**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 13, DE 27 JANEIRO DE 2004**

**(Publicada no DOU nº 21, de 30 de janeiro de 2004)**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto no. 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria no. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 11 de setembro de 2003,

considerando a necessidade de definir deveres e obrigações às pessoas de direito público ou privado, envolvidas o ingresso, consumo e saída do território nacional de mercadorias sob vigilância sanitária, não regularizadas perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, destinadas à exposição, demonstração ou distribuição em feiras ou eventos;

considerando a necessidade de uniformizar os procedimentos de fiscalização sanitária relacionados com o ingresso, consumo e saída de mercadorias sob vigilância sanitária, não regularizadas o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária destinadas à exposição, demonstração ou distribuição em feiras ou eventos.

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

Art.1º Aprovar conforme anexo o Regulamento Técnico para a Vigilância Sanitária do Ingresso, Consumo e Saída do Território Nacional, de Mercadorias Sob Vigilância Sanitária não regularizadas perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, destinadas à Exposição, Demonstração ou Distribuição em Feiras ou Eventos, em anexo.

Art.2º A inobservância ou desobediência ao disposto no Regulamento e seus Anexos, configuram infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e suas alterações, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art.3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação em Diário Oficial da União, quando serão revogadas as disposições em contrário.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

**ANEXO**

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO INGRESSO, CONSUMO E SAÍDA DO TERRITÓRIO NACIONAL DE MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA NÃO REGULARIZADAS NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, DESTINADAS À EXPOSIÇÃO, DEMONSTRAÇÃO OU DISTRIBUIÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS.**

**CAPÍTULO I**

**INGRESSO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE MERCADORIAS PERTENCENTES ÀS CLASSES DE PRODUTOS PARA SAÚDE E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO NÃO REGULARIZADAS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, DESTINADAS EXCLUSIVAMENTE À EXPOSIÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS.**

Art.1º O ingresso no território nacional de mercadorias pertencentes às classes de produto para saúde e produtos para diagnósticos *in vitro* não regularizados na ANVISA, destinadas exclusivamente à exposição em feiras ou eventos, deve ser precedido de manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA, previamente ao seu desembaraço aduaneiro no território nacional.

§1º Será obrigatório o retorno ao exterior da totalidade da mercadoria de que trata este artigo, devendo a pessoa jurídica responsável pelo seu ingresso no território nacional comunicar à autoridade sanitária em exercício no local onde ocorrerá a sua partida para o exterior, a data do seu efetivo retorno ao exterior, com antecedência de 5 (cinco) dias úteis.

§ 2º A mercadoria de que trata o parágrafo anterior deverá submeter-se, previamente ao seu embarque para o exterior, à inspeção física pela autoridade sanitária em exercício, no local onde ocorrerá a sua partida para o exterior.

§ 3º Será obrigatória a apresentação à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, do documento apropriado que comprove a saída da mercadoria do território nacional, no prazo de até cinco dias úteis, após o seu embarque para o exterior.

Art.2º O ingresso no território nacional de mercadorias de que trata este Capítulo, dar-se-á obrigatoriamente por meio de registro no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX, ficando a pessoa jurídica responsável por esse ingresso, desobrigada de solicitar a autorização de embarque no exterior à autoridade sanitária da ANVISA.

Art.3º O ingresso no território nacional de mercadorias de que trata este Capítulo, quando realizado por pessoa jurídica detentora do produto no exterior e regularizada perante a ANVISA no tocante a autorização de funcionamento para as atividades de importar e exportar produtos para a saúde ou produtos para diagnóstico, deve ter deferimento e/ou liberação sanitária realizados pela autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, mediante a apresentação do Formulário de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária pertinente e do Termo de Responsabilidade (Anexo I), bem como do cumprimento das demais exigências integrantes deste Regulamento.

Parágrafo único. O pleito de ingresso no território nacional de mercadoria de que trata este artigo deve ser submetido à autoridade sanitária competente em exercício no local onde ocorrerá o seu desembaraço.

Art.4º O ingresso no território nacional de mercadorias de que trata este Capítulo, quando realizado por pessoa jurídica não regularizada na ANVISA, deve ter aprovação da área técnica competente da ANVISA em Brasília, previamente ao seu deferimento e liberação sanitária, a ser concedida pela autoridade sanitária em exercício, no local de desembaraço, mediante a apresentação do Formulário de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária pertinente e do Termo de Responsabilidade (Anexo II), bem como do cumprimento das demais exigências integrantes deste Regulamento.

§ 1º À pessoa jurídica de que trata este artigo caberá a responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional.

§ 2º A pessoa jurídica de que trata este artigo, fica desobrigada da apresentação à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço da mercadoria, do documento de regularização de autorização de funcionamento para as atividades de importar e exportar produtos para saúde e produtos para diagnóstico (correlatos).

§ 3º A mercadoria de que trata este artigo, durante a sua permanência no território nacional, deverá estar sob a assistência de profissional responsável técnico.

§ 4º A formação profissional do responsável técnico de que trata o parágrafo anterior, deve atender as exigências constantes da legislação sanitária pertinente em vigência.

§ 5º O pleito de ingresso no território nacional de mercadoria de que tratam este artigo, a critério da pessoa jurídica responsável por esses ingressos, poderá ser submetido diretamente à área técnica competente da ANVISA em Brasília ou à autoridade sanitária competente em exercício no local onde ocorrerá o seu desembaraço.

Art.5º Os Termos de Responsabilidade integrantes dos Anexos I e II devem apresentar-se assinados pelo representante legal e pelo responsável técnico.

Parágrafo único. O documento de que trata este artigo deve apresentar-se com reconhecimento das firmas dos seus assinantes, em cartório.

Art.6º Fica proibida a comercialização e a alteração da finalidade a que se destina a importação, para as mercadorias de que trata esta Seção.

