**RESOLUÇÃO Nº 22, DE 15 DE MARÇO DE 2000**

Dispõe sobre os Procedimentos Básicos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à 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 Regimento 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 de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre o Procedimento Básico de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos, constante do Anexo desta Reoslução.

Art. 2º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

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

Art. 4º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de outubro de 1999.

GONZALO VECINA NETO

**ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE PROCEDIMENTOS DE REGISTRO E DISPENSA DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO DE PRODUTOS IMPORTADOS PERTINENTES À ÁREAS DE ALIMENTOS**

1. ALCANCE

1.1. Objetivo

Orientar procedimentos de registros e dispensas da obrigatoriedade de registro de produtos importados pertinentes à área de alimentos.

1.2. Âmbito de Aplicação

Este Regulamento aplica-se ao trêmite de registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos importados pertinentes à área de alimentos.

2. PROCEDIMENTOS

2.1. Os procedimentos e formulários para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos importados serão os mesmos estabelecidos para os produtos nacionais, conforme regulamento técnico específico.

2.1.1. Para os produtos dispensados da obrigatoriedade de registro, deve ser apresentado o formulário de Comunicação de Importação de Produtos Dispensados da Obrigatoriedade de Registro, conforme Anexos I e II deste Regulamento.

2.2. O pedido de registro deve ser feito pelo importador, empresa subsidiária ou representante do fabricante.

2.2.1. Caso exista mais de um importador para um mesmo produto importado, os pedidos devem ser solicitados por cada importador.  
2.2.2. Caso exista a empresa subsídiária ou representante do fabricante estabelecido no Brasil, esta pode solicitar apenas um registro para um mesmo produto com marcas e importadores distintos, desde que o importador ou distribuidor autorize a utilização de sua marca pelo detentor do registro.

2.3. Os alimentos, aditivos, coadjuvantes de tecnologia e embalagens devem estar de acordo com o Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 e respectivos regulamentos.  
2.4. Quando o estabelecimento do importador ou representante do fabricante se constituir em escritório comercial, deve(m) ser apresentado(s) o(s) Alvarás(s) Sanitário(s) ou Licença(s) de Funcionamento(s) do(s) depósito(s) onde será(ão) armazenado(s) o(s) produto(s) objeto da solicitação de registro.

**ANEXO I**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA COMUNICAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTROS | A | RECEBIMENTO VISA/DATA |
| B | DADOS DA EMPRESA IMPORTADORA/REPRESENTANTE DO FABRICANTE OU SUBSIDIÁRIA | |
| CNPJ ........................./............. - ........... | | |
| RAZÃO SOCIAL | | |
| RUA | | NÚMERO |
| BAIRRO | | |
| CEP | FONE | FAX |
| U.F | | MUNICÍPIO |
| E-MAIL | | |
| C | DADOS DA UNIDADE ARMAZENADORA | |
| CNPJ ........................./............. - ........... | | |
|  | | |
| RAZÃO SOCIAL | | |
| RUA | | NÚMERO |
| BAIRRO | | |
| CEP | FONE | FAX |
| U.F | | MUNICÍPIO |
| E-MAIL | | |
| D | TERMO DE RESPONSABILIDADE | |
| Informo que a partir de ..........................................esta empresa, devidamente licenciado para importação de alimentos/embalagens, importou o(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s), e estará dando início a comercialização no prazo de ............................ dias, e declaro que setou ciente: a) das legislações específicas do(s) produto(s) que importo, inclusive as rotulagem e outras pertinentes; e b) de que a unidade armazenadora pode ser inspecionada por essa autoridade sanitária conforme prevê a legislação . Local/data: ...................................................... ......../......../.......... ................................................................................. .......................................................................................... Nome legível do Responsável pela Empresa Assinatura | | |
| F | PRODUTOS IMPORTADOS DISPENSADOS DE REGISTRO | |
| EMPRESA IMPORTADORA/REPRESENTANTE OU SUBSIDIADA CNPJ ........................ /............... -......... UNIDADE ARMAZENADORA CNPJ ....................... /................. -............ | | CONTROLE DE ANEXOS FOLHAS ....... DE ....... |
| PRODUTO-> 01 CATEGORIA DESCRIÇÃO DA CATEGORIA | | |
| NOME DO PRODUTO | | VALIDADE (ANO/MES/DIA) A M D |
| MARCA | | PERSPECTIVA COMERCIAL |
| TIPO (S) DE EMBALAGEM | | |
| 01 | | ESTADUAL |
| 02 | | NACIONAL |
| 03 | | EXPORTAÇÃO |
| 04 | |  |
| FABRICANTE | | |
| PAÍS ORIGEM | | SIGLA DO PAÍS |
| PRODUTO - > 02 CATEGORIA DECRIÇÃO | | |
| NOME DO PRODUTO | | VALIDADE (ANO/MES/DIA) A M D |
| MARCA | | PERSPECTIVA COMERCIAL |
| TIPO (S) DE EMBALAGEM | | |
| 01 | | ESTADUAL |
| 02 | | NACIONAL |
| 03 | | EXPORTAÇÃO |
| 04 | |  |
| FABRICANTE | | |
| PAÍS ORIGEM | | SIGLA DO PAÍS |
| PRODUTO-> 03 CATEGORIA DESCRIÇÃO DA CATEGORIA | | |
| NOME DO PRODUTO | | VALIDADE (ANO/MES/DIA) A M D |
| MARCA | | PERSPECTIVA COMERCIAL |
| TIPO (S) DE EMBALAGEM | | |
| 01 | | ESTADUAL |
| 02 | | NACIONAL |
| 03 | | EXPORTAÇÃO |
| 04 | |  |
| FABRICANTE | | |
| PAÍS ORIGEM | | SIGLA DO PAÍS |

