou do Distrito Federal. Nas situações em que o Estado já tenha implantado a descentralização de suas ações, os documentos poderão ser protocolados nas unidades regionais ou nas municipais.~~

~~4.5. Os custos para registro de produto ou procedimentos administrativos são regidos por portaria específica de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (art. 23 da Lei 9782/99 ), atual preço público (DARF Cd. 6470).~~

~~4.6. O Anexo III relaciona os documentos necessários de acordo com os procedimentos administrativos e servirá de orientação à conferência dos documentos a serem apresentados pela empresa.~~

~~4.7. O preenchimento dos Formulários de Petição obedecerá a seguinte forma:~~

~~4.7.1. Registro de produto das categorias de alimentos constantes do Anexo I~~

~~Documentos exigidos:~~

~~- FP1 - refere-se a dados do produto (Anexo IV);~~

~~- FP2 - refere-se a apresentação do produto (Anexo VI);~~

~~- Ficha de Cadastro de Empresa - FCE (para empresas não cadastradas ou que tiveram alteração no endereço);~~

~~- comprovante de pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (art. 23 da Lei 9782/99 ), atual preço público (DARF - Cd. 6470);~~

~~- cópia do Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento (para empresas não cadastradas ou que tiveram alteração no endereço);~~

~~- texto ou "layout" dos dizeres de rotulagem;~~

~~- Fluxograma de produção e pontos críticos de controle e;~~

~~- outros documentos exigidos por Regulamento Técnico específico, tais como laudos de análise e demonstração de cálculo.~~

~~4.7.2. Registro de produto das categorias constantes do Anexo II.~~

~~Documentos exigidos:~~

~~- Formulário de Petição Simplificado (FPS) (Anexo VI) - refere-se a dados do produto e da empresa;~~

~~- comprovante de pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (art. 23 da Lei 9782/99 ), atual preço público (DARF - Cd. 6470);~~

~~- Ficha de Cadastro de Empresa - FCE (para empresas não cadastradas ou que tiveram alteração no endereço).~~

~~- cópia do Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento (para empresas não cadastradas ou que tiveram alteração no endereço);~~

~~4.7.3. Para os demais procedimentos administrativos~~

~~Entende-se por demais procedimentos administrativos: moificações, cancelamento e renovação que a empresa detentora do produto deseja efetuar.~~

~~Os documentos exigidos, de acordo com o procedimento requerido, são os constantes do Anexo III.~~

~~Quando as modificações ocorrerem em função de atualizações de legislação específica não haverá ônus para a empresa, desde que efetuadas dentro do prazo de adequação estabelecido pelo ovo Regulamento Técnico.~~

~~4.8. Produtos dispensados de registro~~

~~Ficam dispensados da obrigatoriedade de registro no Ministério da Saúde os seguintes produtos:~~

~~4.8.1. As matérias-primas alimentares e os alimentos "in natura" (Artigo 6° do Decreto-Lei 986/69).~~

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

~~- 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 tratamento indicados para a sua perfeita higienização e conservação.~~

~~4.8.2. Os aditivos intencionais inscritos na Farmacopéia Brasileira.~~

~~4.8.3. Os produtos de panificação, de pastifício, 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.~~

~~NOTA:~~

~~l. As empresas que produzem e comercializamos produtos dispensados de registro, bem como as que somente distribuem produtos, não estão dispensadas das demais exigências legais, ou seja, do Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento, ficando ainda sujeitas à ação fiscal do órgão competente, quando se fizer necessário.~~

~~2. A composição do produto e os dizeres ou modelos de rótulo devem estar de acordo com o respectivo Regulamento Técnico.~~

~~4.9. Registro único:~~

~~Quando um mesmo produto é fabricado por unidades fabris distintas em um ou mais Estados, possuindo um único número de registro.~~

~~Este registro pode ser requerido pela empresa que para tanto deve comprovar, junto ao órgão de vigilância onde será protocolado o pedido, quê as unidades fabris possuem Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento emitido pela autoridade competente onde está localizada a indústria. O referido Alvará deve ter sido emitido em até 12 (doze) meses a contar da data de solicitação do registro.~~

~~Optativamente, a empresa poderá anexar ao processo os relatórios de inspeção de cada uma das unidades fabris, em substituição ao Alvará.~~

~~4.10. Registro no caso de empresa distribuidora:~~

~~Empresa distribuidora é aquela que não possui unidade fabril, têm obrigatoriamente Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento e atua apenas como distribuidora de produtos. Esta empresa poderá permitir a utilização de sua marca registrada nos produtos fabricados por outra(s) empresa(s) por meio de contrato.~~

~~O pedido de registro de um produto utilizando a marca ou nome de uma empresa distribuidora, deve ser feita, pela empresa fabricante (produtora de alimentos), indicando no campo correspondente do formulário de petição, a marca da empresa distribuidora.~~

~~4.11. Registro com produção terceirizada (registro novo):~~

~~Quando a empresa alimentícia possui unidade fabril autorizada para produção de alimentos e quer terceirizar produtos que ela produza ou não. Nesse caso, esta empresa será detentora do produto e deve apresentar no momento do registro, cópia do contrato de terceirização da produção.~~

~~As empresas que produzem os produtos devem, obrigatoriamente, possuir Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento.~~

~~4.12. Registro de produtos não constantes dos anexos I e II.~~

~~4.12.1. Produto sem, Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) ou sem Regulamento Técnico (RT):~~

~~A empresa interessada deve apresentar uma proposta de PIQ ou RT, juntamente com referência internacional na ordem de prioridade: CODEX ALIMENTARIUS, seguido pela União Européia (EU) e Code of Federal Regulations FDA-USA (CFR); bem como, legislação sobre o assunto em outros países ou atender às exigências das diretrizes de avaliação de risco e segurança estabelecidas em regulamento específico.~~

~~4.12.2. Nova embalagem:~~

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

~~- referência internacional, a ordem de prioridade será CODEX ALIMENTARIUS, seguido pela União Européia (EU) e Code of Federal Regulations- FDA-USA (CFR) ou atender às exigências das diretrizes de avaliação de risco e segurança estabelecidas em regulamento específico.;~~

~~- estudos sobre a toxicidade do material da embalagem;~~

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

~~- a relação dos alimentos aos quais será utilizada e justificativa tecnológica;~~

~~- metodologia analítica para a identificação e verificação do grau de pureza do material da embalagem;~~

~~4.13. Registro de Alimentos Importados:~~

~~Os alimentos importados na embalagem original passam a ser registrados conforme prevê o artigo 46 da Lei n° 9782, de 26 de janeiro de 1999 que revoga o artigo 58 do Decreto-Lei 986/69, tão logo a Agência -Nacional de Vigilância Sanitária seja instalada.~~