Art.7º Fica proibida a utilização das mercadorias de que trata este Capítulo em seres humanos;

**CAPÍTULO II**

**INGRESSO E CONSUMO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE MERCADORIAS PERTENCENTES ÀS CLASSES DE PRODUTOS PARA SAÚDE E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO NÃO REGULARIZADAS PERANTE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, DESTINADAS À EXPOSIÇÃO E DEMONSTRAÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS.**

Art.8º O ingresso no território nacional de mercadorias pertencentes às classes de produto para saúde e produtos para diagnósticos *in vitro* não regularizados na ANVISA, destinados à exposição e demonstração em feiras ou eventos, deve ser precedido de manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA, previamente ao seu desembaraço no território nacional.

Art.9º O ingresso no território nacional de mercadorias de que trata este Capítulo, dar-se-á obrigatoriamente por meio de registro no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX, ficando a pessoa jurídica responsável por esse ingresso, desobrigada de solicitar a autorização de embarque no exterior à autoridade sanitária da ANVISA.

Art.10 O ingresso no território nacional de mercadorias de que trata este Capítulo, quando realizado por pessoa jurídica detentora do produto no exterior e regularizada perante a ANVISA no tocante a autorização de funcionamento para as atividades de importar e exportar produtos para a saúde ou produtos para diagnóstico, deve ter aprovação da área técnica competente da ANVISA em Brasília, previamente ao seu deferimento e liberação sanitária, a ser concedida pela autoridade sanitária em exercício, no local de desembaraço, mediante a apresentação do Formulário de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária pertinente e do Termo de Responsabilidade (Anexo III), bem como do cumprimento das demais exigências integrantes deste Regulamento.

Art.11 O ingresso no território nacional de mercadorias de que trata este Capítulo, quando realizado por pessoa jurídica não regularizada na ANVISA, deve ter aprovação da área técnica competente da ANVISA em Brasília, previamente ao seu deferimento e liberação sanitária, a ser concedida pela autoridade sanitária em exercício, no local de desembaraço, mediante a apresentação do Formulário de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária pertinente e do Termo de Responsabilidade (Anexo VI), bem como do cumprimento das demais exigências integrantes deste Regulamento.

§ 1º A pessoa jurídica de que trata este artigo, caberá a responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional ou do não cumprimento das orientações da autoridade sanitária relacionada à demonstração da mercadoria.

§ 2º A pessoa jurídica de que trata este artigo, fica desobrigada da apresentação, à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço da mercadoria, do documento de regularização de autorização de funcionamento para as atividades de importar e exportar produtos para saúde e produtos para diagnóstico (correlatos);

§ 3º A mercadoria de que trata este artigo, durante a sua permanência no território nacional, deverá estar sob a assistência de profissional responsável técnico.

§ 4º A formação profissional do responsável técnico de que trata o parágrafo anterior, deve atender as exigências constantes da legislação sanitária vigente pertinente.

Art. 12. Os pleitos de ingressos no território nacional de mercadorias de que tratam os artigos 10 e 11, a critério da pessoa jurídica responsável por esses ingressos, poderão ser submetidos diretamente à área técnica competente da ANVISA em Brasília, ou por meio da autoridade sanitária competente em exercício no local onde ocorrerá o seu desembaraço.

Art.13. No caso de parecer técnico da área competente da ANVISA de não aprovação ao pleito do interessado para a prática de exposição e de demonstração da mercadoria conjugada a consumo ou exposição direta a seres humanos, ou de aprovação para a prática de exposição ou demonstração com ressalvas técnicas, caberá a autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço de mercadoria, através do instrumento administrativo apropriado, encaminhar o parecer técnico à autoridade sanitária competente do Sistema Único de Saúde, onde ocorrerá(ão) a(s) feira(s) ou evento(s) para complemento das ações de vigilância sanitária.

§ 1º Em caso de obrigatoriedade de retorno ao exterior da totalidade da mercadoria ingressada no território nacional, a pessoa jurídica responsável pelo seu ingresso, deverá comunicar à autoridade sanitária em exercício no local onde ocorrerá a sua partida para o exterior, a data do seu efetivo retorno ao exterior, com antecedência de 5 (cinco) dias úteis.

§ 2º A mercadoria de que trata o parágrafo anterior deverá submeter-se, previamente ao seu embarque para o exterior, à inspeção física pela autoridade sanitária em exercício no local onde ocorrerá a sua partida para o exterior.

§ 3º Será obrigatória a apresentação à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, do documento apropriado que comprove a saída da mercadoria do território nacional, no prazo de até cinco dias úteis, após o seu embarque para o exterior.

Art.14 Os Termos de Responsabilidade integrantes dos Anexos III e IV devem apresentar-se assinados pelo representante legal e pelo responsável técnico.

Parágrafo único. O documento de que trata este artigo deve apresentar-se com reconhecimento das firmas dos seus assinantes, em cartório.

Art.15 Fica proibida a comercialização e a alteração da finalidade a que se destina a importação, para as mercadorias de que trata esta Seção.

# CAPÍTULO III

**INGRESSO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE MERCADORIAS PERTENCENTES ÀS CLASSES DE COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL NÃO REGULARIZADAS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, DESTINADAS À EXPOSIÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS**

Art.16 O ingresso no território nacional de mercadorias pertencentes às classes de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos não regularizados nos ANVISA, destinadas à exposição em feiras ou eventos, deve ser precedido de manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA, previamente ao seu desembaraço no território nacional.

§ 1ºAs mercadorias de que trata este artigo devem ter, obrigatoriamente, seu retorno total ao exterior, devendo a pessoa jurídica responsável pelo seu ingresso no território nacional comunicar à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, a data do seu efetivo retorno ao exterior, com antecedência de 5 (cinco) dias úteis.

§ 2º A mercadoria de que trata o parágrafo anterior deverá submeter-se, previamente ao seu embarque para o exterior, à inspeção física pela autoridade sanitária em exercício no local onde ocorrerá a sua partida para o exterior.

