
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 28, DE 28 DE MAIO DE 2012

Dispõe sobre o controle sanitário de bens e produtos procedentes do exterior destinados à utilização na Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável, a Rio+20.

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 no inciso II 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 25 de maio de 2012, e

considerando:

o interesse público constitucional de tutelar a moralidade, a transparência e a segurança jurídica no âmbito da Administração Pública Federal;

a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que estabelece como competência da ANVISA a anuência das importações de mercadorias sob regime de vigilância sanitária;

a necessidade de propiciar maior celeridade, eficiência e conferir a segurança sanitária aos procedimentos de fiscalização de bens e produtos procedentes do exterior para utilização exclusiva na Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável, a Rio+20,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Definir os procedimentos de fiscalização sanitária de bens e produtos procedentes do exterior para utilização exclusiva na Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável, a Rio+20, que será realizada de 13 a 22 de junho de 2012, na cidade do Rio de Janeiro.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução consideram-se bens e produtos sob controle sanitário: alimentos; medicamentos; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; produtos de higiene pessoal; material e equipamentos médicos; produtos para diagnóstico in vitro; e outros produtos de interesse à saúde humana.

Art. 3º Os bens e produtos sujeitos a Vigilância Sanitária importados pelas Comitivas para utilização na Rio +20 estão dispensados de Licença de Importação ou outro documento equivalente.

Art. 4º O representante da Comitativa oficial encaminhará previamente à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF) da ANVISA, no local de desembarço aduaneiro, o Termo de Responsabilidade de Importação de Equipamentos e Materiais Médicos, conforme modelo disposto no Anexo I, contendo a relação dos produtos sob o regime de vigilância sanitária que serão importados pelas comitativas participantes.

Art. 5º O Termo de Responsabilidade deve conter nome ou identificação do produto médico ou equipamento, fabricante, quantidade e demais informações de interesse sanitário para análise e liberação no momento de sua entrada no território nacional (A listagem dos produtos pode vir preenchida em português ou inglês).

Art. 6º A liberação será autorizada após manifestação favorável da ANVISA, pela CVPAF no local do desembarço aduaneiro, em conformidade com o disposto pela legislação sanitária, para uso ou consumo exclusivo das comitativas, sendo vedado o ingresso para fins comerciais. Fica vedada a permanência destes produtos importados pelas Comitativas no território nacional após o término do evento.

Art. 7º O representante da Comitativa oficial deverá comprovar à autoridade sanitária, no local de desembarço aduaneiro, o retorno dos equipamentos e materiais médicos sob vigilância sanitária mediante apresentação da declaração de retorno ao país de origem em até 30 (trinta) dias após o término do evento, conforme o disposto no Anexo II e com apresentação do documento fornecido pela fiscalização aduaneira.

Art. 8º 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.

Art 9º Caberá ao Médico Responsável ou ao representante da Comitativa oficial, a partir da entrega dos produtos sob vigilância sanitária, a responsabilidade pela guarda e utilização em todas as suas fases no território nacional.

Art. 10 Ficam dispensados de controle pela autoridade sanitária, no local de entrada ou desembarço aduaneiro, os produtos acabados pertencentes às classes de medicamentos, produtos para saúde, alimentos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, integrantes de bagagem acompanhada dos participantes das Comitativas e as importações realizadas pelas Comitativas destinadas a consumo pessoal, desde que em quantidade compatível com a duração do evento não podendo ser alterada a sua finalidade de entrada no território nacional.

Art. 11 Considera-se para consumo pessoal os produtos em quantidade e frequência compatíveis com a duração e finalidade de tratamento ou estadia, que não caracterizem comércio ou prestação de serviços a terceiros.

Art. 12 Situações não previstas nesta Resolução serão analisadas pela Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da ANVISA, situada no SIA trecho 5 Área Especial 57 em Brasília/DF.

Art. 13 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação e terá vigência até 30 dias após o encerramento da Rio+20.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

ANEXO I

TERMO DE RESPONSABILIDADE DE IMPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MÉDICOS, DESTINADOS AO EVENTO RIO + 20

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 pelas Comitivas na Rio + 20, entre os dias 13 a 22 de junho de 2012, na cidade do Rio de Janeiro/RJ. Após a realização do evento, os mesmos retornarão ao país de origem.

Item	Nome do produto médico ou equipamento	Fabricante do Produto	Comitiva Participante / País	Quantidade
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.

Responsável (Pessoa física ou jurídica)

ANEXO II

DECLARAÇÃO DE RETORNO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MÉDICOS DESTINADOS AO EVENTO RIO + 20

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) foi (foram) exportado(s) para o seu país de procedência, conforme cópia anexa do documento fornecido pela fiscalização aduaneira de comprovação de sua saída.

Item	Nome do produto médico ou equipamento	Fabricante do Produto	Comitiva Participante / País	Quantidade
01				
02				
...				

Responsável (Pessoa física ou jurídica)