**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 03, DE 04 DE OUTUBRO DE 1999**

**(Publicada no DOU nº 191-E, de 05 de outubro de 1999)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 22, de 15 de março de 2000)**

~~Dispõe sobre os Procedimentos de Registro de Alimentos, Aditivos, Coadjuvantes de Tecnologia e Embalagens Importados.~~

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~** ~~no uso de suas atribuições 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 § 1° do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução n° 1 de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 29 de setembro de 1999, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:~~

~~Art. 1° Aprovar o Regulamento Técnico sobre os Procedimentos de Registro de Alimentos, Aditivos, Coadjuvantes de Tecnologia e Embalagens Importados constante do Anexo desta Resolução.~~

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

~~Art.3° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

**~~ANEXO~~**

**~~REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE PROCEDIMENTOS DE REGISTRO DE ALIMENTOS, ADITIVOS, COADJUVANTES DE TECNOLOGIA E EMBALAGENS IMPORTADOS~~**

~~I. ALCANCE~~

~~1.1.Objetivo~~

~~Orientar procedimentos de registro de produtos importados pertinentes à área de alimentos.~~

~~1.2.Âmbito de Aplicação~~

~~O presente Regulamento se aplica ao trâmite de registro de produtos importados pertinentes à área de alimentos.~~

~~2. O pedido, de registro deve ser feito pelo importador ou representante do fabricante.~~

~~2.1. Caso exista mais de um importador para um mesmo produto importado, os pedidos devem ser solicitados por cada importador.~~

~~2.2. Caso exista a empresa subisidiária ou representante do fabricante, estabelecida no Brasil, esta pode solicitar o registro único para um mesmo produto com marcas e importadores distintos desde que o importador/distribuidor autorize a utilização de sua marca pelo detentor do registro.~~

~~3. Os alimentos, aditivos, coadjuvantes de tecnologia e embalagens devem estar de acordo com o Decreto-Lei 986/69 e os Regulamentos pertinentes à categoria do produto. Para efeito de registro de produto importado devem ser obedecidos os mesmos trâmites previstos para os alimentos produzidos nacionalmente conforme definido em legislação específica, apresentando os seguintes documentos~~

~~3.1. Registro de produto das categorias constantes do Anexo I do Regulamento Técnico sobre Manual de Procedimentos e Análise Técnica para Registro de Alimentos, Aditivos, Coadjuvantes de Tecnologia e Embalagens~~

~~-FPI — refere-se a dados do produto;~~

~~-FP2 — refere-se a apresentação do produto;~~

~~-Ficha de Cadastro de Empresa — FCE (para empresa importadora ou representante do fabricante no Brasil não cadastrada ou que tiveram alteração no endereço);~~

~~-comprovante de pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;~~

~~-cópia do Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento do importador ou representante do fabricante no Brasil (para empresa importadora ou representante do fabricante no Brasil não cadastrada ou que tiveram alteração no endereço);~~

~~-texto ou "layout" dos dizeres de rotulagem, com exceção para o registro de embalagens;~~

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

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

~~NOTA: Registra-se somente a embalagem final. Entende-se por embalagem final o último estágio do processo de fabricação que implica em modificação na formulação química na embalagem.~~

~~3.2. Registro de produto das categorias constantes do Anexo II do Regulamento Técnico sobre Manual de Procedimentos e Análise Técnica para Registro de Alimentos, Aditivos, Coadjuvantes de Tecnologia e Embalagens~~

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

~~-comprovante de pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;~~

~~-Ficha de Cadastro de Empresa — FCE (para empresa importadora ou representante do fabricante no Brasil não cadastrada ou que tiveram alteração no endereço) e,~~

~~-cópia do Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento do importador ou representante do fabricante no Brasil (para empresa importadora ou representante do fabricante no Brasil não cadastrado ou que tiveram alteração no endereço).~~

~~4. Todos os procedimentos administrativos tais como modificações, cancelamento, renovação, registro único devem obedecer ao disposto na legislação específica sobre o Manual de Procedimentos e Análise Técnica para Registro de Alimentos, Aditivos, Coadjuvantes de Tecnologia e Embalagens.~~

~~5. Com relação ao prazo fixado para regularização da situação de registro de produtos importados, fica estabelecido que os produtos expostos à venda no mercado, importados antes da data limite da regularização do registro conforme estabelecida em Lei, podem ser comercializados sem o registro até o final dos estoques, com observância dos seus prazos de validade.~~