§ 3º Será obrigatória a apresentação à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, do documento apropriado que comprove a saída da mercadoria do território nacional, no prazo de até cinco dias úteis, após o seu embarque para o exterior.

Art.17. O ingresso no território nacional de mercadorias de que trata este Capítulo dar-se-á obrigatoriamente por meio de registro no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX, ficando a pessoa jurídica responsável por esse ingresso, desobrigada de solicitar a autorização de embarque no exterior à autoridade sanitária da ANVISA.

Art.18 O ingresso no território nacional de mercadorias de que trata este Capítulo, quando realizado por pessoa jurídica regularizada na ANVISA no tocante à autorização de funcionamento para as atividades de importar e exportar produtos cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, deve ter deferimento e/ou liberação sanitária pela autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, mediante a apresentação do Formulário de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária pertinente e do Termo de Responsabilidade (Anexo V); bem como, do cumprimento das demais exigências integrantes deste Regulamento.

Art.19 O ingresso no território nacional de mercadorias de que trata este Capítulo, quando realizado por pessoa jurídica não regularizada na ANVISA, deve ter deferimento e/ou liberação sanitária a ser concedida pela autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, mediante a apresentação do Formulário de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária pertinente e do Termo de Responsabilidade (Anexo VI); bem como, do cumprimento das demais exigências integrantes deste Regulamento.

§ 1º À pessoa jurídica de que trata este artigo caberá a responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional ou do não cumprimento das orientações da autoridade sanitária relacionada à demonstração da mercadoria.

§ 2º A pessoa jurídica de que trata este artigo, fica desobrigada da apresentação à autoridade sanitária em exercício no local do desembaraço da mercadoria, do documento de regularização de autorização de funcionamento para as atividades de importar e exportar cosméticos, perfumes ou produtos de higiene pessoal.

§ 3º A mercadoria de que trata este artigo, durante a sua permanência no território nacional, deverá estar sob a assistência de profissional responsável técnico.

§ 4º A formação profissional do responsável técnico de que trata o parágrafo anterior, deve atender às exigências constantes da legislação sanitária pertinente em vigência.

Art.20 Os pleitos de ingressos de mercadorias no território nacional de que tratam os artigos 18 e 19 deverão ser submetidos à autoridade sanitária competente em exercício no local onde ocorrerá o seu desembaraço.

Art. 21 Os Termos de Responsabilidade integrantes dos Anexos V e VI devem estar assinados pelo representante legal e pelo responsável técnico.

Parágrafo único. O documento de que trata este artigo deve apresentar-se com reconhecimento das firmas dos seus assinantes, em cartório.

Art. 22 Fica proibida a distribuição, comercialização e a alteração da finalidade a que se destina a importação, para as mercadorias de que trata este Capítulo.

# CAPÍTULO IV

**INGRESSO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE MERCADORIAS PERTENCENTES ÀS CLASSES DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES E COSMÉTICOS NÃO REGULARIZADAS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, DESTINADAS À EXPOSIÇÃO COM DEMONSTRAÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS.**

Art.23 O ingresso no território nacional de mercadorias pertencentes às classes de produtos de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal não regularizadas na ANVISA, destinadas à exposição com demonstração em feiras ou eventos, deve ser precedido de manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA, previamente ao seu desembaraço no território nacional.

Art.24 O ingresso no território nacional de mercadorias de que trata este Capítulo, dar-se-á obrigatoriamente por meio de registro no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX, ficando a pessoa jurídica responsável por esse ingresso, desobrigada de solicitar a autorização de embarque no exterior à autoridade sanitária da ANVISA.

Art.25 O ingresso no território nacional de mercadorias de que trata este Capítulo, quando realizado por pessoa jurídica regularizada na ANVISA no tocante a autorização de funcionamento para as atividades de importar e exportar produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, deve ter deferimento e/ou liberação sanitária pela autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, mediante a apresentação do Formulário de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária pertinente e do Termo de Responsabilidade (Anexo VII), bem como do cumprimento das demais exigências integrantes deste Regulamento.

§1º O pleito de ingresso de que trata este artigo deverá ser submetido à autoridade sanitária competente em exercício no local onde ocorrerá o seu desembaraço.

§ 2º O responsável técnico deverá responsabilizar-se tecnicamente pelas operações de ingresso, movimentação, permanência da mercadoria no território nacional, e pela operação de demonstração da mercadoria.

Art.26 O ingresso no território nacional de mercadorias de que trata este Capítulo, quando realizado por pessoa jurídica não regularizada na ANVISA, deve ter aprovação da área técnica competente da ANVISA em Brasília, previamente ao seu deferimento e liberação sanitária, a ser concedida pela autoridade sanitária, mediante a apresentação do Formulário de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária pertinente e do Termo de Responsabilidade (Anexo VIII); bem como, do cumprimento das demais exigências integrantes deste Regulamento.

§1º O pleito de ingresso de que trata este artigo, a critério da pessoa jurídica responsável pelo ingresso da mercadoria no território nacional, poderá ser submetido diretamente a área técnica competente da ANVISA em Brasília, ou à autoridade sanitária competente em exercício no local onde ocorrerá o seu desembaraço.

§ 2º À pessoa jurídica de que trata este artigo, caberá a responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente, decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional ou do não cumprimento das orientações da autoridade sanitária relacionada à demonstração da mercadoria.

§ 3º A pessoa jurídica de que trata este artigo, fica desobrigada da apresentação à autoridade sanitária em exercício no local do desembaraço da mercadoria, do documento de regularização de autorização de funcionamento para as atividades de importar e exportar cosméticos, perfumes ou produtos de higiene pessoal.

§ 4º A mercadoria de que trata este artigo, durante a sua permanência no território nacional, deverá estar sob a assistência de profissional responsável técnico.

§ 5º A formação profissional do responsável técnico, deve atender as exigências constantes da legislação sanitária pertinente em vigência.

Art. 27 Os Termos de Responsabilidade integrantes dos Anexos VII e VIII devem estar assinados pelo representante legal e pelo responsável técnico.

