

FAX

Para: Becker & Poliakoff, P.A.
Attn: Peter Quinter
Fax #: 00-xx-1-305-442-2232

De: _____
Nome: _____
Companhia: _____
Tel: _____
Fax: _____
Data: _____

Comentários:

Formulário para Registro de Instalações Alimentícias*

Seção 1 – Tipo de Registro

- 1a. Registro Doméstico Registro Estrangeiro
1b. Registro Inicial Atualizar Informações

Se este registro for para atualizar informações, qual é o número atual do seu registro com a FDA? _____

Favor marcar todas as mudanças que se aplicam:

- Mudança do nome da instalação
- Mudança de endereço da instalação
- Mudança de endereço para correspondência
- Mudança da companhia controladora
- Mudança do contato de emergência
- Mudança de nome comercial
- Mudança do agente nos EUA
- Mudança das datas de operação (instalações que operam sazonalmente)
- Mudança do tipo de estabelecimento
- Mudança do tipo de armazenamento
- Mudança de categoria de produtos para consumo humano
- Mudança de categoria de produtos para consumo animal
- Mudança de operador ou agente encarregado

1c. Você é o Proprietário de uma instalação previamente registrada? SIM NÃO

Se a sua resposta for sim, favor providenciar as seguintes informações:

Nome do Proprietário anterior: _____

Número do registro anterior: _____

Seção 2 – Nome da Instalação/Endereço

Nome da Instalação: _____

Endereço da sua Instalação (rua, número e bairro): _____

* Planta Industrial, Planta Processadora, Planta Embaladora, Armazém etc.

Cidade: _____ Estado: _____

Código de Endereçamento Postal (CEP): _____ País: _____

Telefone: _____ Fax: _____

Qual é o e-mail Geral da sua Instalação? (se aplicável): _____

Seção 3 – Endereço de Correspondência Preferido

Se você prefere que a FDA envie informações para um endereço ou e-mail diferente dos mencionados na Seção 2, favor esclarecer:

Seção 4 – Nome/Endereço da companhia controladora (se aplicável)

(Se os dados forem diferentes das seções 2 e 3)

Qual é o nome da companhia controladora da sua instalação?

Qual é o endereço completo da companhia controladora da sua instalação? (rua, número, bairro, CEP, cidade, estado):

Qual é o telefone (incluir código de área e país)? _____

Qual é o numero de fax (incluir código de área e país)? _____

Qual é o e-mail da companhia controladora da sua instalação? (se aplicável)

Seção 5 – Contato de Emergência da Instalação (OPCIONAL: A FDA utilizará seu agente nos EUA como contato de emergência, a não ser que você designe um contato diferente aqui.)

Em casos de emergência, um oficial da FDA poderá contatar alguém na sua instalação.

Favor indicar o nome completo do contato de emergência:

Qual é o cargo do contato de emergência? _____

Qual é o telefone do contato de emergência? (incluir código de país e de área)

Qual é o e-mail do contato de emergência? (se aplicável) _____

Seção 6 – Nomes Comerciais (ou de Fantasia)

Se a sua instalação usa outros nomes além do nome mencionado na Seção 2, favor identificar todos os nomes comerciais ou de fantasia. Se não for o caso, pule para a Seção 7.

Nome Comercial/Fantasia Alternativo #1: _____

Nome Comercial/Fantasia Alternativo #2: _____

Nome Comercial/Fantasia Alternativo #3: _____

Nome Comercial/Fantasia Alternativo #4: _____

Seção 7 – Agente nos Estados Unidos

Todas as instalações localizadas fora dos Estados Unidos precisam nomear um agente dentro dos Estados Unidos para servir como contato com a FDA.

O escritório de advocacia, **Becker & Poliakoff, P.A.**, será o agente nos EUA para a instalação.

Seção 8 – Datas de Operação para Instalações que operam Sazonalmente

Se a sua instalação opera somente parte do ano, favor providenciar as datas aproximadas de operação.

Início (dia/mês): _____ Final (dia/mês): _____

Seção 9 – Tipo de Estabelecimento

Favor indicar quais os tipos de operações aplicáveis à sua instalação a respeito de fabricação, processamento, embalagem e armazenamento de produtos alimentícios.