~~Os alimentos referidos neste item devem estar de acordo com o Decreto-Lei 986/69 e os Regulamentos pertinentes à categoria do produto. Para efeito de registro do alimento importado na embalagem original devem ser obedecidos os mesmos trâmites previstos para os alimentos produzidos nacionalmente, apresentando os documentos exigidos nos itens 4.7.1 ou 4.7.2. Faculta-se a entrega de laudos de análise provenientes do país de origem, certificados emitidos pelas autoridades competentes do país de origem e outros que permitam melhor avaliação do produto.~~

~~4.14. Validade do registro:~~

~~O registro do alimento é válido por CINCO (05) 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.~~

~~5. FORMULAÇÃO DE EXIGÊNCIA.~~

~~5.1. A 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.~~

~~5.2. O prazo estabelecido para o cumprimento da exigência é de 30 (trinta) dias a partir da ciência do interessado.~~

~~5.3. A formulação de exigência deve ser de forma clara e precisa indicando toda a legislação pertinente.~~

~~5.4. O não-cumprimento da exigência no prazo estabelecido, implicará no indeferimento da petição, publicação no D.O.U. e arquivamento do processo.~~

~~5.5. Não cabe exigência para complementação dos documentos obrigatórios discriminados no Anexo III, sendo o processo, nesse caso, indeferido e publicado no D.O.U..~~

~~6. COMPETÊNCIAS~~

~~6.1. Compete à Empresa Interessada no Registro:~~

~~6.1.1. preencher os formulários de petição de acordo com o procedimento administrativo;~~

~~6.1.2. verificar se os documentos necessários estão em anexo aos formulários, exceto para o FFS;~~

~~6.1.3. requerer prévia inspeção com vista a obter o alvará sanitário ou licença de funcionamento;~~

~~6.1.4. estabelecer e implementar as Boas Práticas de Fabricação de acordo com o estabelecido na legislação para garantir que o produto esteja de acordo com o(s) Regulamento(s) Técnico(s) específico(s) e apresentar o Manual de Boas Práticas de Fabricação às autoridades sanitárias no momento da inspeção;~~

~~6.1.5. comunicar à autoridade sanitária, no prazo de 30 dias, a partir do início da comercialização, os locais onde estão sendo comercializados os seus produtos registrados e solicitar ao órgão de vigilância sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal que proceda a coleta de amostra dos mesmos, para que, em seguida, seja efetuada a Análise de Controle (Art.7°, Decreto-Lei 986/69);~~

~~6.1.6. comunicar ao órgão de vigilância sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, as situações de mudança de endereço da unidade fabril, de razão social, incorporação de empresas, encerramento de atividade produtiva e terceirização da produção;~~

~~6.1.7. datar, assinar e identificar todos os formulários.~~

~~6.2. Compete ao Órgão de Vigilância Sanitária Estadual Municipal ou do Distrito Federal.~~

~~6.2.1. receber, conferir, protocolar e numerar todos os documentos da Empresa, observando as instruções contidas no presente manual;~~

~~6.2.2. inspecionar o estabelecimento verificando os pontos críticos de controle e o cumprimento das Boas Práticas apresentadas pela empresa;~~

~~6.2.3. detectar os pontos críticos de controle, através da metodologia apropriada, verificando se a empresa a adota sistema referido, a fim de prevenir ou minimizar os agravos à saúde, no que se refere as questões sanitárias e ao teor nutricional dos alimentos, de forma a proteger a saúde do consumidor;~~

~~6.2.4. expedir, quando a empresa atender a todos os requisitos, o respectivo Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento;~~

~~6.2.5. verificar os documentos de registro dos produtos em fabricação;~~

~~6.2.6. analisar o pedido de registro do produto observando as Resoluções, Normas Técnicas, Portarias e outros instrumentos legais, pertinentes ao produto;~~

~~6.2.7. emitir parecer conclusivo, quando:~~

~~a) aprovado, citando o(s) Regulamento(s) nos quais se baseou, datar e assinar os documentos, com a identificação do técnico.~~

~~b) indeferido o pedido, mencionando o motivo nos quais se baseou, datar, assinar os documentos, com identificação do técnico.~~

~~NOTA: Não serão permitidas correções manuscritas nem rasuras pelo técnico responsável pelo estudo devendo este processo sofrer exigência para que a empresa faça as devidas correções.~~

~~6.3. Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, atualmente Secretaria 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.~~

~~6.3.3. treinar/capacitar os recursos humanos dos Estados, Municípios e do Distrito Federal.~~

~~6.3.4. supervisionar e avaliar os trabalhos desenvolvidos pelas Vigilâncias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, objetivando a melhoria doa mesmos.~~

~~10~~

~~6.3.5. manter os Estados atualizados com Cadastro de Empresas e seus registros.~~

~~6.3.6. implantar sistema de informação.~~

~~7 PUBLICAÇÃO DE REGISTRO NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO~~

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

~~8. DISPOSIÇOES GERAIS:~~

~~Para o uso do FP1, FF2 e FPS é necessário observar as seguintes informações gerais:~~

~~8.1. Todos os formulários fornecidos e orientações técnicas prestadas pelo órgão público são gratuitas.~~

~~8.2. Os formulários devem ser preenchidos em 03 (três) vias, sendo que, uma delas é devolvida ao usuário como recibo, quando protocolizado.~~

~~8.3. As petições requerem a entrega do FP1 e FP2 e dos documentos específicos, de acordo com o tipo de produto e procedimento correspondente. A falta de documentos e formulários preenchidos incorretamente não poderão ser protocolizados.~~

~~8.4. Os documentos deverão ser preenchidos à máquina ou com letra de forma e legível, não podendo conter rasuras.~~

~~8.5. As informações sobre andamento de processo deverão ser obtidas no Órgão onde foi protocolizado o processo, no SEAT (Serviço de Atendimento ao Usuário) ou na Divisão de Alimentos do Ministério da Saúde, através de documentação hábil de consulta, feito por ofício, carta ou outros.~~

~~8.6. Para o uso do FPS (formulário simplificado) basta observar as mesmas informações, bem como, as instruções de preenchimento para os FF1 e FF2, comparando os campos equivalentes.~~

~~8.7. No preenchimento dos campos quadriculados, considerar as seguintes informações:~~

~~8.7.1 cada quadrícula deve conter apenas um caracter numérico ou alfabético;~~

~~8.7.2. em se tratando de campo numérico, iniciar o preenchimento sempre da direita para a esquerda, completando com zeros as quadrículas eventualmente vagas à esquerda.~~