Parágrafo único. O documento de que trata este artigo deve apresentar-se com reconhecimento das firmas dos seus assinantes, em cartório.

Art. 28 As mercadorias de que trata este Capítulo, deverão atender as Listas Positivas de Corantes, Conservantes e Filtros Solares e a Lista Restritiva de Substâncias estabelecidas na Resolução ANVISA nº 79/ 2000 e suas atualizações.

Art. 29 Não poderá ingressar no território nacional nenhuma mercadoria de que trata este Capítulo, que possua em sua composição substâncias constantes da Lista de Substâncias Proibidas estabelecida na Resolução ANVISA nº 79/00 e suas atualizações.

Art. 30 Fica proibida a distribuição, comercialização e a alteração da finalidade a que se destina a importação, para as mercadorias de que trata este Capítulo.

# CAPÍTULO IV

**INGRESSO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE MERCADORIA PERTENCENTE À CLASSE DE SANEANTES NÃO REGULARIZADAS PERANTE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DESTINADAS À EXPOSIÇÃO E/OU DEMONSTRAÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS.**

Art.31 O ingresso no território nacional de mercadorias pertencentes à classe de saneantes não regularizados na ANVISA, destinados à exposição e demonstração em feiras ou eventos, deve ser precedido de manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA, previamente ao seu desembaraço no território nacional.

§1º.A mercadoria pertencente à classe de saneantes ingressada no território nacional com destino exclusivo de exposição em feiras e eventos deve ter seu retorno total ao exterior obrigatório, devendo a pessoa jurídica responsável pelo seu ingresso no território nacional comunicar à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, a data do seu efetivo retorno ao exterior, com antecedência de 5 (cinco) dias úteis.

§2º A mercadoria de que trata o parágrafo anterior deverá submeter-se, previamente ao seu embarque para o exterior, à inspeção física pela autoridade sanitária em exercício no local onde ocorrerá a sua partida para o exterior.

§ 3º Será obrigatória a apresentação à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, do documento apropriado que comprove a saída da mercadoria do território nacional, no prazo de até cinco dias úteis, após o seu embarque para o exterior.

Art.32 O ingresso no território nacional de mercadorias de que trata este Capítulo, dar-se-á obrigatoriamente por meio de registro no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX, ficando a pessoa jurídica responsável por esse ingresso, desobrigada de solicitar a autorização de embarque no exterior à autoridade sanitária da ANVISA.

Art.33 O ingresso no território nacional de mercadorias de que trata este Capítulo, quando realizado por pessoa jurídica detentora do produto no exterior e regularizada perante a ANVISA, no tocante a autorização de funcionamento para as atividades de importar e exportar saneantes deve ter aprovação da área técnica competente da ANVISA em Brasília, previamente ao seu deferimento e liberação sanitária, a ser concedida pela autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, mediante a apresentação do Formulário de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária pertinente e do Termo de Responsabilidade (Anexo IX); bem como, do cumprimento das demais exigências integrantes deste Regulamento.

Art.34 O ingresso no território nacional de mercadorias que trata este Capítulo, quando realizado por pessoa jurídica não regularizada na ANVISA, deve ter aprovação da área técnica competente da ANVISA em Brasília, previamente ao seu deferimento e liberação sanitária, a ser concedida pela autoridade sanitária em exercício, no local de desembaraço, mediante a apresentação do Formulário de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária pertinente e do Termo de Responsabilidade (Anexo X), bem como do cumprimento das demais exigências integrantes deste Regulamento.

§ 1º A pessoa jurídica de que trata este artigo caberá a responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional ou do não cumprimento das orientações da autoridade sanitária relacionada à demonstração da mercadoria.

§ 2º A pessoa jurídica de que trata este artigo, fica desobrigada da apresentação à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço da mercadoria, do documento de regularização de autorização de funcionamento para as atividades de importar e exportar produtos saneantes.

§ 3º A mercadoria de que trata este artigo, durante a sua permanência no território nacional, deverá estar sob a assistência de profissional responsável técnico.

§ 4º A formação profissional do responsável técnico de que trata o parágrafo anterior, deve atender as exigências constantes da legislação sanitária pertinente em vigência.

Art 35 Os pleitos de ingressos no território nacional das mercadorias de que tratam os artigos 33 e 34, a critério da pessoa jurídica responsável por esses ingressos, poderão ser submetidos diretamente à área técnica competente da ANVISA em Brasília, ou por meio da autoridade sanitária competente em exercício no local onde ocorrerá o seu desembaraço.

Art.36 No caso de parecer técnico da área competente da ANVISA, de não aprovação ao pleito do interessado para a prática de exposição e de demonstração da mercadoria conjugada a consumo ou exposição direta a seres humanos ou de aprovação para a prática de exposição ou demonstração com ressalvas técnicas, caberá a autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço de mercadoria, através do instrumento administrativo apropriado, encaminhar o parecer técnico à autoridade sanitária competente do Sistema Único de Saúde, onde ocorrerá(ão) a(s) feira(s) ou evento(s) para complemento das ações de vigilância sanitária.

§ 1º Em caso de obrigatoriedade de retorno ao exterior da totalidade da mercadoria ingressada no território nacional, a pessoa jurídica responsável pelo seu ingresso, deverá comunicar à autoridade sanitária em exercício no local onde ocorrerá a sua partida para o exterior, a data do seu efetivo retorno ao exterior, com antecedência de 5 (cinco) dias úteis.

§ 2º A mercadoria de que trata o parágrafo anterior deverá submeter-se previamente ao seu embarque para o exterior, à inspeção física pela autoridade sanitária em exercício no local onde ocorrerá a sua partida para o exterior.

§ 3º Será obrigatória a apresentação à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, do documento apropriado que comprove a saída da mercadoria do território nacional, no prazo de até cinco dias úteis, após o seu embarque para o exterior.

Art.37 Os Termos de Responsabilidade integrantes dos Anexos IX e X devem apresentar-se assinados pelo representante legal e pelo responsável técnico.

