

(Tradução não oficial)

## **Decreto da Administração-Geral de Aduanas da República Popular da China**

Nº 248

Publica-se o presente “Regulamento para Administração de Registro de Estabelecimentos Alimentícios Estrangeiros para a Importação da República Popular da China”, que foi aprovado na assembleia da Administração-Geral de Aduanas da República Popular da China (GACC) no dia 12 de março de 2021 e entrará em vigor no dia 1 de janeiro de 2022, revogando o “Regulamento para Administração de Registro de Estabelecimentos Alimentícios Estrangeiros para a Importação de Alimentos” publicado pela extinta Administração Geral de Supervisão de Qualidade, Inspeção e Quarentena da República Popular da China (AQSIQ) mediante o Decreto Nº 145 no dia 22 de março de 2012 e retificado pela GACC pelo Decreto Nº 243.

Ni Yuefeng

Ministro

12 de abril de 2021

# **Regulamento para Administração de Registro de Estabelecimentos Alimentícios Estrangeiros para a Importação da República Popular da China**

## **CAPÍTULO I**

### **DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Art. 1º** Tendo como objetivo fortalecer a administração de registro de estabelecimentos alimentícios estrangeiros para a importação de alimentos, fica estabelecido o presente Regulamento, em consonância com a “Lei de Segurança de Alimentos da República Popular da China” e seus regulamentos de aplicação, a “Lei de Inspeção de Produtos Importados e Exportados da Republica Popular da China” e seus regulamentos de aplicação, a “Lei de Quarentena de Entrada e Saída de Animais e Plantas da Publica Popular da China” e seus regulamentos de aplicação, o “Regulamento Especial do Conselho de Estado sobre Fortalecimento de Gestão de Segurança de Alimentos”, entre outras leis e regulamentos administrativos relevantes.

**Art. 2º** O regulamento se aplica aos estabelecimentos estrangeiros de produção, manipulação ou processamento e armazenamento de alimentos a serem exportados para a China (doravante denominados coletivamente “estabelecimentos alimentícios estrangeiros”).

Os estabelecimentos de que trata o **caput** não abrangem os estabelecimentos de produção, manipulação ou processamento e armazenamento de aditivos de alimentos ou de produtos relacionados a alimentos.

**Art. 3º** A Administração-Geral de Aduanas (GACC) é responsável pela administração de registro de estabelecimentos alimentícios estrangeiros.

**Art. 4º** Os estabelecimentos alimentícios estrangeiros que pleiteiam exportar seus produtos para a China devem obrigatoriamente obter o registro junto à GACC.

## **CAPÍTULO II**

## CONDIÇÕES E PROCEDIMENTOS DE REGISTRO

**Art. 5º** As seguintes condições devem ser atendidas para registro de estabelecimentos alimentícios estrangeiros:

1. O sistema de gestão de segurança de alimentos do país (região) no qual o estabelecimento alimentício estrangeiro está localizado (doravante designada como país (região) de origem) foi aprovado pela GACC na avaliação de equivalência.
2. Os estabelecimentos alimentícios estrangeiros são registrados nas autoridades competentes do país (região) de origem e sob sua fiscalização eficaz.
3. Os estabelecimentos alimentícios estrangeiros devem dispor de sistemas eficazes de gestão de segurança de alimentos e programa de prevenção higiênico-sanitária sob os quais a fabricação e as exportações de alimentos são realizadas de acordo com a legislação do país de origem, assegurando a conformidade dos alimentos exportados para a China com as leis, regulamentos relevantes e seus padrões estipulados de segurança de alimentos.
4. Os estabelecimentos alimentícios estrangeiros devem cumprir os requisitos de inspeção e quarentena acordados entre a GACC e as autoridades competentes do país (região) de origem.

**Art. 6º** O registro de estabelecimentos alimentícios estrangeiros poderá ser feito por meio de recomendação das autoridades competentes do país (região) de origem ou solicitação pelo próprio estabelecimento.