~~8.7.3. em se tratando de campo alfabético ou alfanumérico iniciar o preenchimento pela primeira quadrícula à esquerda, deixando sempre uma quadrícula em branco entre as palavras ou expressões;~~

~~8.7.4. o campo quadriculado com mais de uma linha deve ser considerado como única linha de preenchimento, não sendo, portanto, consideradas as regras de divisão silábica na mudança de linha, não havendo necessidade do uso de hífen;~~

~~8.7.5. quando a informação por extenso não couber, no campo previsto, a mesma deve ser abreviada segundo o critério usual, isto é, manutenção das palavras-chave e abreviatura das demais que forem necessárias, sem prejuízo do entendimento da informação, não será aceita folha em anexo para complementação do nome, marca, etc.; e~~

~~8.7.6. para uso de formulários informatizados os campos de informação deverão ser semelhantes aos apresentados nesta Portaria.~~

~~9. Relação de Anexos e Tabelas~~

~~ANEXO I- CATEGORIA DE ALIMENTOS - FP1 E FP2~~

~~ANEXO II - CATEGORIA DE ALIMENTOS - FPS~~

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

~~ANEXO IV- FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 1 - FP1 (FRENTE)~~

~~ANEXO V - FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 1- FP1 (VERSO)~~

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

~~ANEXO VII - FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 2 - FP2 (VERSO)~~

~~ANEXO VIII - FORMULÁRIO DE PETIÇÃO SIMPLIFICADO – FPS (FRENTE)~~

~~ANEXO IX —FORMULÁRIO DE PETIÇAO SIMPLIFICADO - FPS (VERSO)~~

~~TABELA 01 - PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS~~

~~TABELA 02 - UNIDADE DE MEDIDA~~

~~TABELA 03- ABREVIATURAS PADRONIZADAS~~

~~ANEXO I~~

~~CATEGORIA DE ALIMENTOS - FP1 e FP2~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~CÓDIGOS~~ | ~~DESCRIÇÃO~~ |
| ~~4200047~~ | ~~ADITIVOS (FORMULADOS)~~ |
| ~~4100190~~ | ~~ADITIVOS SUBSTÂNCIA ÚNICA~~ |
| ~~4100113~~ | ~~ADOÇANTES~~ |
| ~~4300164~~ | ~~ÁGUAS COMUNS ADICIONADAS DE SAIS~~ |
| ~~4200020~~ | ~~ÁGUAS MINERAIS~~ |
| ~~4200030~~ | ~~ÁGUAS POTÁVEIS DE MESA~~ |
| ~~4200039~~ | ~~ALIMENTOS ADICIONADOS DE NUTRIENTES ESSENCIAIS~~ |
| ~~4200038~~ | ~~ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR~~ |
| ~~4300033~~ | ~~ALIMENTOS INFANTIS~~ |
| ~~4300083~~ | ~~ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO~~ |
| ~~4300078~~ | ~~ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES~~ |
| ~~4300086~~ | ~~ALIMENTOS PARA DIETAS DE INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES~~ |
| ~~4200081~~ | ~~ALIMENTOS PARA DIETAS ENTERAIS~~ |
| ~~4300088~~ | ~~ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES~~ |
| ~~4300085~~ | ~~ALIMENTOS PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA~~ |
| ~~4200055~~ | ~~COADJUVANTES DE TECNOLOGIA~~ |
| ~~4300162~~ | ~~COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO~~ |
| ~~4300084~~ | ~~CREMES VEGETAIS~~ |
| ~~4200071~~ | ~~EMBALAGENS~~ |
| ~~4000009~~ | ~~PALMITO EM CONSERVA~~ |
| ~~4100204~~ | ~~SAL~~ |
| ~~4200101~~ | ~~SUCEDÂNEOS DE SAL~~ |
| ~~4300041~~ | ~~SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL~~ |

