



Coordenadoria de Vigilância em Saúde
Divisão Técnica de Fiscalização de Alimentos - DTFA

Início de fabricação de produtos dispensados de registro

Resolução nº23 de 15 de março de 2000 da ANVISA/MS

Resolução nº240 de 26 de julho de 2018 da ANVISA/MS

Orientações gerais (ATENÇÃO):

- Protocolar processo individualmente para cada produto;
- Utilizar o quadro do Anexo I da Resolução nº240/18 para Código e Categoria de alimentos e embalagens;
- Não devem ser utilizados nomes fantasias ou marcas comerciais para identificar os alimentos;
- Todos os documentos relacionados abaixo devem ser protocolados em 3 vias para cada produto (sendo duas para Vigilância Sanitária e uma devolvida para empresa junto com o protocolo);
- Em caso de um mesmo produto (mesma formulação), com diversos sabores ou tipos de embalagens, basta uma colheita para análise de controle;
- Em caso de um mesmo produto (mesma formulação e rotulagem contendo os mesmos dizeres), com diferentes marcas, basta uma colheita para análise de controle, porém apenas a marca analisada constará na página inicial do laudo.

Documentos necessários:

- 1) Formulário de Comunicação de Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro (anexo X da Resolução nº23/00) devidamente preenchido;
- 2) Documento de Requerimento de Colheita de Amostra para Análise de Controle pela empresa solicitante para esta Coordenadoria:
 - Utilizar papel timbrado da empresa e incluir:
 - Local e Data
 - Direcionar: À Prefeitura Municipal de Barueri
Secretaria da Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde
Nome do Coordenador (a) de Vigilância em Saúde
 - Assunto: Requerimento de Colheita de Amostra para Análise de Controle



- Modelo do texto: A razão social da empresa, situada à endereço, cidade de Barueri, no Estado de São Paulo, solicita ao Senhor (a) Coordenador (a), de acordo com o item 6.1.5 da Resolução nº23/00, a coleta de amostra para a realização de análise de controle do produto: nome do produto, marca e tipo de embalagem (kg ou g). Este será comercializado nos seguintes locais: razões sociais e endereços.

- Saudação final: Atenciosamente,
Assinatura do responsável legal/técnico, ou procurador
Nome completo
Cargo
Telefone e e-mail para contato

3) Fórmula do produto:

- Utilizar papel timbrado da empresa e incluir:

- Nome do produto e ingredientes dispostos por % da fórmula. A fórmula deve incluir os ingredientes e respectivas quantidades, explicitando os nomes inteiros dos aditivos de forma clara. No caso de ingredientes compostos deverá ser informada a formulação deste ingrediente na forma mais completa.

- Local e Data

- Assinatura do responsável legal/técnico, ou procurador
Nome completo
Cargo
Telefone e e-mail para contato

4) Cópia Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (atualizado);

5) Cópia do Certificado de Licenciamento Integrado (CLI) e Cópia da Licença de Funcionamento junto a Vigilância Sanitária (quando for o caso);

6) Cópia da procuração registrada em cartório, se assinado por procurador.

Nota: Todos os produtos constantes no Anexo II da Resolução nº240/18 devem ser registrados no órgão competente do Ministério da Saúde/ANVISA.

Protocolo e expedição: “Ganha Tempo” - Setor Azul, Av. Henriqueta Mendes Guerra, nº. 550, Centro. Telefone (11) 4199-1343, de 2ª feira à 6ª feira, das 8h às 17h.

Atendimento de dúvidas e/ou esclarecimentos técnicos de alimentos: Rua Adelino Cardana, nº 725, Bethaville - Barueri/SP, às 4ª feiras, das 8h30 às 16h30.