O modo de registro, bem como os materiais necessários serão definidos pela GACC em decorrência da análise de diversos fatores relevantes como a origem de matérias-primas dos alimentos, os procedimentos de produção e manipulação ou processamento, os dados históricos relacionados à segurança de alimentos, as informações sobre consumidores e a forma de consumo, em observância às práticas internacionais acordadas.

O modo de registro determinado, bem como os materiais exigidos pela GACC para registro de estabelecimentos estrangeiros de um determinado tipo de alimentos poderão sofrer ajustamentos caso seja evidenciada a mudança do risco de tal tipo de alimentos mediante análise de risco ou outros documentos comprobatórios.

**Art. 7º** O registro de estabelecimentos estrangeiros de fabricação dos seguintes alimentos deverá ser solicitado por meio da recomendação das autoridades competentes do país (região) de origem à GACC: carnes e produtos cárneos, envoltórios naturais, pescados, produtos lácteos, ninhos de andorinhas e seus derivados, produtos de abelhas, ovos e seus derivados, gordura e óleo comestíveis, massas recheadas, grãos comestíveis, produtos de farinhas e malte, legumes frescos e desidratados e leguminosas secas, temperos, nozes e sementes comestíveis, frutas secas, grãos de café e cacau não torrados, alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos e alimentos nutracêuticos.

**Art. 8º** As autoridades competentes do país (região) de origem deverão apresentar os seguintes documentos para a recomendação de estabelecimentos, após a execução das devidas auditorias nos estabelecimentos recomendados e a confirmação da conformidade de tais estabelecimentos com os requisitos supramencionados para registro:

1. Carta de recomendação emitida pela autoridade competente do país (região) de origem;
2. Lista dos estabelecimentos recomendados e formulários de solicitação de registro dos estabelecimentos;
3. Documento de identificação dos estabelecimentos recomendados, como a licença de operação emitida pela autoridade competente do país (região) de origem;
4. Declaração de conformidade dos estabelecimentos recomendados com os previstos no presente Regulamento, emitida pela autoridade competente do país (região) de origem;
5. Relatório sobre resultados das auditorias realizadas pelas autoridades competentes do país (região) de origem nos estabelecimentos relacionados.

A GACC poderá exigir materiais complementares sobre o sistema de gestão de segurança de alimentos e programa de prevenção higiênico-sanitária adotados pelos estabelecimentos recomendados sempre que for necessário, como a planta do estabelecimento, das oficinas e das câmaras de refrigeração e o fluxograma de atividades produtivas.

**Art. 9º** Os estabelecimentos estrangeiros de fabricação dos alimentos que não estejam listados no Artigo 7 do presente Regulamento deverão solicitar o registro à GACC propriamente ou mediante uma agência com apresentação dos seguintes materiais:

1. Formulário de solicitação de registro

2. Documento de identificação do estabelecimento, como licença de operação emitida pela autoridade competente do país (região) de origem;
3. Declaração de conformidade com os previstos no presente Regulamento emitida pelo estabelecimento.

**Art. 10º** No formulário de solicitação de registro, deverão constar o nome do estabelecimento, o país (região) onde o estabelecimento está localizado, a localização da fabricação, o nome do representante legal, o nome do contato, o meio de contato, o número do registro concedido pela autoridade competente do país (região) de origem, tipos de alimentos a serem registrados, método de produção, capacidade de produção, entre outras informações.

**Art. 11º** Os materiais submetidos para solicitação de registro devem estar escritos em chinês ou inglês. Caso haja especificações sobre o modo de registro e os materiais necessários previamente acordadas entre o país (região) exportador e a China, prevalecerão os acordados entre as duas partes.

**Art. 12º** As autoridades competentes do país (região) de origem ou os estabelecimentos alimentícios estrangeiros serão responsáveis pela veracidade, integridade e legibilidade dos documentos submetidos à GACC.

**Art. 13º** Será criado um grupo de avaliação pela GACC ou pela instituição autorizada pela GACC, composto por mais de 2 auditores, para executar a avaliação dos estabelecimentos alimentícios estrangeiros que solicitem o registro. Serão adotados um ou mais modos de avaliação, entre análise dos documentos submetidos, auditoria por videoconferência, vistoria **in loco**, etc.