Parágrafo único. O documento de que trata este artigo deve apresentar-se com reconhecimento das firmas dos seus assinantes, em cartório.

Art.38 Fica proibida a comercialização, distribuição e a alteração da finalidade a que se destina a importação, para as mercadorias de que trata este Capítulo.

# CAPÍTULO V

**INGRESSO E CONSUMO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE MERCADORIAS PERTENCENTES À ÀREA DE ALIMENTOS DESTINADAS À EXPOSIÇÃO, DEMONSTRAÇÃO E/OU DISTRIBUIÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS.**

Art.39 O ingresso no território nacional de mercadorias pertencentes à área de alimentos, destinados à exposição e demonstração em feiras ou eventos, deve ser precedido de manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA, previamente ao seu desembaraço no território nacional.

Art.40. O ingresso de mercadorias pertencentes à área de alimentos destinados à exposição, demonstração e/ou distribuição em eventos ou feiras deve ser analisado, deferido e ter sua liberação sanitária pela autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no local de desembaraço da mercadoria, mediante a apresentação do Formulário de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária pertinente e do Termo de Responsabilidade (Anexo XI); bem como, do cumprimento das demais exigências integrantes deste Regulamento.

§ 1º O ingresso no território nacional de mercadorias que trata este Capítulo, dar-se-á obrigatoriamente por meio de registro no Sistema Integrado de Comércio Exterior – SISCOMEX.

§ 2º O pleito de ingresso de que trata este artigo deverá ser submetido à autoridade sanitária competente em exercício no local onde ocorrerá o seu desembaraço, excetuado o previsto no parágrafo terceiro deste artigo;

§ 3º Excetua-se do disposto neste artigo, a(s) mercadoria(s) pertinente(s) à área de alimentos que

não tenha(m) regulamentação aprovada no Brasil.

§ 4º Em atendimento ao disposto no parágrafo anterior, a pessoa jurídica responsável pelo ingresso da mercadoria no território nacional deverá, além das demais exigências integrantes deste Regulamento, pleitear, à autoridade sanitária competente da ANVISA em Brasília, mediante a apresentação da seguinte documentação:

I - Formulário de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária pertinente;

II - Termo de Responsabilidade (Anexo XI);

III - comprovação de uso e ou comercialização da(s) mercadoria(s), da forma como se apresenta, em outros países, blocos econômicos, CODEX ALIMENTARIUS e outros organismos internacionalmente reconhecidos;

IV – descrição do(s) ingrediente(s), aditivo(s) e coadjuvante(s) de tecnologia, utilizados na formulação da(s) mercadoria(s);

V - especificações técnicas da(s) mercadoria(s);

VI - prazo de validade da(s) mercadoria(s);

§ 5º A exigência de que trata o parágrafo anterior independerá da condição de obrigatoriedade ou não de registro do produto.

Art. 41 À pessoa jurídica responsável pelo ingresso da mercadoria de que trata este Capítulo no território nacional caberá a responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso ou do não cumprimento das orientações da autoridade sanitária relacionada à demonstração da mercadoria.

Art. 42 A pessoa jurídica responsável pelo ingresso da mercadoria de que trata este Capítulo deve possuir em seu quadro de pessoal, profissional responsável técnico que deverá responsabilizar-se tecnicamente pelas operações de ingresso, movimentação e permanência da mercadoria no território nacional, do retorno da mercadoria ao exterior e da operação de demonstração da mercadoria, conjugada a consumo ou a exposição direta em seres humanos;

Art. 43 O Termo de Responsabilidade integrante do Anexo XI deve estar assinados pelo representante legal e pelo responsável técnico.

Parágrafo único. O documento de que trata este artigo deve apresentar-se com reconhecimento das firmas dos seus assinantes, em cartório.

Art. 44 Fica proibida a comercialização e a alteração da finalidade a que se destina a importação.

**CAPÍTULO VI**

**DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art.45. A pessoa jurídica responsável pelo ingresso no território nacional de mercadorias pertencentes às classes de produtos para saúde, produtos para diagnóstico e saneantes destinadas à exposição ou demonstração em feiras ou eventos, deve anexar ao Formulário de Petição para Fiscalização pertinente Liberação Sanitária pertinente, documento firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa importadora onde devem constar as seguintes informações:

I - nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria;

II - nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento;

III - modalidade de evento;

IV - endereço completo do local onde será(ão) realizado(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);

V - nome(s) e data(s) de ocorrência(s) do(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);

VI - quantidade(s) justificada(s) da(s) mercadoria(s);

VII - fórmula qualitativa e quantitativa da(s) mercadoria(s), exceto quando se tratar de produtos para a saúde;

VIII - especificações técnicas da(s) mercadoria(s);

IX - prazo de validade da(s) mercadoria(s);

X - pessoa física ou jurídica responsável pelo evento;

XI - local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pós-feira(s) e evento(s);

XII - cópia da rotulagem do produto, quando se tratar de mercadorias pertencentes a àrea de saneantes.

Parágrafo único. Os documentos de que tratam os incisos VII, VIII, IX e XII deverão apresentar-se exclusivamente a área técnica de saneantes da ANVISA, em idioma português, sob tradução juramentada.

Art. 46 A pessoa jurídica responsável pelo ingresso, no território nacional, de mercadorias pertencentes às classes de e cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal deve anexar ao Formulário de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária pertinente, documento firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal onde devem constar as seguintes informações:

I - nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria;

II - nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento;

III - modalidade de evento;

IV - endereço completo do local onde será(ão) realizado(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);

V - nome(s) e data(s) de ocorrência(s) do(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);

VI - quantidade(s) justificada(s) da(s) mercadoria(s);

VII - fórmula qualitativa e quantitativa da(s) mercadoria(s), em português ou em nomenclatura internacional (INCI);

VIII - pessoa física ou jurídica responsável pelo evento;

IX - local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pós-feira(s) e evento(s).