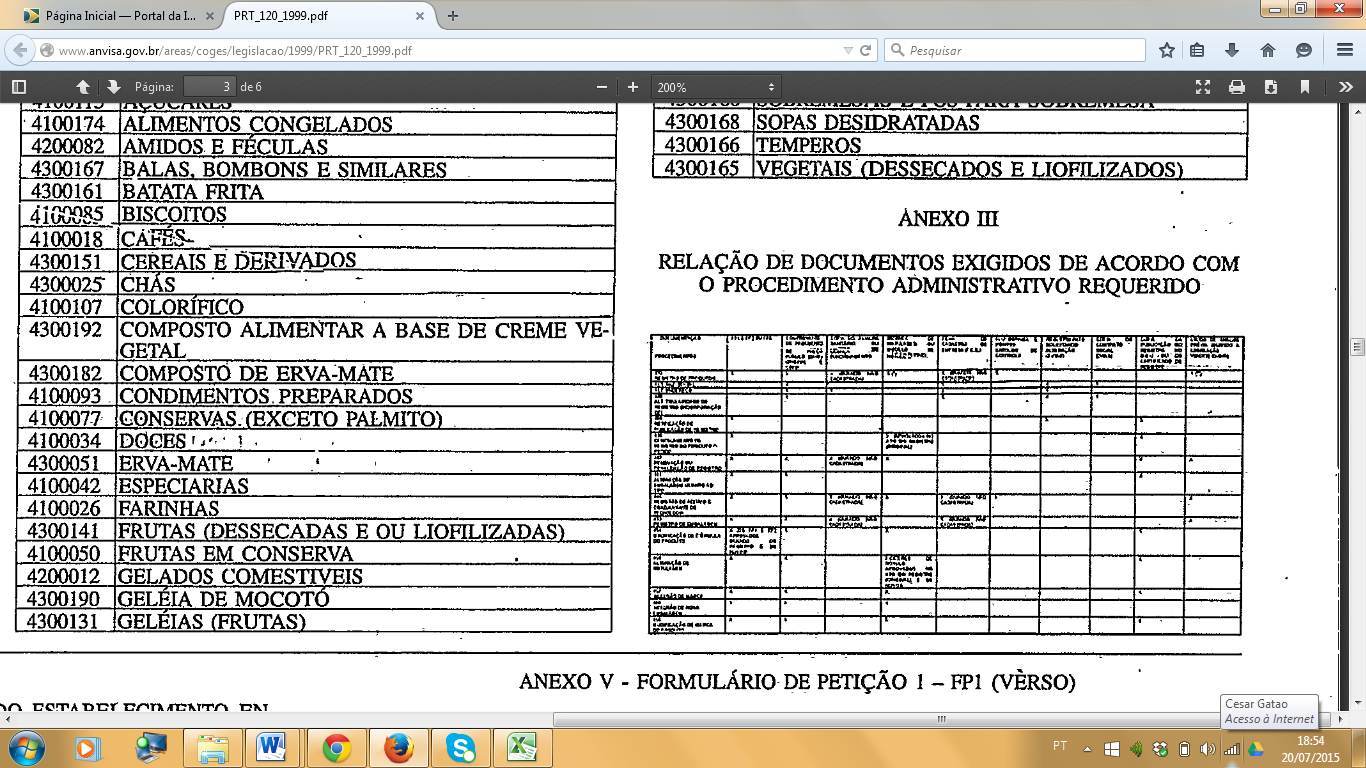
~~ANEXO II~~

~~CATEGORIA DE ALIMENTOS – FPS~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~CÓDIGOS~~ | ~~DESCRIÇÃO~~ |
| ~~4100115~~ | ~~AÇÚCARES~~ |
| ~~4100174~~ | ~~ALIMENTOS CONGELADOS~~ |
| ~~4200082~~ | ~~AMIDOS E FÉCULAS~~ |
| ~~4300167~~ | ~~BALAS, BOMBONS E SIMILARES~~ |
| ~~4300161~~ | ~~BATATA FRITA~~ |
| ~~4100085~~ | ~~BISCOITOS~~ |
| ~~4100018~~ | ~~CAFÉS~~ |
| ~~4300151~~ | ~~CEREAIS E DERIVADOS~~ |
| ~~4300025~~ | ~~CHÁS~~ |
| ~~4100107~~ | ~~COLORÍFICO~~ |
| ~~4300192~~ | ~~COMPOSTO ALIMENTAR A BASE DE CREME VEGETAL~~ |
| ~~4300182~~ | ~~COMPOSTO DE ERVA-MATE~~ |
| ~~4100093~~ | ~~CONDIMENTOS PREPARADOS~~ |
| ~~4100034~~ | ~~DOCES~~ |
| ~~4300051~~ | ~~ERVA-MATE~~ |
| ~~4100042~~ | ~~ESPECIARIAS~~ |
| ~~4100026~~ | ~~FARINHAS~~ |
| ~~4300141~~ | ~~FRUTAS (DESSECADAS E OU LIOFILIZADAS)~~ |
| ~~4100050~~ | ~~FRUTAS EM CONSERVA~~ |
| ~~4200012~~ | ~~GELADOS COMESTÍVEIS~~ |
| ~~4300190~~ | ~~GELÉIA DE MOCOTÓ~~ |
| ~~4300131~~ | ~~GELÉIAS (FRUTAS)~~ |
| ~~4200123~~ | ~~GELO~~ |
| ~~4100131~~ | ~~MASSAS~~ |
| ~~4200098~~ | ~~MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E BEBIDAS~~ |
| ~~4100158~~ | ~~ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS~~ |
| ~~4100123~~ | ~~PÃES~~ |
| ~~4300169~~ | ~~PASTAS~~ |
| ~~4300181~~ | ~~POLPA DE FRUTA~~ |
| ~~4300191~~ | ~~POLPA DE VEGETAIS~~ |
| ~~4300092~~ | ~~PREPARAÇÕES E PRODUTOS PARA TEMPERO A BASE DE SAL~~ |
| ~~4100166~~ | ~~PRODUTOS DE CACAU/CHOCOLATE~~ |
| ~~4200063~~ | ~~PRODUTOS DE COCO~~ |
| ~~4100141~~ | ~~PRODUTOS DE CONFEITARIA~~ |
| ~~4300068~~ | ~~PRODUTOS DE FRUTAS, CEREAIS E LEG. P/ USO IOGURTE E SIMIL.~~ |
| ~~4100182~~ | ~~PRODUTOS DE SOJA~~ |
| ~~4100069~~ | ~~PRODUTOS DE TOMATE~~ |
| ~~4300101~~ | ~~SALGADINHOS~~ |
| ~~4300163~~ | ~~SEMENTES OLEAGINOSAS~~ |
| ~~4300160~~ | ~~SOBREMESAS E PÓS PARA SOBREMESAS~~ |
| ~~4300168~~ | ~~SOPAS DESIDRATADAS~~ |
| ~~4300166~~ | ~~TEMPEROS~~ |
| ~~4300165~~ | ~~VEGETAIS (DESSECADOS E LIOFILIZADOS)~~ |