- Armazém (p. ex., instalações de armazenamento, incluindo tanques de depósito e elevadores de grãos)
- Processadora de produtos acidificados e/ou de baixa acidez
- Fornecedora de alimentos para terceiros (*catering*)
- Estabelecimento processador de molusco e de mariscos

- Comissária
- Esterilizadora de produtos alimentícios
- Rotuladora/Etiquetadora
- Fabricante/Processadora
- Embaladora/Re-Embaladora
- Recondicionadora
- Fabricante/processadora/armazenadora de alimentos para consumo animal

Seção 10 – Armazém/Depósitos Gerais (opcional)

Se sua instalação é usada somente como um armazém ou depósito, favor indicar o tipo abaixo. Se a sua instalação não é um armazém ou depósito, favor pular para a Seção 11.

- Armazenagem em Temperatura Ambiente
- Armazenagem em câmara Frigorífica
- Armazenagem Congelada

Seção 11a – Categorias de Produtos Gerais – Alimentos para consumo humano

Esta seção precisa ser completada por todas as instalações. Favor selecionar a última opção se nenhuma das categorias são aplicáveis.

Marque os tipos de alimentos que são fabricados, processados, embalados e armazenados na sua instalação:

1. Bebidas alcóolicas
2. Alimentos infantis
3. Produtos de panificadoras, massas ou coberturas
4. Base de bebidas
5. Caramelos sem chocolate, especializados de doces e chicletes
6. Cereais, alimentos para o café da manhã
7. Queijos e produtos de queijo
8. Chocolate e produtos de cacau
9. Café e chá
10. Colorantes para alimentos
11. Produtos dietéticos convencionais ou substitutos de alimentos convencionais (incluindo produtos de regime médico)
12. Suplementos dietéticos
 - proteínas, aminoácidos, gordura e lipídios
 - vitaminas e sais minerais
 - produtos e extratos de origem animal (opcional)
 - produtos herbais ou botânicos (opcional)
13. Molhos e temperos
14. Peixes ou frutos do mar

15. Aditivos alimentícios aceitáveis utilizados no processamento
16. Adoçantes (nutritivos)
17. Frutas e produtos de frutas
18. Gelatina, coalho, misturas de pudim e recheios de tortas
19. Sorvete e produtos relacionados
20. Produtos imitando laticínios
21. Macarrões ou produtos de talharim
22. Carnes, produtos de carne e de frango (se regulados pela FDA)
23. Leite, manteiga ou produtos laticínios ressecados
24. Alimentos múltiplos, molhos ou caldos de carne
25. Nozes e sementes comestíveis
26. Produtos de salada previamente preparados
27. Ovos e produtos de ovos
28. Itens para aperitivos à base de farinha ou óleos vegetais
29. Temperos, sabores e sal
30. Sopas
31. Refrigerantes e águas
32. Vegetais e produtos vegetais
33. Óleos vegetais (inclui azeite de oliva)
34. Produtos de proteína vegetal (simulando carne)
35. Grãos integrais ou produtos moídos à base de farinha ou amido
36. A maioria/ou todas as categorias de produtos para consumo humano (seleção opcional)
37. Nenhuma das categorias acima

Seção 11b – Categoria de Produtos Gerais – Alimentos para consumo animal

1. Produtos em grão (p. ex. cevada, cereais, sorgo, milho, aveia, arroz, centeio e trigo)
2. Produtos à base de sementes oleaginosas
3. Produtos de Alfafa e sementes
4. Aminoácidos
5. Produtos derivados de animais
6. Produtos fermentados ou fervidos
7. Preservativos químicos
8. Produtos cítricos
9. Produtos destilados
10. Enzimas
11. Gorduras e óleos
12. Produtos de fermentação
13. Produtos do mar
14. Produtos derivados de leite
15. Minerais
16. Produtos diversos e produtos com finalidade especial
17. Melaço
18. Produtos não-proteínicos à base de nitrogênio

- 19 Produtos de amendoim
20 Produtos de sobras de animais reciclados
21 Rações mistos à base de milho
22 Vitaminas
23 Produtos de levedura
24 Ração misturada (aves, animais domésticos e eqüinos)
25 Alimentos para animais de estimação
26 A maioria/ou todas as categorias de produtos para consumo animal

Seção 12 – Proprietário , Operador, ou Agente Responsável pela Informação

Nome da entidade ou indivíduo que é o proprietário , operador ou agente responsável:

Favor providenciar as seguintes informações (caso elas sejam diferentes das outras Seções no formulário). Se a informação for a mesma, favor indicar a Seção:

Seção 2

Seção 3

Seção 4

Seção 5

Qual é o endereço completo? (rua, número, bairro, CEP, cidade, estado):

Qual é o telefone (incluir código de área e país)? _____

Qual é o numero de fax (incluir código de área e país)? _____

Qual é o e-mail da companhia controladora da sua instalação? (se aplicável)

