
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 N° 41, DE 1° DE SETEMBRO DE 2015(*)

Estabelece normas de controle sanitário sobre a entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados à utilização em eventos de grande porte no País.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 29, de 21 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV do art. 2º, III e VIII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria n° 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 27 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º A presente Resolução estabelece normas de controle sanitário sobre a entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados à utilização em eventos de grande porte no País.

Art. 2º O disposto nesta Resolução se aplica à importação de bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária para utilização exclusiva das delegações e/ou comitivas credenciadas participantes de eventos de grande porte no País.

Art. 3º Para aplicação desta Resolução, consideram-se:

I- Bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária: medicamentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes domissanitários, alimentos, produtos para saúde (material e equipamentos médicos), produtos para diagnóstico in vitro;

II- Equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária: compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética; e

III- Eventos de grande porte: eventos sociais, religiosos ou esportivos, que têm como característica o afluxo de um contingente acentuado de público, e que implique na necessidade de importação de bens ou produtos específicos para utilização durante o evento.

IV- Bagagem acompanhada apresentada de forma Individual: conjunto de bens, novos ou usados, destinados a uso ou consumo pessoal do viajante, em compatibilidade com as circunstâncias de sua viagem.

V- Bagagem acompanhada apresentada de forma coletiva: conjunto de bens, novos ou usados, destinados a uso ou consumo por um grupo de viajantes, sendo declarados por um responsável pelo grupo, delegação ou comitivas.

VI- Carga: bens ou produtos importados e atracados para desembarço na modalidade Siscomex ou DSI- formulário

VII- e-DBV: Declaração Eletrônica de Bens de Viajantes

Art. 4º Ficam dispensados de autorização os bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, importados por bagagem individual, destinados ao consumo exclusivo dos integrantes das delegações e/ou comitivas credenciadas, participantes de eventos de grande porte no País.

Parágrafo único. Consideram-se destinados a consumo pessoal os bens e produtos em quantidade compatível com a duração e finalidade de tratamento e/ou estadia, ou que não caracterize comércio ou prestação de serviços a terceiros.

Art. 5º Os equipamentos médicos para uso em terceiros, provenientes do exterior, presentes na bagagem acompanhada, individual ou coletiva, deverão ser obrigatoriamente declarados à autoridade sanitária, por meio do e-DBV ou, nos casos de impossibilidade de acesso a este sistema, pelo Anexo IV do presente regulamento, sendo apresentadas duas vias impressas desta declaração à autoridade sanitária no local de desembarço, que se manifestará quanto à liberação do(s) equipamento(s), neste documento.

Parágrafo único. a importação dos equipamentos médicos de que trata o caput deverá ser realizada em regime de admissão temporária.

Art. 6º Os medicamentos importados por bagagem coletiva deverão ser obrigatoriamente declarados à autoridade sanitária, por meio de e-DBV, ou, nos casos de impossibilidade de acesso a este sistema, pelo Anexo IV do presente regulamento, sendo apresentadas duas vias impressas desta declaração à autoridade sanitária no local de desembarço, que se manifestará quanto à liberação do medicamento neste documento.

Art. 7º Fica dispensada de autorização os demais bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, importados por bagagem acompanhada apresentada de forma coletiva.

Art. 8º Na importação por bagagem coletiva os volumes deverão estar identificados individualmente com descrição da totalidade de produtos em língua portuguesa, espanhola, inglesa ou francesa, de forma a permitir a localização de produtos de interesse sanitário das delegações e/ou comitivas credenciadas participantes de eventos de grande porte no país.

Parágrafo único. Os equipamentos médicos deverão ser acondicionados em embalagem apropriada e identificados individualmente na origem, com informações em língua portuguesa, espanhola, inglesa ou francesa.

Art. 9º A importação de bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária como carga deverá ser realizada por operador logístico, sendo pessoa jurídica legalmente constituída no país e que não tenha caráter temporário.

§ 1º - No caso de contratação de despachante aduaneiro, o mesmo deverá estar constituído de acordo com o "Regulamento Técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária".

§ 2º - A importação de equipamentos médicos dar-se-á pela modalidade Siscomex, em regime de admissão temporária.

§ 3º - Os demais bens e produtos sob regime de vigilância sanitária deverão ser declarados no Anexo I deste regulamento.

Art. 10 Para a importação de equipamentos médicos como carga é necessária apresentação à autoridade sanitária no local de desembarço da seguinte documentação:

- I- Formulário de Petição Para Fiscalização e Liberação Sanitária
- II- Guia de Recolhimento da União – GRU
- III- Conhecimento de Carga Embarcada
- IV- Termo de Responsabilidade conforme Anexo II

Art. 11 Caberá ao operador logístico a responsabilidade pela guarda e utilização dos bens e produtos sob regime de vigilância sanitária, bem como por seu retorno ao País de origem, assumindo a responsabilidade pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrentes da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional.