~~ANEXO III~~

~~RELAÇÃO DE DOCUMENTOS EXIGIDOS DE ACORDO COM O PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO REQUERIDO~~

~~~~

~~(\*) - No caso de água mineral, rótulo deve ser aprovado pelo DNPM~~

~~(\*\*) LAUDO DO LAMIM DNPM, RELATÓRIO DE VISTORIA DO ESTABELECIMENTO ENGARRAFADOR NO CASO DE ÁGUA MINERAL~~

~~ANEXO IV - FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 1 - FP1 (FRENTE)~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | ~~A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO)~~ | |
| ~~MINISTÉRIO DA SAÚDE~~  ~~SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~  ~~SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~  **~~FORMULÁRIO DE PETIÇÃO – (1)~~**  ~~PRODUTO~~ | | |  | |
| ~~B NÚMERO DO PROCESSO ORIGEM~~  ~~1 \_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|~~ | | | ~~PROT (DIA/MÊS/ANO)~~  ~~2 \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|~~  ~~FORMULÁRIOS (PRODUTO) E (APRES) (ANEXO 5)~~  ~~3 |\_\_\_|\_\_\_| de |\_\_\_|\_\_\_|~~ | |
| ~~C DADOS DA EMPRESA~~ | | | | |
| ~~RAZÃO SOCIAL NÚMERO DE CADASTRO~~  ~~4 \_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_| 5 |\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|~~ | | | | |
| ~~D DADOS DO PRODUTO~~ | | | | |
| ~~CATEGORIA VENCIMENTO (MÊS/ANO)~~  ~~6 \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 7 \_\_\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|~~  ~~NOME DO PRODUTO |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_||\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_||\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_||\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|~~  ~~8 |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_||\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_||\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_||\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_||\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|~~ | | | | |
| ~~E DADOS RELACIONADOS A FÓRMÚLA~~ | | | | |
| ~~09 COMPONENTES DA FÓRMULA~~ | ~~10 TIPO~~ | ~~11 CONCENTRAÇÃO~~  ~~QUANT/VOLUME~~ | | ~~12 PERCENTUAL~~ |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |

~~ANEXO V - FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 1 - FP1 (VERSO)~~

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ~~| DADOS RELACIONADOS A FÓRMÚLA (CONTINUAÇÃO)~~ | | | |
| ~~09 COMPONENTES DA FÓRMULA~~ | ~~10 TIPO~~ | ~~11 CONCENTRAÇÃO~~  ~~QUANT/VOLUME~~ | ~~12 PERCENTUAL~~ |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

~~INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FP1~~

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~QUADRO~~ | ~~CAMPO~~ | ~~ORIENTAÇÃO~~ |
| ~~A~~ | ~~-~~ | ~~Uso exclusivo do órgão de Vigilância Sanitária~~ |
| ~~B~~ | ~~01~~ | ~~- Para petição de registro inicial será preenchido pelo Órgão de Vigilância Sanitária.~~  ~~- Para produto já registrado, o número deverá ser o mesmo de quando o recebeu o registro.~~ |
| ~~C~~ | ~~04~~ | ~~Destinado à indicação da razão social da empresa que detém ou que está pleiteando registro de produto.~~ |
|  | ~~05~~ | ~~Destinado à indicação do número de cadastro da empresa.~~  ~~IMPORTANTE: O não preenchimento ou o preenchimento incorreto deste campo, resulta no atraso do andamento do processo.~~  ~~Quando se tratar de empresa ainda não cadastrada no Ministério da Saúde, não preencher. E enviar junto ao processo, Ficha de Cadastro de Empresa (FCE) preenchida e com a assinatura do Representante Legal.~~ |
| ~~D~~ | ~~06~~ | ~~Destinado à indicação do código da categoria do produto (ANEXO I), bem como a descrição por extenso da referida categoria.~~  ~~Quando o alimento em questão não estiver codificado na tabela, colocar o nome por extenso e deixar em branco o espaço, destinado ao código.~~ |
|  | ~~07~~ | ~~Destinado à indicação do mês e do ano de vencimento do registro do produto isto é, preencher somente se o produto já for registrado.~~ |
|  | ~~08~~ | ~~Destinado à indicação do 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~~ | ~~09~~ | ~~Destinado à descrição dos componentes da fórmula do produto, em ordem decrescente de quantidade. Descrever separadamente a composição de cada "sub-fórmula" do produto (massa, recheio, cobertura).~~  ~~Quando o produto for adquirido de terceiros e reembalado, deve ser mencionado o nome do produto, fabricante e n.° do registro no MS.~~ |
|  | ~~10~~ | ~~Destinado à identificação- da substância quanto à função na fórmula. Devem ser considerados apenas os códigos: 01 aditivo~~  ~~09- coadjuvante~~  ~~18 – ingrediente~~ |
|  | ~~11~~ | ~~Destinado à indicação da quantidade dos ingredientes na fórmula (quantidade/volume)~~ |
|  | ~~12~~ | ~~Preencher optativamente ao campo E11, a indicação da quantidade em porcentagem.~~  ~~Quando se tratar de produto reembalado preencher – 100%~~ |

~~ANEXO VI – FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 2 – FPS (FRENTE)~~

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO)~~ |
| ~~MINISTÉRIO DA SAÚDE~~  ~~SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~  ~~SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~  **~~FORMULÁRIO DE PETIÇÃO – 2~~**  ~~APRESENTAÇÃO~~ |  |
| ~~B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM~~  ~~01 \_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_\_|~~ | ~~PROT (DIA/MÊS/ANO)~~  ~~02 \_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|~~  ~~FORMULÁRIOS (PRODUTO) E (APRES) (ANEXOS)~~  ~~03 \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_| DE |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_~~ |
| ~~F ASSUNTO DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)~~ | |
| ~~01 02~~  ~~|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~03 04~~  ~~|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~ | |
| ~~G DADOS DO FABRICANTE~~ | |