Seção 13 – Declaração

O proprietário , operador ou agente responsável da instalação, ou indivíduo autorizado pelo proprietário , operador ou agente responsável da instalação, é obrigado a submeter este formulário. Em apresentando este formulário, ou autorizando um indivíduo a apresentar este formulário ao FDA, o proprietário , operador ou agente responsável certifica que as informações acima mencionadas são verídicas e exatas. O indivíduo (a não ser o proprietário , operador ou agente responsável da instalação) que apresenta este formulário ao FDA também declara que as informações acima mencionadas são verídicas e exatas e que o indivíduo é autorizado a submeter o registro em nome da instalação. Um indivíduo autorizado pelo proprietário , operador ou agente responsável da instalação precisa identificar o nome pessoa que

autorizou que o registro fosse efetuado. 18 U.S.C. 1001, qualquer pessoa que faz uma declaração falsa para o Governo dos Estados Unidos está sujeito a processo criminal.

Assinatura da pessoa providenciando estas informações a ser usadas no formulário de registro da FDA por Becker & Poliakoff, P.A?

Nome da pessoa providenciando estas informações a ser usadas no formulário de registro da FDA por Becker & Poliakoff, P.A?

Termos de Representação

Gostaríamos de agradecer sua decisão de contratar Becker & Poliakoff, P.A. (o "Escritório") como seu agente (o "Agente") para registrar a instalação ou instalações de sua empresa com a United States Food and Drug Administration (a "FDA"), como exigido pela lei do Bioterrorismo de 2002 (a "Lei"). Este documento ("Acordo" ou "Contrato", indistintamente) descreve a natureza de nosso relacionamento com sua companhia ("Sua Companhia"). Assinando abaixo e submetendo as informações necessárias para o registro para o Escritório, Sua Companhia aceita se submeter aos termos e condições descritos neste documento.

1. Serviços Prestados. Nossos serviços (a "Relação") serão limitados ao descrito nessa seção, especialmente a fornecer ao FDA as informações necessárias para que o registro das instalações de sua companhia seja efetuado na maneira e tempo apropriado para cumprir com a Lei. A relação inclui também assistir à Sua Companhia com a primeira notificação previa de embarque de mercadorias a ser submetida a FDA. No formulário de registro exigido pela FDA, Becker & Poliakoff, P.A. será identificada como o "Agente nos EUA" por Sua Companhia. Além desses serviços, o escritório proverá Sua Companhia com uma senha protegida para que possa acessar a parte protegida de nosso website www.fda-usa.com, onde serão postadas informações atualizadas a respeito da implementação da Lei, bem como de regulamentos da FDA e da Alfândega dos Estados Unidos que sejam relevantes para a matéria. Você compreende e concorda que as informações que Sua Companhia prover para o escritório para os fins de completar e submeter o registro junto ao FDA, em cumprimento da Lei, não são informações privilegiadas nem confidenciais e serão utilizadas para o finalidade específica de completar um expediente público com uma agência do governo dos Estados Unidos ("EUA"). Como Agente nos Estados Unidos, o Escritório poderá receber avisos ou comunicados da FDA relacionados à sua capacidade de agente, e tais avisos ou comunicados serão retransmitidos para Sua Empresa termos descritos no parágrafo 5 ("Comunicações") abaixo.

2. Informações do Cliente. Você concorda e assegura que todas as informações que Sua Empresa fornecer ao Escritório, incluindo, mas não se limitando a qualquer informação necessária para registrar Sua Empresa nos termos da Lei (coletivamente "Informações do Cliente") são corretas e verdadeiras. Você entende e reconhece que o Escritório confiará nas Informações do Cliente fornecidas por Sua Empresa. Você também concorda e assegura que informará ao Escritório a respeito de quaisquer modificações nas Informações do Cliente, face à exigência da FDA de atualização das modificações em até sessenta (60) dias após sua ocorrência.

3. Verificação de Possíveis Conflitos. Ao receber as Informações do Cliente e os honorários definidos no item 7, o Escritório verificará a existência de possíveis conflitos para assegurar que a representação dos interesses de Sua Empresa não gere problemas com qualquer outra relação que o Escritório possa ter com outras empresas. Até que se verifique que não existe nenhum conflito para nosso Escritório representar Sua Empresa, não haverá nenhuma Relação entre ambos. Se for constatada a existência de qualquer conflito, Sua Empresa será imediatamente notificada, os honorários serão restituídos e este acordo será automática e imediatamente cancelado.