Art. 12 O operador logístico deverá comprovar à Autoridade Sanitária, no local de saída, em até trinta dias após o término do evento, o retorno ao exterior dos equipamentos médicos importados como carga, mediante a apresentação de Declaração de Retorno, conforme ANEXO III desta Resolução e cópia do conhecimento de carga embarcada referente ao retorno do produto.

Parágrafo único. Os bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária não poderão permanecer no território nacional após o evento, devendo ser devolvidos ao país de origem ou destruídos, as expensas do órgão ou entidade responsável e sob a supervisão da ANVISA.

Art. 13 O registro do retorno ao exterior de equipamentos médicos importados por bagagem individual e coletiva se dará pela solicitação de extinção do regime de admissão temporária no e-DBV pelo viajante junto à Alfândega do local de saída do equipamento.

Art. 14 Os produtos sob vigilância sanitária consumidos durante o evento, que necessitem da anuência da ANVISA no SISCOMEX, deverão ter o Licenciamento de importação (LI) ou Licenciamento Simplificado de importação (LSI) deferidos mediante solicitação do operador logístico ou responsável legal no país devidamente habilitado perante a ANVISA.

Parágrafo único. A ANVISA se manifestará quanto à anuência na LI ou LSI, desde que no campo Informações Complementares conste a declaração de que os produtos foram consumidos durante o evento.

Art. 15 Para fins de aplicação do disposto nesta Resolução são vedadas:

I – a entrada de bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária para fins comerciais;

II – A permanência no território nacional de bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária após o término do evento.

Art. 16 Ficam dispensadas de fiscalização sanitária as bagagens de Chefes de Estado.

Art. 17 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.18 Revoga-se a Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 02, de 04 de janeiro de 2013.

Art. 19 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

ANEXO I

TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA IMPORTAÇÃO DE BENS E PRODUTOS DESTINADOS A EVENTO DE GRANDE PORTE (EXCETO EQUIPAMENTOS MÉDICOS)

Nome do evento			
Operador Logístico			
Período			
Local de realização			
Item	Nome do Produto	Classe do Produto (alimento, cosmético, medicamento, etc)	Quantidade
01			
02			
.....			

Declaro que o(s) produto(s) acima relacionado(s) será(ão) importado(s) sem fins comerciais e industriais e com finalidade exclusiva para a Delegação (Comitiva) Participante / País.

Atesto que o(s) produto(s) supracitados encontram-se dentro do prazo de validade estabelecido pelo(s) fabricante(s).

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

Nome e assinatura do Operador Logístico

(campo reservado pela autoridade sanitária)
Autorizado Por:
Nome:
Matrícula SIAPE:
Assinatura:
Data:

ANEXO II

TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA IMPORTAÇÃO VIA SISCOMEX DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS DESTINADOS A EVENTO DE GRANDE PORTE

Nome do evento	
Operador Logístico	
Período	
Local de	

realização	
Número do (s) Licenciamento(s) de Importação	

Declaro que o(s) produto(s) constantes do (s) Licenciamento (s) de Importação acima relacionado(s) será(ão) importado(s) sem fins comerciais e industriais e com finalidade exclusiva para a Delegação (Comitiva) Participante / País.

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

Nome e assinatura do Operador Logístico

(campo reservado para uso pela autoridade sanitária)
Autorizado Por:
Nome:
Matrícula SIAPE:
Assinatura:
Data:

ANEXO III

DECLARAÇÃO DE RETORNO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS IMPORTADOS PARA EVENTO DE GRANDE PORTE

Nome do evento	
Operador Logístico	
Período	
Local de realização	
Número do (s) Licenciamento(s) de Importação	

Item	Nome do Equipamento	Nº de série	Fabricante do produto	Quantidade
01				
02				
.....				

Declaro que o(s) equipamento(s) acima relacionado(s) foram exportados para o seu país de procedência conforme cópia anexa do documento oficial de comprovação de sua saída.

Nome e assinatura do Operador Logístico

(campo reservado pela autoridade sanitária)

Autorizado Por:

Nome:

Matrícula SIAPE:

Assinatura:

Data:

Todos os direitos reservados

ANEXO IV

DECLARAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO DE BENS E PRODUTOS DESTINADOS A EVENTO DE GRANDE PORTE EM BAGAGEM ACOMPANHADA

Nome do evento	
Período	
Local de realização	

Item	Nome do Produto	Classe do Produto (alimento, cosmético, medicamento, etc)	Quantidade
01			
02			
.....			

Declaro que o(s) produto(s) acima relacionado(s) será(ão) importado(s) sem fins comerciais e industriais e com finalidade exclusiva para a Delegação (Comitiva) descrever o Participante / País.

Atesto que o(s) produto(s) supracitados encontram-se dentro do prazo de validade estabelecido pelo(s) fabricante(s).

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

Nome e assinatura do Operador Logístico

(campo reservado pela autoridade sanitária)

Autorizado Por:

Nome:

Matrícula SIAPE:

Assinatura:

Data:

(*) Republicada por ter saído com incorreção no Diário Oficial da União nº 168, de 2 de setembro de 2015, Seção 1, página 61.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