Os estabelecimentos alimentícios estrangeiros envolvidos, assim como as autoridades competentes do país (região) de origem deverão oferecer a assistência e conveniência que for necessária para a execução das avaliações supracitadas.

**Art. 14º** A GACC concederá o registro aos estabelecimentos alimentícios estrangeiros que se verifiquem em conformidade com os requisitos, a partir dos resultados da avaliação, e comunicará o número do registro correspondente por escrito à autoridade competente do país (região) de origem ou ao estabelecimento alimentício estrangeiro; da mesma forma, a GACC não concederá o registro dos estabelecimentos que não cumpram os requisitos relevantes, com notificação da

reprovação à autoridade competente do país (região) de origem ou ao estabelecimento alimentício estrangeiro por escrito.

**Art. 15º** Os estabelecimentos habilitados pela GACC deverá indicar seu número do registro na China ou no país (região) de origem nas embalagens primárias (internas) e secundárias (externas) de seus produtos destinados à exportação para a China.

**Art. 16º** O registro de um estabelecimento alimentício estrangeiro é valido por 5 anos.

Ao conceder o registro aos estabelecimentos alimentícios estrangeiros, a GACC deverá especificar a data de entra em vigor e a data de expiração do registro.

**Art. 17º** A lista de estabelecimentos alimentícios estrangeiros habilitados será publicada pela GACC.

### **CAPÍTULO III**

#### **ADMINISTRAÇÃO DE REGISTRO**

**Art. 18º** Será criado um grupo de avaliação pela GACC ou pela instituição autorizada pela GACC, composto por mais de 2 auditores, para realizar reavaliação com vista a assegurar a conformidade contínua dos estabelecimentos alimentícios estrangeiros habilitados.

**Art. 19º** Qualquer atualização cadastral dos estabelecimentos alimentícios estrangeiros habilitados, ocorrida dentro do período da validade do registro, deve ser comunicada à GACC com solicitação de alteração cadastral mediante o procedimento de solicitação de registro, com os seguintes materiais:

1. Relação de alteração cadastral, listando as informações antigas e atualizadas.
2. Documentos comprobatórios relacionados à alteração.

Após a avaliação dos documentos submetidos, a GACC procederá a alteração do registro caso as condições para esse processo sejam atendidas.

No caso de alteração da localização da fabricação, do nome do representante legal ou do número do registro no país (região) de origem, uma nova solicitação de registro deverá ser feita, e o número do registro na China anteriormente concedido pela GACC perderá automaticamente a validade.

**Art. 20º** Quando houver necessidade de renovar o registro dos estabelecimentos alimentícios estrangeiros habilitados, a renovação deve ser solicitada 6 a 3 meses antes da expiração da validade do registro à GACC mediante o procedimento de solicitação de registro.

Os materiais para renovação do registro incluem:

1. Formulário de solicitação de renovação do registro
2. Declaração de conformidade contínua com os requisitos de registro

O registro poderá ser renovado pela GACC com uma validade de 5 anos caso o estabelecimento envolvido atenda os requisitos de registro.

**Art. 21º** No caso de ocorrência de uma das seguintes situações, A GACC poderá cancelar o registro dos estabelecimentos alimentícios estrangeiros habilitados, com notificação oficial às autoridades competentes do país (região) de origem ou ao estabelecimento envolvido e a publicação do cancelamento:

1. A renovação do registro não foi solicitada dentro do prazo estabelecido neste Regulamento;
2. O cancelamento foi solicitado pela autoridade competente do país (região) de origem ou pelo próprio estabelecimento alimentício estrangeiro habilitado.
3. O 2º inciso do Artigo 5 não está sendo cumprido.