| ~~FABRICANTE NÚMERO DE CADASTRO~~  ~~14 |\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 15 |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|~~ | |
| ~~H DADOS DA APRESENTAÇÃO~~ | |
| ~~NÚMERO DE REGISTRO 17 DESTINAÇÃO DO PRODUTO~~  ~~16 |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_| |\_\_\_|1 INSTITUCIONAL~~  ~~|\_\_\_|2 INDUS/PROFISSION~~  ~~|\_\_\_|3 COMERCIAL~~  ~~|\_\_\_|4 RESTR. A HOSPIT~~  ~~TEMPO DE VALIDADE~~  ~~18 |\_\_\_|\_\_\_| |\_\_\_|\_1\_| DIAS |\_\_\_|\_2\_| MESES OU |\_\_\_|\_3\_| ANOS~~  ~~NOME DO PRODUTO \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|~~  ~~19 \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|~~  ~~COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA NUM DA APRES NA FÓRMULA~~  ~~20 \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_| 21 |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|~~  ~~\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|~~  ~~APRESENTAÇÃO DO PRODUTO~~  ~~\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|~~  ~~22 \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|~~  ~~FORMA FÍSICA CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO~~  ~~23 \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_| 24 |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~ | |
| ~~I PARECER CONCLUSIVO SOBRE INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)~~  ~~|\_\_\_| SATISFATÓRIO DATA \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~|\_\_\_| INSATISFATÓRIO~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~(ASSINATURA E CARGO)~~ | |

~~ANEXO VII – FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 2 – FPS (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 assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, na esterilidade e/ou apiregenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Representante Legal (Assinatura e Carimbo) Técnico Responsável (Assinatura e Carimbo)~~ |
| ~~K. USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~ |

~~INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FP2~~

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~QUADRO~~ | ~~CAMPO~~ | ~~ORIENTAÇÃO~~ |
| ~~A~~ | ~~-~~ | ~~Uso exclusivo de Vigilância Sanitária~~ |
| ~~B~~ | ~~01~~ | ~~- Para petição de registro inicial será preenchido pelo Órgão de Vigilância Sanitária.~~  ~~- Para produto já registrado, o número deverá ser o mesmo de quando o recebeu o registro.~~ |
| ~~F~~ | ~~-~~ | ~~Destinado à informação dos assuntos objetivos da petição podendo ser apresentados no máximo 4 (quatro). Cada assunto deve ser apresentado através dó código específicos, acompanhado da respectiva descrição (vide~~ **~~Tabela 1~~** ~~- Procedimentos Administrativos).~~  **~~Obs.:~~** ~~no caso de renovação de registro não serão permitidos outros assuntos na mesma petição. As modificações deverão ser feitas em petição separada.~~ |
| ~~G~~ | ~~14~~ | ~~Destinado à indicação da razão social da empresa que detém ou que está pleiteando registro de produto.~~ |
|  | ~~15~~ | ~~Destinado à indicação do número de cadastro da empresa. A última quadrícula da direita é destinada à indicação do dígito verificador.~~ |
| ~~H~~ | ~~16~~ | ~~Destinado à indicação do número de registro. Quando se tratar de petição inicial de registro não será preenchido.~~  ~~Obs.: É muito importante o preenchimento deste campo, nos casos de qualquer alteração do produto e renovação de registro.~~ |
|  | ~~17~~ | ~~Destinado a assinalar o destino do produto (apenas um por processo).~~ |
|  | ~~18~~ | ~~Destinado à indicação do número de dias, meses e anos referentes à validade do produto e a marcação da validade do tempo correspondente.~~ |
|  | ~~19~~ | ~~Destinado à indicação do 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.~~ |
|  | ~~20~~ | ~~Destinado à indicação da marca e contra marca do produto.~~ |
|  | ~~21~~ | ~~Preencher nos casos de apresentações (tipos de embalagem) diferentes com tempo de validade distintos. OBS.: no caso de um~~  ~~mesmo produto ser acondicionado em duas ou mais embalagens com tempo de validade diferentes, esta diferença deverá vir registrada na forma de FP2 diferentes.~~ |
|  | ~~22~~ | ~~Destinado à indicação do(s) material (ais) de embalagem em contato direito com o alimento.~~ |
|  | ~~23~~ | ~~Não Preencher.~~ |
|  | ~~24~~ | ~~Destinado à indicação do código e da descrição dos cuidados de conservação do produto. Deve ser considerado apenas o código 17:~~  ~~- cuidado especiais de conservação indicados nos textos de rotulagem~~ |
| ~~I~~ |  | ~~Reservado ao uso exclusivo do órgão da Vigilância Sanitária~~ |
| ~~J~~ |  | ~~Termos de responsabilidade assinado e carimbado pelo representante legal e técnico responsável (Port. MS 1428/93)~~ |
| ~~K~~ |  | ~~Reservado ao uso exclusivo do órgão da Vigilância Sanitária~~ |

~~ANEXO VIII – FORMULÁRIO DE PETIÇÃO SIMPLIFICADO – FPS (FRENTE)~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | ~~A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)~~ | |
| ~~MINISTÉRIO DA SAÚDE~~  ~~SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~  ~~SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~  **~~FORMULÁRIO DE PETIÇÃO SIMPLIFICADO~~** | | |  | |
| ~~B NÚMERO DO PROCESSO ORIGEM~~  ~~1 \_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|~~ | | | ~~PROT (DIA/MÊS/ANO)~~  ~~2 \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|~~  ~~FORMULÁRIOS PROD. E APRES. (ANEXOS)~~  ~~3 |\_\_\_|\_\_\_| de |\_\_\_|\_\_\_|~~ | |
| ~~C DADOS DA EMPRESA~~ | | | | |
| ~~DETENTORA NÚMERO AUTORIZAÇÃO/ CADASTRO~~  ~~4 |\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_| 5 |\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|~~ | | | | |
| ~~D DADOS DO PRODUTO~~ | | | | |