Art.47. A pessoa jurídica responsável pelo ingresso no território nacional de mercadorias pertencentes à área de alimentos destinadas à exposição ou demonstração e distribuição em feiras ou eventos, deverá anexar ao Formulário de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária pertinente, documento firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa importadora onde devem constar as seguintes informações:

I - nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria;

II - nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento;

III - modalidade de evento;

IV - endereço completo do local onde será(ão) realizado(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);

V - nome(s) e data(s) de ocorrência(s) do(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);

VI - quantidade(s) justificada(s) da(s) mercadoria(s);

II - pessoa física ou jurídica responsável pelo evento;

VIII - local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pós-feira(s) e evento(s);

IX - cópia da rotulagem do produto, quando se tratar de alimentos.

Parágrafo único. Para fins de análise técnica será facultado à autoridade sanitária exigir a apresentação da tradução do rótulo de que trata o inciso IX para o idioma português, assinado pelo responsável técnico e pelo representante legal da pessoa jurídica responsável pelo ingresso da mercadoria.

Art. 48 Não será permitido o ingresso no território nacional de mercadorias pertencentes à classe de medicamentos não regularizados na ANVISA, destinados à distribuição, exposição ou demonstração em feiras e eventos no território nacional.

Parágrafo único. Fica proibida a distribuição, exposição ou demonstração em feiras e eventos de mercadorias pertencentes à classe de medicamentos não regularizados na ANVISA.

Art.49 O controle sanitário da mercadoria sob vigilância sanitária procedente do exterior de que trata este Regulamento deverá ser complementado pela autoridade sanitária competente, em exercício na unidade federada onde ocorrerá o evento ou a feira.

Art.50 A critério da autoridade sanitária poderão ser exigidas informações técnicas complementares, através de termo legal apropriado, com a finalidade de conclusão do parecer técnico que autorizará o ingresso no território nacional das mercadorias de que trata este Regulamento.

Art. 51 Fica instituída e aprovada, conforme anexo XII, a Autorização para Ingresso no Território Nacional de Mercadoria Sob Vigilância Sanitária para uso exclusivo em Feiras e Eventos Internacionais.

Parágrafo único. A Autorização de que trata este artigo será concedida para cada licenciamento de importação registrado no SISCOMEX - Módulo Importação.

Art.52 A pessoa jurídica autorizada perante as normas regulamentares pertinentes da Administração Pública Federal e responsável no território nacional, pela realização de Feira ou Evento que se propõe à exposição, demonstração e/ou distribuição de mercadorias sob vigilância sanitária procedentes do exterior, deverá com antecedência de 90 (noventa dias) da sua ocorrência, comunicar a área técnica competente da ANVISA em Brasília.

Art. 53 As sobras de mercadorias sob vigilância sanitárias não regularizadas perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, resultantes da não utilização do total ingressado ou da exposição ou do consumo durante a realização de feiras ou eventos, bem como dos restos/resíduos resultantes das operações de demonstração, devem estar sob controle e intervenção sanitária pela autoridade competente da ANVISA em exercício no estado onde ocorreu a feira ou evento, para fins de definição junto a pessoa jurídica responsável pelo seu ingresso no território nacional, de seu destino final.

§ 1º Caberá a pessoa jurídica responsável pelo ingresso da mercadoria de que trata este artigo custear as despesas relacionadas ao seu retorno ao exterior ou à sua inutilização no território nacional.

§ 2º Os procedimentos técnicos intermediários e finais relacionados a inutilização de que trata o parágrafo anterior deverão ocorrer na presença da autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no estado onde ocorrerá o tratamento e descarte das mercadorias.

Art.54. O pleito relacionado ao ingresso no território nacional de mercadorias sob vigilância sanitária de que trata este Regulamento deve ser apresentado à autoridade sanitária competente no prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis que antecedem ao evento.

Parágrafo único. A autoridade sanitária deve pronunciar-se em relação ao pleito de que trata este artigo em prazo não superior a 7 (sete) dias úteis a contar da data de seu protocolo ou recepção na Unidade de Atendimento ao Público da ANVISA ou nos Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras instalados nos Estados.

**ANEXO I**

# TERMO DE RESPONSABILIDADE

# INGRESSO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE PRODUTO PARA SAÚDE E PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA, DESTINADO(S) À EXPOSIÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS.

|  |  |
| --- | --- |
| A Pessoa Jurídica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, devidamente | |
|  | Nome da Razão Social |

regularizada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ para a atividade de

|  |  |
| --- | --- |
|  | AFE |

Importar produtos para saúde e/ou produtos para diagnóstico, neste ato representado pelo seu responsável técnico e pelo seu representante legal, declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Seqüencial | Nome Comercial | Grupo ou categoria a que pertence | Nº de lote ou partida | Nº de unidades |
| 01 |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |

será(ão) exposto(s), no território nacional, em feiras e eventos, sendo a data provável para o retorno da (s) mercadoria(s) ao exterior a de : .... de,..........................de 200... .

Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão inteira responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional ou do não cumprimento das orientações da autoridade sanitária relacionada à exposição da mercadoria.

RESPONSÁVEL TÉCNICO REPRESENTANTE LEGAL

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/ 200\_\_\_ .

**ANEXO II**

# TERMO DE RESPONSABILIDADE

# INGRESSO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE PRODUTO PARA SAÚDE E PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA, DESTINADO(S) À EXPOSIÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS.

A Pessoa Jurídica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ perante a

|  |
| --- |
| Nome da Razão Social |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, representado pelo seu responsável técnico e pelo seu representante legal, declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Seqüencial | Nome Comercial | Grupo ou categoria a que pertence | Nº de lote ou partida | Nº de unidades |
| 01 |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

será(ão) exposto(s), no território nacional, em feiras e eventos, sendo a data provável para o retorno da (s) mercadoria(s) ao exterior a de : .... de,..........................de 200... .

Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão inteira responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional ou do não cumprimento das orientações da autoridade sanitária relacionada à exposição da mercadoria.