**ANEXO II - INSTRUÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADO DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| QUADRO | CAMPO | ORIENTAÇÃO |
| A | RECEBIMENTO VISA/DATA | Uso exclusivo do órgão da Vigilância Sanitária (VISA). Preencher a data de protocolo e/ou carimbo de recebimento da comunicação no órgão. |
| B | DADOS DA EMPRESA IMPORTADORA/ REPRESENTANTE DO FABRICANTE OU SUBSIDIARIA | - Preencher com os dados de identificação e endereço completo da empresa importadora/representante do fabricante ou subsidiária. |
| C | DADOS DA UNIDADE ARMAZENADORA | Preencher com os dados de identificação e endereço completo da unidade armazenadora, onde o(s) produtos(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) estão sendo armazenados. |
| D | TERMO DE RESPONSABILIDADE | Preencher neste quadro: - a data do início de importação do (s) produto(s); - o prazo, em dias, previstos para o início da comercialização do(s) produto(s); e - o local, data, nome e assinatura do responsável pela empresa. |
| F (verso/ anexos) | PRODUTOS IMPORTADOS DISPENSADOS DE REGISTRO | Preencher neste quadro: - os números de CNPJ da empresa importadora/ representante do fabricante/subsidiária, comunicante da importação dos produtos e da unidade armazenadora, informada no quadro ?C?; - o controle de folhas anexadas ao Formulário de Comunicação. (ex.: 01 de 03); e - nos sub-quadros (Produto -> 01 a 03), informações sobre o(s) produto(s) objeto da comunicação. |
|  | PRODUTO - > 01 a 03 | Preencher neste sub-quadro os seguintes dados: - no campo ?CATEGORIA?: o código da categoria do produto, conforme tabela apresentada no Anexo I, desta Resolução; - no campo ?DESCRIÇÃO DA CATEGORIA?: a descrição ou o nome da categoria correspondente ao código informado; - no campo ?NOME DO PRODUTO?: o nome completo do produto; - no campo ?MARCA?: a marca e/ou nome de fantasia do produto; - no campo ?TIPO(S) DE EMBALAGEM?: declarar o(s) tipo(s) de embalagem(s) primária(s) usado(s) para a comercialização do produto; - no campo ?VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)?: indicar o número de ?anos? ou ?meses? ou ?dias?, referente a validade do produto. Marcar um ?X? sobre a letra que indica ano, mês ou dia de validade; - no campo ?PERSPECTIVA COMERCIAL?: marcar um ?X? sobre a(s) perspetiva(s) de comercialização do produto. |

Para Comunicação de Importação de Produtos Dispensados da Obrigatoriedade de Registro a empresa deverá preencher o respectivo formulário (frente e verso) e, em anexo, tantas cópias do verso do formulário (frente e verso) e, em anexo, tantas cópias do verso do formulário que forem necessárias para informar todos os produto importados.

Os documentos deverão ser preenchidos à máquina ou com letra de forma legível, não podendo conter rasuras;

Os formulários devem ser preenchidos em 03 (três) vias, sendo que uma delas será devolvida ao usuário como recebido, após protocolizado;

Para o uso de formulários informatizados, os campos de informação deverão ser semelhantes aos apresentados nesta Reolução;

No preenchimento dos campos quadriculados devem ser consideradas as seguintes informações:

1)cada quadrícula deve conter apenas um caráter alfanumérico;  
2)em se tratando de campo numérico, iniciar com o preenchimento sempre da direita para a esquerda;  
3)em se tratando de campo alfabético, iniciar o preenchimento pela primeira quadrícula à esquerda, deixandosempre uma quadrícula em branco entre as palavras ou expressões;  
4)campo quadriculado com mais de uma linha deve ser considerado como única linha de preenchimento, não sendo consideradas as regras de divisão silábica na mudança de linha e utilização de hífen;  
5)quando o campo for insuficiente para a informação, devem ser mantidas as palavras-chave e abreviadas as demais, sem prejuízo do entendimento da informação. Não será aceita folha em anexo para complementação do nome, marca e etc.