4. Indenização. Caso Sua Empresa infrinja algum dos termos e condições do presente, e em virtude de tal infração, direta ou indiretamente, o Escritório, seus associados, funcionários, sócios, representantes, agentes e licenciados (doravante individual e coletivamente referidos como "Indenizados") incorra(m) em perdas e/ou danos, decorrentes de quaisquer medidas que eventualmente sejam promovidas contra qualquer dos Indenizados, tais como, mas não se limitando a, reclamações, litígios e/ou ações judiciais e/ou administrativas, penalidades, multas, obrigações, honorários de advogados, custas e despesas judiciais, gastos legais e similares, em qualquer esfera, civil ou criminal, Sua Empresa concorda em indenizar aos Indenizados, na mesma extensão, valor e termos das perdas e danos incorridas.

5. Extinção e Cancelamento. Qualquer parte pode extinguir a Relação em qualquer momento e por qualquer razão, bastando para tal que notifique à outra parte, por escrito, com uma antecedência mínima de cinco (5) dias. Caso seja o Escritório que extinga a Relação, ele não será responsável pelo pagamento de qualquer reembolso ou por quaisquer danos que sua empresa entenda decorrentes da extinção do relacionamento, como por exemplo, mas não se limitando a, eventuais perdas de vendas ou mercado por parte de Sua Empresa, sejam elas atuais ou perspectivas, investimentos, diminuição de estoque etc. De nenhuma maneira, a responsabilidade do Escritório será maior que o montante dos honorários pagos por sua Empresa ao Escritório, a qualquer tempo.

6. Comunicações Entre as Partes. Para os fins deste Contrato, considera-se que as comunicações entre as partes foram recebidas pelo destinatário (i) três (3) dias após o envio, se foi através de uma carta registrada; (ii) um (1) dia após o envio, se enviada através de mensageiro; (iii) um (1) dia depois se enviada por fax com uma confirmação de que o fax foi enviado para o destinatário; ou (iv) um (1) dia após o envio de e-mail para o endereço mais recente do destinatário. Sua Empresa concorda que qualquer comunicação que o Escritório enviar para a mesma deverá ser enviado para o endereço - postal ou eletrônico - mais recente

7. Honorários. Os honorários cobrados pelo Escritório pelos serviços providos nos termos da Relação são os seguintes: US\$500 (quinhentos dólares americanos) pela primeira instalação de Sua Empresa e US\$100 (cem dólares americanos) por instalação adicional, por ano. Se os honorários forem pagos com cartão de crédito, Sua Empresa (e/ou a pessoa proprietária do cartão de crédito), autoriza ao Escritório a cobrar anualmente os honorários do cartão de crédito. O Escritório se reserva o direito de suspender ou atrasar a prestação dos serviços sob a Relação, no caso de não pagamento dos honorários no tempo devido, bem como o de extinguir a Relação, caso, após envio de comunicação, Sua Empresa não efetue o pagamento devido.

8. Circunstâncias Limitadoras. O Escritório não será responsável pelo atraso no cumprimento de suas obrigações previstas neste Contrato, se tal atraso for causado por circunstâncias fora de seu controle, incluindo, mas sem se limitar a, atrasos causados por quaisquer atos de Sua Empresa, desastres naturais, guerras, unidações, furacões, disputas trabalhistas, ou atraso no fornecimento de materiais ou serviços essenciais.

9. Foro e Lei Aplicável. A construção e a interpretação das condições deste Contrato devem ser feitas em conformidade com as leis do Estado da Flórida, EUA . As partes concordam que no caso de disputas envolvendo o presente, a jurisdição única e exclusiva para a resolução dos

mesmos será das cortes do condado de Broward, no Estado da Flórida, EUA, se questão estadual, e, se federal, da Corte Federal do Southern District da Flórida, EUA, com exclusão de qualquer outra, ainda que competente.

10. Completude do Acordo Escrito. Os termos do presente Contrato contém em sua totalidade tudo o que foi acordado entre as partes e substitui qualquer outro acordo escrito ou verbal anteriormente celebrado entre as mesmas. Os títulos utilizados em cada item, são utilizados apenas como conveniência e para referência entre as partes, e, de nenhuma maneira limitam, definem, estendem ou descrevem o âmbito deste Acordo ou a intenção de qualquer provisão do mesmo. É o propósito das partes que, nem este Acordo, nem nenhum de seus termos, devem ser interpretados isoladamente contra qualquer delas. Caso qualquer dos termos deste Acordo seja declarado inválido ou extinto por decisão judicial de uma corte competente, descrita no item 9 supra, ou por ação legislativa, tais ações ou restrições deverão ser interpretadas no sentido restrito e não devem afetar a validade das cláusulas remanescentes ou seu efeito.