RESPONSÁVEL TÉCNICO REPRESENTANTE LEGAL

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/ 200\_\_\_ .

**ANEXO III**

# TERMO DE RESPONSABILIDADE

# INGRESSO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE PRODUTO PARA SAÚDE E PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA, DESTINADO(S) À EXPOSIÇÃO E DEMONSTRAÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS.

A Pessoa Jurídica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, devidamente

|  |
| --- |
| Nome da Razão Social |

regularizada perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ para a

AFE

atividade de Importar produtos para saúde e/ou produtos para diagnóstico, neste ato representado pelo seu responsável técnico e pelo seu representante legal, declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Seqüencial | Nome Comercial | Grupo ou categoria a que pertence | Nº de lote ou partida | Nº de unidades |
| 01 |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |

será(ão) exposto(s) e demonstrado(s) ( complementar a informação quando da ocorrência de da operação de demonstração da mercadoria, conjugada ao seu consumo ou a sua exposição direta da ao ser humano), no território nacional, em feiras e eventos..

A data provável para o retorno da (s) mercadoria(s) ao exterior a será a de .... de,..........................de 200... ( incluir este parágrafo em caso de retorno obrigatório da mercadoria ao exterior ).

Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão inteira responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional ou do não cumprimento das orientações da autoridade sanitária relacionada à exposição e demonstração da mercadoria.

RESPONSÁVEL TÉCNICO REPRESENTANTE LEGAL

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/ 200\_\_\_ .

**ANEXO IV**

# TERMO DE RESPONSABILIDADE

# INGRESSO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE PRODUTO PARA SAÚDE E PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA, DESTINADO(S) À EXPOSIÇÃO E DEMONSTRAÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS.

A Pessoa Jurídica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ perante a

|  |
| --- |
| Nome da Razão Social AFE |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, representado pelo seu responsável técnico e pelo seu representante legal, declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Seqüencial | Nome Comercial | Grupo ou categoria a que pertence | Nº de lote ou partida | Nº de unidades |
| 01 |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

será(ão) exposto(s) e demonstrado(s) ( complementar a informação quando da ocorrência de da operação de demonstração da mercadoria, conjugada ao seu consumo ou a sua exposição direta da ao ser humano), no território nacional, em feiras e eventos..

A data provável para o retorno da (s) mercadoria(s) ao exterior a será a de .... de,..........................de 200... ( incluir este parágrafo em caso de retorno obrigatório da mercadoria ao exterior ).

Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão inteira responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional ou do não cumprimento das orientações da autoridade sanitária relacionada à exposição e demonstração da mercadoria.

RESPONSÁVEL TÉCNICO REPRESENTANTE LEGAL

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/ 200\_\_\_ .

**ANEXO V**

# TERMO DE RESPONSABILIDADE

**INGRESSO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE PRODUTO DE HIGIENE, PERFUMES E COSMÉTICOS NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA, DESTINADO(S) À EXPOSIÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS.**

# 

A Pessoa Jurídica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, devidamente

|  |
| --- |
| Nome da Razão Social |

regularizada perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ para a

AFE

atividade de Importar produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, neste ato representado pelo seu responsável técnico e pelo seu representante legal, declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Seqüencial | Nome Comercial | Grupo ou categoria a que pertence | Nº de lote ou partida | Nº de unidades |
| 01 |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

será(ão) exposto(s) no território nacional, em feiras e eventos.

A data provável para o retorno da (s) mercadoria(s) ao exterior a será a de .... de,..........................de 200........

Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão inteira responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional ou do não cumprimento das orientações da autoridade sanitária relacionada à exposição da mercadoria.

RESPONSÁVEL TÉCNICO REPRESENTANTE LEGAL

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/ 200\_\_\_ .

# ANEXO VI

# TERMO DE RESPONSABILIDADE

**INGRESSO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE PRODUTO DE HIGIENE, PERFUMES E COSMÉTICOS NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA, DESTINADO(S) À EXPOSIÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS.**

# 

A Pessoa Jurídica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ perante a

|  |
| --- |
| Nome da Razão Social AFE |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, representado pelo seu responsável técnico e pelo seu representante legal, declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Seqüencial | Nome Comercial | Grupo ou categoria a que pertence | Nº de lote ou partida | Nº de unidades |
| 01 |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

será(ão) exposto(s), no território nacional, em feiras e eventos..

A data provável para o retorno da (s) mercadoria(s) ao exterior a será a de .... de,..........................de 200........

Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão inteira responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional ou do não cumprimento das orientações da autoridade sanitária relacionada à exposição da mercadoria.

RESPONSÁVEL TÉCNICO REPRESENTANTE LEGAL

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/ 200\_\_\_ .

**ANEXO VII**

# TERMO DE RESPONSABILIDADE

**INGRESSO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE PRODUTO DE HIGIENE, PERFUMES E COSMÉTICOS NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA, DESTINADO(S) À EXPOSIÇÃO COM DEMONSTRAÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS.**

# 

A Pessoa Jurídica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , devidamente

|  |
| --- |
| Nome da Razão Social |

regularizada perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ para a

AFE

atividade de Importar produtos para saúde e produtos para diagnóstico, neste ato representado pelo seu responsável técnico e pelo seu representante legal, declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Seqüencial | Nome Comercial | Grupo ou categoria a que pertence | Nº de lote ou partida | Nº de unidades |
| 01 |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |

será(ão) exposto(s) e demonstrado(s) ( informar quando da ocorrência da operação de demonstração da mercadoria), no território nacional, em feiras e eventos.

Declara ainda que dispõe de dados comprobatórios que atestam a segurança de uso do(s) produto(s), e que este não constitui risco à saúde quando utilizado(s) em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem do produto.

Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão inteira responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional ou do não cumprimento das orientações da autoridade sanitária relacionada à exposição e demonstração da mercadoria.