| ~~CATEGORIA VENCIMENTO (MÊS/ANO)~~  ~~6 \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 7 \_\_\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|~~  ~~NOME DO PRODUTO |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_||\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_||\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_||\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|~~  ~~8 |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_||\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_||\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_||\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_||\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|~~ | | | | |
| ~~E DADOS RELACIONADOS A FÓRMÚLA~~ | | | | |
| ~~OBSERVAÇÃO SOMENTE SERÁ NECESSÁRIO A DISCRIMINAÇÃO DOS ADITIVOS UTILIZADOS E/OU INGREDIENTES EXIGIDOS POR REGULAMENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS~~ | | | | |
| ~~09 COMPONENTES DA FÓRMULA~~ | ~~10 TIPO~~ | ~~11 CONCENTRAÇÃO~~  ~~QUANT/VOLUME~~ | | ~~12 PERCENTUAL~~ |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
| ~~F PARECER CONCLUSIVO SOBRE INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)~~  ~~|\_\_\_| SATISFATÓRIO DATA \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~|\_\_\_| INSATISFATÓRIO~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~(ASSINATURA E CARGO)~~ | | | | |

~~ANEXO IX – FORMULÁRIO DE PETIÇÃO SIMPLIFICADO – FPS (VERSO)~~

|  |
| --- |
| ~~F ASSUNTO DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)~~ |
| ~~01 02~~  ~~|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~03 04~~  ~~|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~ |
| ~~H DADOS DA APRESENTAÇÃO~~ |
| ~~NÚMERO DE REGISTRO 14 DESTINAÇÃO DO PRODUTO~~  ~~13 |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_| |\_\_\_|1 INSTITUCIONAL~~  ~~|\_\_\_|2 INDUS/PROFISSION~~  ~~|\_\_\_|3 COMERCIAL~~  ~~|\_\_\_|4 RESTR. A HOSPIT~~  ~~TEMPO DE VALIDADE~~  ~~15 |\_\_\_|\_\_\_| |\_\_\_|\_1\_| DIAS |\_\_\_|\_2\_| MESES OU |\_\_\_|\_3\_| ANOS~~  ~~COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA NUM DA APRES NA FÓRMULA~~  ~~16 \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_| 17 \_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|~~  ~~\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|~~  ~~APRESENTAÇÃO DO PRODUTO~~  ~~\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|~~  ~~18 \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|~~  ~~FORMA FÍSICA CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO~~  ~~19 \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_| 20 |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~ |
| ~~L. 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, na esterilidade e/ou apiregenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Representante Legal (Assinatura e Carimbo) Técnico Responsável (Assinatura e Carimbo)~~ |
| ~~J. USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~ |

~~INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FPS~~

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~QUADRO~~ | ~~CAMPO~~ | ~~ORIENTAÇÃO~~ |
| ~~A~~ | ~~-~~ | ~~Uso exclusivo do órgão de Vigilância Sanitária~~ |
| ~~B~~ | ~~01~~ | ~~- Para petição de registro inicial será preenchido pelo Órgão de Vigilância Sanitária.~~  ~~- Para produto já registrado, o número deverá ser o mesmo de quando o recebeu o registro.~~ |
| ~~C~~ | ~~04~~ | ~~Destinado à indicação da razão social da empresa que detém ou que está pleiteando registro de produto.~~ |
|  | ~~05~~ | ~~Destinado à indicação do número de cadastro da empresa.~~  **~~IMPORTANTE:~~** ~~O não preenchimento ou o preenchimento incorreto deste campo, resulta no atraso do andamento do processo.~~  ~~Quando se tratar de empresa ainda não cadastrada no Ministério da Saúde, não preencher. E enviar junto ao processo, Ficha de Cadastro de Empresa (FCE) preenchida e com a assinatura do Representante Legal.~~ |
| ~~D~~ | ~~06~~ | ~~Destinado à indicação do código da categoria do produto (Anexo III), bem como a descrição por extenso da referida categoria.~~ |
|  | ~~07~~ | ~~Destinado à indicação do mês e do ano de vencimento do registro do produto, isto é, preencher somente se o produto já for registrado.~~ |
|  | ~~08~~ | ~~Destinado à indicação do 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~~ | ~~09~~ | ~~Destinado à descrição dos componentes da fórmula do produto, em ordem decrescente de quantidade. Descrever separadamente a composição de cada "sub-fórmula" do -produto (massa, recheio, cobertura).~~  ~~Quando o produto for adquirido de terceiros e reembalado, deve ser mencionado o nome do produto, fabricante e n.° do registro no MS.~~ |
|  | ~~10~~ | ~~Destinado à identificação da substância quanto à função na fórmula. Devem ser considerados apenas os códigos: 01 aditivo~~  ~~09- coadjuvante~~  ~~18 – ingrediente~~ |
|  | ~~11~~ | ~~Destinado à indicação da quantidade dos ingredientes na fórmula (quantidade/volume)~~ |
|  | ~~12~~ | ~~Indicação da quantidade em porcentagem.~~  ~~Quando se tratar de produto reembalado preencher 100%~~ |
| ~~F~~ | ~~-~~ | ~~Reservado ao uso exclusivo do órgão da Vigilância Sanitária~~ |
| ~~G~~ | ~~-~~ | ~~Destinado à informação dos assuntos objetivos da petição podendo ser apresentados no máximo de 4 (quatro). Cada assunto deve ser apresentado através do código específicos, acompanhado da respectiva descrição (vide~~ **~~Tabela 1~~** ~~- Procedimentos Administrativos).~~  **~~Obs.:~~** ~~no caso de renovação de registro não serão permitidos~~  ~~outros assuntos na mesma petição. As modificações deverão ser feitas em petição separada.~~ |
| ~~H~~ | ~~13~~ | ~~Destinado à indicação do número de registro. Quando se tratar de petição inicial de registro não será preenchido.~~  ~~Obs.: É muito importante o preenchimento deste campo, nos casos de qualquer alteração do produto e renovação de registro.~~ |
|  | ~~14~~ | ~~Destinado a assinalar o destino do produto (apenas um por processo).~~ |
