



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 22, DE 15 DE MARÇO DE 2000

(Publicada no DOU nº 52, de 16 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 Resolução.

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 trâmite 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 subsidiária 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 deesta 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	



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 DECRIZAÇÃO	
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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO II

INSTRUÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADO DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

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 que forem necessárias para informar todos os produtos 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 recibo, após protocolização;

Para o uso de formulários informatizados, os campos de informação de-lerão ser semelhantes aos apresentados nesta Resolução;

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

- 1) cada quadricula deve conter apenas um caracter 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 quadricula à esquerda, deixando sempre uma quadricula 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-chaves abreviada; as demais, sem prejuízo do entendimento da informação. Não será aceita folha em anexo para complementação do nome, marca e etc...



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 SUBSIDIÁRIA	- 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) produto(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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

		<ul style="list-style-type: none">- 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) perspectiva(s) de comercialização do produto.
--	--	---