

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 2, DE 4 DE JANEIRO DE 2013

DOU de 08/01/2013

[Página 34]

*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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 18 de dezembro de 2012,

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; e

II- eventos de grande porte: eventos sociais, religiosos ou esportivos, que têm como característica o afluxo de um contingente acentuado de público.

Art. 4º Os bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária importados para utilização exclusiva das delegações e/ou comitivas credenciadas participantes de eventos de grande porte no País estão dispensados de registro da Licença de Importação ou de outro documento equivalente.

Art. 5º O órgão ou a entidade responsável pelo evento de grande porte deverá apresentar à Coordenação de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da ANVISA, no local de entrada, os Termos de Responsabilidade constantes nos ANEXO I e II, desta Resolução contendo a relação dos bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária que serão importados pelos participantes do evento.

Parágrafo único. Os Termos de Responsabilidade citados no "caput" devem ser preenchidos e encaminhados, com no mínimo trinta dias de antecedência do evento.

Art. 6º A liberação sanitária de bens e produtos será autorizada após manifestação favorável da ANVISA, no local de entrada, para utilização exclusiva das delegações e/ou comitivas credenciadas participantes de evento de grande porte no País.

Art. 7º A liberação sanitária de equipamentos e materiais médicos importados pelas delegações e/ou comitivas credenciadas participantes de eventos de grande porte no País somente será autorizada sob o Regime Aduaneiro de Admissão Temporária, em consonância com a Lei nº 6360/76 e a Lei nº 9.782/99.

Art. 8º O órgão ou a entidade responsável pelo evento deverá comprovar à Autoridade Sanitária, no local de entrada, em até trinta dias após o término do evento, o retorno ao País de origem dos bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária importados, mediante a apresentação de Declaração de Retorno, conforme ANEXO III desta Resolução e de documento fornecido pela fiscalização aduaneira.

Art. 9º Caberá ao médico responsável ou ao responsável pela delegação e/ou comitiva credenciada participante do evento, a partir da liberação sanitária dos bens e produtos, a responsabilidade por sua guarda e utilização no território nacional, bem como por seu retorno ao País de origem.

Art. 10 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 importação das substâncias de uso proscrito no Brasil Constates das Listas E e F, da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações; e

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

Art. 11 Ficam dispensados de controle sanitário, no local de entrada, os bens e produtos acabados destinados a consumo pessoal ou uso próprio individual, pertencentes às classes de medicamentos, produtos para saúde (uso leigo), alimentos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, integrantes de bagagem acompanhada dos participantes das delegações e/ou comitivas credenciadas participantes do evento.

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. 12 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. 13 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

#### ANEXO I

TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA IMPORTAÇÃO DE BENS E PRODUTOS, EXCETO EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MÉDICOS DESTINADOS AO \_\_\_\_\_ (nome do evento)

O órgão/Entidade responsável \_\_\_\_\_ declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s) será (ão) importado(s) sem fins comerciais e industriais e com finalidade exclusiva para a Delegação (Comitiva) Participante / País no \_\_\_\_\_ (nome do evento) no período de \_\_\_\_\_ (data do evento) - \_\_\_\_\_ (local do evento).

Item	Nome do produto e princípio ativo (se couber)	Fabricante do Produto	Lote e validade do produto (quando couber)	Quantidade
01				
02				
...				

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.

Órgão ou Entidade Responsável

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

ANEXO II  
TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA IMPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS  
MÉDICOS DESTINADOS AO \_\_\_\_\_ (nome do evento)

O órgão/Entidade responsável \_\_\_\_\_ declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s) será (ão) importado(s) sem fins comerciais e industriais e com finalidade exclusiva a Delegação (Comitiva) Participante / País no \_\_\_\_\_ (nome do evento) no período \_\_\_\_\_ (data do evento) - \_\_\_\_\_ (local do evento). Após a realização do evento os mesmos retornarão ao país de origem.

Item	Nome do produto e princípio ativo (se couber)	Fabricante do Produto	Lote e validade do produto (quando couber)	Quantidade
01				
02				
...				

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 representante ou responsável do Órgão ou Entidade

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

ANEXO III  
DECLARAÇÃO DE RETORNO DE BENS E PRODUTOS, QUE FORAM DESTINADOS AO  
\_\_\_\_\_ (nome do evento)

O órgão/Entidade responsável \_\_\_\_\_ 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.

Nome e assinatura do representante ou responsável do Órgão ou Entidade

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