RESPONSÁVEL TÉCNICO REPRESENTANTE LEGAL

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/ 200\_\_\_ .

# ANEXO VIII

# TERMO DE RESPONSABILIDADE

**INGRESSO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE PRODUTO DE HIGIENE, PERFUMES E COSMÉTICOS NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA, DESTINADO(S) À EXPOSIÇÃO COM DEMONSTRAÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS.**

# 

A Pessoa Jurídica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ perante a

|  |
| --- |
| Nome da Razão Social |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, representado pelo seu responsável técnico e pelo seu representante legal, declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Seqüencial | Nome Comercial | Grupo ou categoria a que pertence | Nº de lote ou partida | Nº de unidades |
| 01 |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

será(ão) exposto(s) e demonstrado(s) ( informar quando da ocorrência da operação de demonstração da mercadoria), no território nacional, em feiras e eventos.

Declara ainda que dispõe de dados comprobatórios que atestam a segurança de uso do(s) produto(s), e que este não constitui risco à saúde quando utilizado(s) em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem do produto.

Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão inteira responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional ou do não cumprimento das orientações da autoridade sanitária relacionada à exposição e demonstração da mercadoria.

RESPONSÁVEL TÉCNICO REPRESENTANTE LEGAL

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/ 200\_\_\_ .

**ANEXO IX**

# TERMO DE RESPONSABILIDADE

**INGRESSO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE PRODUTO SANEANTES NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA, DESTINADO(S) À EXPOSIÇÃO E DEMONSTRAÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS.**

# 

A Pessoa Jurídica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, devidamente

|  |
| --- |
| Nome da Razão Social |

regularizada perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ para a

AFE

atividade de Importar produtos saneantes, neste ato representado pelo seu responsável técnico e pelo seu representante legal, declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Seqüencial | Nome Comercial | Grupo ou categoria a que pertence | Nº de lote ou partida | Nº de unidades |
| 01 |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

será(ão) exposto(s) e/ou demonstrado(s) ( informar quando da ocorrência de da operação de demonstração da mercadoria, conjugada ao seu consumo ou a sua exposição direta da ao ser humano), no território nacional, em feiras e eventos..

A data provável para o retorno da (s) mercadoria(s) ao exterior a será a de .... de,..........................de 200... ( incluir este parágrafo em caso de retorno obrigatório da mercadoria ao exterior ).

Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão inteira responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional ou do não cumprimento das orientações da autoridade sanitária relacionada à exposição e demonstração da mercadoria.

RESPONSÁVEL TÉCNICO REPRESENTANTE LEGAL

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/ 200\_\_\_ .

# ANEXO X

# TERMO DE RESPONSABILIDADE

**INGRESSO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE SANEANTES NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA, DESTINADO(S) À EXPOSIÇÃO E DEMONSTRAÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS.**

# 

A Pessoa Jurídica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ perante a

|  |
| --- |
| Nome da Razão Social |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, representado pelo seu responsável técnico e pelo seu representante legal, declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Seqüencial | Nome Comercial | Grupo ou categoria a que pertence | Nº de lote ou partida | Nº de unidades |
| 01 |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

será(ão) exposto(s) e/ou demonstrado(s) ( informar quando da ocorrência de da operação de demonstração da mercadoria, conjugada ao seu consumo ou a sua exposição direta da ao ser humano), no território nacional, em feiras e eventos..

A data provável para o retorno da (s) mercadoria(s) ao exterior a será a de .... de,..........................de 200... ( incluir este parágrafo em caso de retorno obrigatório da mercadoria ao exterior ).

Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão inteira responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional ou do não cumprimento das orientações da autoridade sanitária relacionada à exposição e demonstração da mercadoria.

RESPONSÁVEL TÉCNICO REPRESENTANTE LEGAL

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/ 200\_\_\_ .

# ANEXO XI

**TERMO DE RESPONSABILIDADE**

**INGRESSO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE MERCADORIAS PERTENCENTES À ÁREA DE ALIMENTOS DESTINADO(S) À EXPOSIÇÃO, DEMONSTRAÇÃO OU DISTRIBUIÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS.**

Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão inteira responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional ou do não cumprimento das orientações da autoridade sanitária relacionada à exposição, demonstração e distribuição da mercadoria.

Atestamos, ainda, que:

a) a(s) mercadoria(s) em questão enquadra(m)-se em uma das categorias previstas nos Anexos I ou II do Regulamento Técnico sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos;

b) atende(m) ao(s) respectivo(s) Padrão(ões) de Identidade e Qualidade – PIQ ou Regulamento Técnico específico; enquadra(m)-se às demais exigências da legislação sanitária vigente.

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/ 200\_\_\_ .

**ANEXO XII**

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITRIA

AUTORIZAÇÃO Nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PARA INGRESSO NO TERRITÓRIO NACIONAL DE MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA DESTINADAS EXCLUSIVAMENTE A FEIRAS E EVENTOS INTERNACIONAIS.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Com fundamento no artigo 51 da RDC ANVISA nº , de dezembro de 2003, o Coordenador de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, autoriza a empresa\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **nome da razão social** | | | | | |
| Nº CNPJ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, instalada na\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **registrar o Endereço** | | | | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nº \_\_\_\_\_\_\_compl.\_\_\_\_\_\_, a ingressar no território nacional a(s)mercadoria(s) abaixo relacionadas, para fins de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **identificar a atividade autorizada** | | | | | |
| , na feira ou evento \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **identificar o nome do evento** | | | | | |
| que irá realizar-se no período de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, no estabelecimento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **data(s) de realização do evento**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_localizado à \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**\_\_\_**nº\_\_\_\_\_Compl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **identificar onde irá ocorrer o evento/feira** **registrar o Endereço (nº/ compl)** | | | | | |
| Seqüencial | Nome Comercial | Grupo ou categoria a que pertence | Nº de lote ou partida | Nº de unidades |
| 01 |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

Local e data:

#### COORDENADOR DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTERIAS NO ESTADO DE\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_