
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 18, DE 4 DE MAIO DE 2011

Dispõe sobre o controle sanitário de bens e produtos procedentes do exterior destinados à utilização nos 5º Jogos Mundiais Militares do Conselho Internacional do Esporte Militar (CISM) /Rio 2011.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto do art. 55 e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 27 de abril de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovada a importação dos bens e produtos para utilização exclusiva nos 5º Jogos Mundiais Militares do CISM, a serem realizados no Rio de Janeiro, entre os dias de 16 a 24 de julho de 2011, na forma do disposto nesta Resolução.

Art. 2º Os bens e produtos importados para utilização nos 5º Jogos Mundiais Militares do CISM/Rio 2011 estão dispensados de Licença de Importação.

Art. 3º O Ministério da Defesa e/ou seus Órgãos subordinados encaminhará à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF) da ANVISA, no local de desembarço aduaneiro dos bens e produtos sob controle sanitário, os Termos de Responsabilidade, conforme os modelos dispostos no ANEXO I e no ANEXO II desta Resolução, contendo a relação dos produtos sob controle sanitário que serão importados pelas delegações participantes dos 5º Jogos Mundiais Militares do CISM/Rio 2011.

§ 1º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se bens e produtos sob controle sanitário:

- I – alimentos;
- II – medicamentos;
- III – cosméticos;
- IV – perfumes;
- V - saneantes domissanitários;

VI - produtos de higiene pessoal;

VII - material e equipamentos médicos;

VIII - produtos para diagnóstico *in vitro*; e

IX - outros produtos de interesse à saúde humana.

§ 2º Os Termos de Responsabilidade citados no “*caput*” deste artigo devem conter nome ou identificação do produto, quantidade e demais informações de interesse sanitário, para análise e liberação no momento de sua entrada no território nacional.

§ 3º A liberação será autorizada após manifestação favorável da ANVISA, pela CVPAF, no local do desembarço aduaneiro, em conformidade com o disposto nesta Resolução, para uso ou consumo exclusivo das delegações, sendo vedado o ingresso para fins comerciais.

§ 4º É vedada a importação das substâncias de uso proscrito no Brasil constantes das Listas E e F da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, que serão interdidadas e inutilizadas.

§ 5º Os Termos de Responsabilidade citados no “*caput*” deste artigo devem ser encaminhados à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF) da ANVISA, no local de desembarço aduaneiro dos bens e produtos sob controle sanitário, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias do início do evento.

Art. 4º Somente será autorizada a liberação sanitária de equipamentos e materiais médicos importados pelas delegações participantes dos Jogos Militares sob o Regime Aduaneiro de Admissão Temporária.

§ 1º O Ministério da Defesa e/ou seus Órgãos subordinados deverá apresentar à autoridade sanitária, no local de desembarço aduaneiro, a declaração de retorno ao país de origem dos bens e produtos sob controle sanitário até 30 (trinta) dias após o término do evento, conforme o disposto no ANEXO III desta Resolução.

§ 2º Fica vedada a permanência dos bens e produtos a que se refere o “*caput*” deste artigo no território nacional.

Art. 5º Caberá ao Médico Responsável ou ao Responsável pela Delegação do País participante, a partir da entrega dos produtos sob vigilância sanitária, a responsabilidade pela guarda e utilização desses produtos no território nacional.

Art. 6º Ficam dispensados de controle pela autoridade sanitária, no local de entrada ou desembarço aduaneiro, os produtos acabados destinados a consumo pessoal, pertencentes às classes de medicamentos, produtos para saúde, alimentos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, integrantes de bagagem acompanhada dos participantes das delegações dos Jogos Mundiais Militares do CISM/Rio 2011.

Parágrafo único - Considera-se para consumo pessoal os produtos em quantidade e frequência compatíveis com a duração e finalidade de tratamento ou estadia, ou que não caracterizem comércio ou prestação de serviços a terceiros.

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 8º As situações não previstas nesta Resolução serão decididas pela Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da ANVISA, situada no SIA trecho 5 Área Especial 57 em Brasília/DF e qualquer orientação sobre os procedimentos dispostos poderá ser obtida no endereço eletrônico: jogosmilitares@anvisa.gov.br.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação e terá vigência até 30 dias após o encerramento dos 5º Jogos Mundiais Militares, em 26 de agosto de 2011.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

ANEXO I

TERMO DE RESPONSABILIDADE DE IMPORTAÇÃO DE BENS E PRODUTOS, DESTINADOS AO 5º JOGOS MUNDIAIS MILITARES DO CISM/Rio 2011.

A pessoa física ou pessoa jurídica _____ (nome completo ou razão social, identidade civil/profissional ou CNPJ) declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s) será (ão) importado(s) sem fins comerciais ou industriais, com finalidade exclusiva de uso nos Jogos Mundiais Militares do CISM, entre os dias 16 a 24 de julho de 2011, na cidade do Rio de Janeiro/RJ.

Item	Nome/Identificação do produto	Princípio ativo (quando couber)	Fabricante do Produto	Delegação Participante País	Quantidade /e
01					
02					
...					

O signatário abaixo assume a responsabilidade sanitária pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrentes da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional.

Ministério da Defesa e/ou seus Órgãos subordinados

ANEXO II

TERMO DE RESPONSABILIDADE POR IMPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MÉDICOS DESTINADOS AO 5º JOGOS MUNDIAIS MILITARES DO CISM/Rio 2011.

A pessoa física ou pessoa jurídica _____ (nome completo ou razão social, identidade civil/profissional ou CNPJ) declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s) será(ão) importado(s) sem fins comerciais ou industriais, com finalidade exclusiva de uso nos Jogos Mundiais Militares do CISM, entre os dias 16 a 24 de julho de 2011, na cidade do Rio de Janeiro/RJ. Após a realização do evento os mesmos serão retornados ao país de origem.

Item	Nome do produto médico ou	Fabricante do Produto	Delegação Participante / País	Quantidade
------	---------------------------	-----------------------	-------------------------------	------------

	equipamento			
01				
02				
...				

O signatário abaixo assume a responsabilidade sanitária pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrentes da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional.

Ministério da Defesa e/ou seus Órgãos subordinados

ANEXO III

DECLARAÇÃO DE RETORNO DE BENS E PRODUTOS DESTINADOS AO 5º JOGOS MUNDIAIS MILITARES DO CISM/Rio 2011.

A pessoa física ou pessoa jurídica _____ (nome completo ou razão social, identidade civil/profissional ou CNPJ) **declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s) foram exportados para o seu país de procedência conforme cópia anexa do documento oficial de comprovação de sua saída.**

Item	Nome/Identificação do produto	Princípio ativo (quando couber)	Fabricante do Produto	Delegação Participante / País	Quantidade
01					
02					
...					

Ministério da Defesa e/ou seus Órgãos subordinados