**Art. 22º** As autoridades competentes do país (região) dos estabelecimentos alimentícios estrangeiros deverão executar fiscalização e supervisão eficazes para instar a conformidade contínua dos estabelecimentos habilitados com os requisitos de registro. No caso de descoberta da quebra dos requisitos relevantes, as autoridades competentes deverão tomar imediatamente as medidas de controle, assim como um cessamento temporário nas exportações dos estabelecimentos envolvidos para a China até que tais estabelecimentos tomarem ações corretivas e voltarem a atender aos requisitos.

Se as não conformidades forem encontradas pelo próprio estabelecimento alimentício estrangeiro habilitado, o mesmo deverá suspender temporariamente suas exportações para a China por iniciativa própria e executará medidas corretivas até que voltar a atender aos requisitos.

**Art. 23º** Caso o estabelecimento habilitado seja considerado em desconformidade com os requisitos de registro pela GACC, esta deverá definir um prazo para a devida correção do

estabelecimento, durante o qual as exportações do estabelecimento para a China deverão ser suspensas.

No caso de suspensão das exportações de estabelecimentos recomendados pela autoridade competentes do país (região) de origem, esta deverá supervisionar a correção dos estabelecimentos suspensos dentro do prazo estabelecido e fornecerá à GACC um relatório com as medidas adotadas junto com uma declaração de conformidade por escrito.

Caso a suspensão de exportações para a China seja solicitada pelo próprio estabelecimento habilitado ou pela sua agência designada, as medidas corretivas devem ser adotadas dentro do prazo estabelecido com o envio de um relatório com as ações adotadas, assim como uma declaração de conformidade por escrito.

A GACC deverá analisar as medidas corretivas adotadas pelo estabelecimento suspenso e levantar a suspensão das exportações do estabelecimento para a China caso as ações corretivas sejam revisadas e aprovadas pela GACC.

**Art. 24º** No caso de ocorrência de uma das seguintes situações em estabelecimentos habilitados, a GACC poderá cancelar o registro do estabelecimento relacionado e publicar o cancelamento:

1. Ocorrência de problemas graves que prejudiquem a inocuidade de alimentos em exportações para a China pela falha do próprio estabelecimento;
2. Detecção de não conformidade que possa ocasionar alto risco à inocuidade de alimentos exportados por ocasião de inspeção e quarentena de entrada nas aduanas chinesas;
3. Grande falha no controle higiênico-sanitário e de segurança de alimentos do estabelecimento pela qual a inocuidade dos alimentos exportados à China não possa ser assegurada;
4. Constatação de desconformidade contínua do estabelecimento com os requisitos relevantes após a implementação de medidas corretivas;
5. Submissão de documentos falsificados ou adulterados e a desinformação de casos relacionados;
6. Rejeição a cooperar com a GACC na condução de reinspeção ou investigação sobre casos de não conformidades;

7. Número do registro adquirido de forma ilegal como alugado ou arrendado, emprestado, transferido, revendido ou por uso fraudulento.

## **CAPÍTULO IV**

### **DISPOSIÇÕES ADICIONAIS**

**Art. 25º** No caso de notificações epidêmicas pelas organizações internacionais relevantes ou pelo país (região) exportador de alimentos, ou de detecção de doenças ou problemas graves prejudiciais à saúde pública na inspeção e quarentena de entrada, a GACC deverá suspender as importações dos alimentos envolvidos por meio de aviso oficial e não parar de aceitar qualquer solicitação de registro de estabelecimentos alimentícios estrangeiros do mesmo país (região) durante o período da suspensão.

**Art. 26º** Para efeitos deste Regulamento, as autoridades competentes do país (região) de origem neste Regulamento são referidas às autoridades oficiais responsáveis pela vigilância sanitária e de segurança de alimentos dos estabelecimentos alimentícios estrangeiros.

**Art. 27º** A GACC reserva o direito de interpretação deste Regulamento.

**Art. 28º** O presente Regulamento entrará em vigor no dia 1 de janeiro de 2022, revogando o “Regulamento para Administração de Registro de Estabelecimentos Alimentícios Estrangeiros Visado para a Importação de Alimentos” publicado pela extinta AQSIQ mediante o Decreto N° 145 no dia 22 de março de 2012 e retificado pela GACC pelo Decreto N° 243.