|  | ~~15~~ | ~~Destinado à indicação do número de dias, meses e anos referentes à validade do produto e a marcação da validade do tempo correspondente.~~ |
|  | ~~16~~ | ~~Destinado à indicação da marca e contra marca do produto.~~ |
|  | ~~17~~ | ~~Preencher nos casos de apresentações (tipos de embalagem) diferentes com tempo de validade destintos.~~ |
|  | ~~18~~ | ~~Destinado à indicação do(s) material(ais) de embalagem em contato direto com o alimento.~~ |
|  | ~~19~~ | ~~Não preencher.~~ |
|  | ~~20~~ | ~~Destinado à indicação do código e da descrição dos cuidados de conservação do produto. Deve ser considerado apenas o código 17: - cuidado especiais de conservação indicados nos textos de rotulagem.~~ |
| ~~I~~ | ~~-~~ | ~~Termos de responsabilidade assinado e carimbado pelo representante legal e técnico responsável (Port. MS 1428/93)~~ |
| ~~J~~ | ~~-~~ | ~~Reservado ao uso exclusivo do órgão da Vigilância Sanitária~~ |

~~TABELA 01~~

~~PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~CÓDIGO~~ | ~~DESCRIÇÃO~~ |
| ~~411~~ | ~~ALTERAÇÃO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA QUANTO AO MATERIAL~~ |
| ~~456~~ | ~~ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM~~ |
| ~~458~~ | ~~ALTERAÇÃO DE TITULARIDADE DE REG. (INCORPORAÇÃO DE)~~ |
| ~~438~~ | ~~CANCELAMENTO DE REGISTRO DO PRODUTO A PEDIDO~~ |
| ~~457~~ | ~~INCLUSÃO DE MARCA~~ |
| ~~496~~ | ~~INCLUSÃO DE NOVA EMBALAGEM PRIMÁRIA QUANTO AO MATERIAL~~ |
| ~~454~~ | ~~MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA DO PRODUTO~~ |
| ~~455~~ | ~~MODIFICAÇÃO DE MARCA DO PRODUTO~~ |
| ~~453~~ | ~~REGISTRO DE EMBALAGEM~~ |
| ~~452~~ | ~~REGISTRO DE PRODUTO~~ |
| ~~444~~ | ~~REGISTRO DE ADITIVO E COADJUVANTE DE TECNOLOGIA~~ |
| ~~490~~ | ~~RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO~~ |
| ~~437~~ | ~~RENOVAÇÃO OU REVALIDAÇÃO DE REGISTRO~~ |
| ~~494~~ | ~~REGISTRO ÚNICO DE PRODUTOS~~ |

~~TABELA 02~~

~~UNIDADE DE MEDIDA~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~CÓDIGO~~ | ~~DESCRIÇÃO~~ |
| ~~C~~ | ~~Centesimal~~ |
| ~~G~~ | ~~Grama~~ |
| ~~Kg~~ | ~~Quilograma~~ |
| ~~L~~ | ~~Litro~~ |
| ~~Mcg~~ | ~~Micrograma~~ |
| ~~Meq~~ | ~~Miliequivalente~~ |
| ~~Mg~~ | ~~Miligrama~~ |
| ~~ML~~ | ~~Mililitro~~ |
| ~~Ng~~ | ~~Nanograma~~ |
| ~~Pcc~~ | ~~Porcento~~ |
| ~~Pmm~~ | ~~Parte por Mil~~ |
| ~~Ppm~~ | ~~Parte por Milhão~~ |
| ~~q.s.~~ | ~~Quantidade suficiente~~ |
| ~~q.s.p.~~ | ~~Quantidade suficiente Para~~ |
| ~~UI~~ | ~~Unidade Internacional~~ |
| ~~Und.~~ | ~~Unidade~~ |

~~TABELA 03~~

~~ABREVIATURAS PADRONIZADAS~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~CÓDIGO~~ | ~~DESCRIÇÃO~~ |
| ~~AL~~ | ~~Alumínio~~ |
| ~~Aromat~~ | ~~Aromatizado~~ |
| ~~Artif~~ | ~~Artificial~~ |
| ~~Assoc~~ | ~~Associadas~~ |
| ~~Band~~ | ~~Bandeja~~ |
| ~~Bg~~ | ~~Bisnaga~~ |
| ~~Bl~~ | ~~Blister~~ |
| ~~Cx~~ | ~~Caixa~~ |
| ~~Cap~~ | ~~Cápsula~~ |
| ~~Ct~~ | ~~Cartucho~~ |
| ~~Col~~ | ~~Colorido~~ |
| ~~C/~~ | ~~Com~~ |
| ~~Coml~~ | ~~Comercial~~ |
| ~~Com~~ | ~~Comprimido~~ |
| ~~CIA~~ | ~~Companhia~~ |
| ~~Cp~~ | ~~Copo~~ |
| ~~Crem~~ | ~~Creme~~ |
| ~~X~~ | ~~DE~~ |
| ~~Ds~~ | ~~Dose~~ |
| ~~Drg~~ | ~~Drágeas~~ |
| ~~Bem~~ | ~~Embalagem~~ |
| ~~Emul~~ | ~~Emulsão~~ |
| ~~Env~~ | ~~Envelope~~ |
| ~~Espec~~ | ~~Espécie~~ |
| ~~Est~~ | ~~Estojo~~ |
| ~~Fl~~ | ~~Fluído~~ |
| ~~Fr~~ | ~~Frasco~~ |
| ~~Gel~~ | ~~Gelatinoso~~ |
| ~~Gran~~ | ~~Grânulo~~ |
| ~~Inc~~ | ~~Incolor~~ |
| ~~Ind~~ | ~~Indústria~~ |
| ~~Inf~~ | ~~Infantil~~ |
| ~~Infus~~ | ~~Infusão~~ |
| ~~Lt~~ | ~~Lata~~ |
| ~~Liof~~ | ~~Liofilizado~~ |
| ~~Liq~~ | ~~Líquido~~ |
| ~~Mast~~ | ~~Mastigável~~ |
| ~~Opc~~ | ~~Opaco~~ |
| ~~Pst~~ | ~~Pasta~~ |
| ~~Pas~~ | ~~Pastilha~~ |
| ~~Plast~~ | ~~Plástico~~ |
| ~~Pt~~ | ~~Pote~~ |
| ~~Rec~~ | ~~Reconstituição~~ |
| ~~Revest~~ | ~~Revestimento~~ |
| ~~Sach~~ | ~~Sache~~ |
| ~~Sbr~~ | ~~Sabor~~ |
| ~~SA~~ | ~~Sociedade Anônima~~ |
| ~~Soc~~ | ~~Sociedade~~ |
| ~~Sol~~ | ~~Solução~~ |
| ~~Sus~~ | ~~Suspensão~~ |
| ~~Table~~ | ~~Tabete~~ |
| ~~Trans~~ | ~~Transparente~~ |
| ~~Vd~~ | ~~Vidro~~ |

~~TABELA 03~~ **~~(\*)~~**

~~ABREVIATURAS PADRONIZADAS~~

**~~(Republicado pelo DOU – Seção 1, n. 37-E, de 25/02/1999, páginas 22 e 23)~~**

|  |  |
| --- | --- |
| ~~CÓDIGO~~ | ~~DESCRIÇÃO~~ |
| ~~AL~~ | ~~Alumínio~~ |
| ~~Aromat~~ | ~~Aromatizado~~ |
| ~~Artif~~ | ~~Artificial~~ |
| ~~Assoc~~ | ~~Associadas~~ |
| ~~Band~~ | ~~Bandeja~~ |
| ~~Bg~~ | ~~Bisnaga~~ |
| ~~Bl~~ | ~~Blister~~ |
| ~~Cx~~ | ~~Caixa~~ |
| ~~Cap~~ | ~~Cápsula~~ |
| ~~Ct~~ | ~~Cartucho~~ |
| ~~Col~~ | ~~Colorido~~ |
| ~~C/~~ | ~~Com~~ |
| ~~Coml~~ | ~~Comercial~~ |
| ~~Com~~ | ~~Comprimido~~ |
| ~~CIA~~ | ~~Companhia~~ |
| ~~Cp~~ | ~~Copo~~ |
| ~~Crem~~ | ~~Creme~~ |
| ~~X~~ | ~~DE~~ |
| ~~Ds~~ | ~~Dose~~ |
| ~~Drg~~ | ~~Drágeas~~ |
| ~~Bem~~ | ~~Embalagem~~ |
| ~~Emul~~ | ~~Emulsão~~ |
| ~~Env~~ | ~~Envelope~~ |
| ~~Espec~~ | ~~Espécie~~ |
| ~~Est~~ | ~~Estojo~~ |
| ~~Fl~~ | ~~Fluído~~ |
| ~~Fr~~ | ~~Frasco~~ |
| ~~Gel~~ | ~~Gelatinoso~~ |
| ~~Gran~~ | ~~Grânulo~~ |
| ~~Inc~~ | ~~Incolor~~ |
| ~~Ind~~ | ~~Indústria~~ |
| ~~Inf~~ | ~~Infantil~~ |
| ~~Infus~~ | ~~Infusão~~ |
| ~~Lt~~ | ~~Lata~~ |
| ~~Liof~~ | ~~Liofilizado~~ |
| ~~Liq~~ | ~~Líquido~~ |
| ~~Mast~~ | ~~Mastigável~~ |
| ~~Opc~~ | ~~Opaco~~ |
| ~~Pst~~ | ~~Pasta~~ |
| ~~Pas~~ | ~~Pastilha~~ |
| ~~Plast~~ | ~~Plástico~~ |
| ~~Pt~~ | ~~Pote~~ |
| ~~Rec~~ | ~~Reconstituição~~ |
| ~~Revest~~ | ~~Revestimento~~ |
| ~~Sach~~ | ~~Sache~~ |
| ~~Sbr~~ | ~~Sabor~~ |
| ~~SA~~ | ~~Sociedade Anônima~~ |
| ~~Soc~~ | ~~Sociedade~~ |
| ~~Sol~~ | ~~Solução~~ |
| ~~Sus~~ | ~~Suspensão~~ |
| ~~Table~~ | ~~Tabete~~ |
| ~~Trans~~ | ~~Transparente~~ |
| ~~Vd~~ | ~~Vidro~~ |
| ~~Xpe~~ | ~~Xarope~~ |

**~~(\*)N. da DIJOF: Republicado por ter saído com omissão no D.O. nº 35-E, de 23/2/99, Seção 1, pág. 13.~~**