

IMPORTAÇÕES DE BENS OU PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA A COP30

O controle sanitário sobre a entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados à utilização em eventos de grande porte no País deve obedecer o disposto na RDC nº 41/2015 (disponível em: https://anvisa.gov.br/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000041&seqAto=000&valorAno=2015&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true).

Consideram-se “Bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária” os medicamentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes domissanitários, alimentos, dispositivos médicos/produtos para saúde (material e equipamentos médicos) e produtos para diagnóstico in vitro.

Outras definições importantes:

- **Produtos sujeitos à vigilância sanitária:** medicamentos, cosméticos, alimentos, saneantes, produtos para saúde, diagnóstico in vitro etc.
- **Equipamentos médicos:** usados para diagnóstico, terapia, estética, odontologia, fisioterapia etc.
- **Bagagem individual/coletiva:** bens trazidos por viajantes, individualmente ou em grupo.
- **Carga:** bens importados via Siscomex.
- **e-DBV:** Declaração Eletrônica de Bens de Viajantes.

Conforme o disposto nessa norma, a importação para tal finalidade se refere ao escopo exclusivo da importação de produtos para utilização restrita das delegações e/ou comitivas credenciadas participantes de eventos. Alterações de finalidade de importação deverão ser avaliadas quanto a norma específica vigente a ser cumprida.

➤ **Bagagem Individual**

- Refere-se aos bens trazidos por **um único viajante**, para uso ou consumo pessoal.
- **Dispensa de autorização** para produtos sujeitos à vigilância sanitária, desde que:
 - Sejam para **consumo exclusivo** do integrante da delegação ou comitiva.
 - Estejam em **quantidade compatível** com a duração da estadia e finalidade do tratamento.
 - Não caracterizem **comércio ou prestação de serviços**.
- **Equipamentos médicos** devem ser declarados via **e-DBV** ou formulário impresso (Anexo IV), em **duas vias**.
- A importação deve ocorrer em **regime de admissão temporária**.

- O retorno dos equipamentos ao país de origem deve ser registrado junto à **Alfândega**, via extinção do regime no e-DBV.

➤ **Bagagem Coletiva**

- Refere-se aos bens trazidos por **um grupo de viajantes**, declarados por um responsável da delegação ou comitiva.
- **Medicamentos** devem ser obrigatoriamente declarados via **e-DBV** ou formulário impresso (Anexo IV).
- **Demais produtos** sujeitos à vigilância sanitária são **dispensados de autorização**, desde que:
 - Os volumes estejam **identificados individualmente**.
 - A descrição dos produtos esteja em **português, espanhol, inglês ou francês**.
- **Equipamentos médicos** devem estar:
 - Acondicionados em **embalagem apropriada**.
 - Identificados individualmente na origem, com informações em uma das línguas mencionadas.
- O retorno dos equipamentos deve ser solicitado via **extinção do regime de admissão temporária** no e-DBV.

➤ **Carga**

- Importação deve ser feita por **operador logístico** legalmente constituído no Brasil.
- **Equipamentos médicos** devem ser importados via **Siscomex**, em regime de **admissão temporária**.
- Documentação obrigatória:
 - Formulário de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária.
 - Guia de Recolhimento da União (GRU).
 - Conhecimento de Carga Embarcada.
 - Termo de Responsabilidade (Anexo II).
- O operador logístico é responsável por:
 - **Guarda, uso e retorno** dos produtos ao país de origem.
 - **Danos à saúde ou ao meio ambiente** decorrentes de uso indevido.
- Após o evento, o operador deve comprovar o **retorno dos equipamentos** em até 30 dias, com Declaração de Retorno (Anexo III).
- Produtos não consumidos devem ser **devolvidos ou destruídos**, sob supervisão da ANVISA.

➤ **Proibições**

- Entrada de produtos para **fins comerciais ou outras finalidades**.
- Permanência dos produtos no país após o evento.

IMPORTAÇÃO DE ALIMENTOS PARA EXPOSIÇÃO

A importação de alimentos para exposição, demonstração e distribuição em feiras e eventos públicos segue normativa específica – RDC nº 13/2004.

A importação de alimentos **regularizados** deve ser efetuada como finalidade comercial.

Orientações sobre a importação: Manual de Importação para Feiras e Eventos - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual-de-importacao-para-feiras-e-eventos.pdf/view>

➤ **Documentos obrigatórios**

- 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;
- Documento contendo a Descrição dos ingredientes, aditivos e coadjuvantes de tecnologia usados na formulação da mercadoria; Especificações técnicas e Prazo de validade.
 - Documento pode ser enviado em inglês, francês ou espanhol. Outros idiomas devem ser apresentados traduzidos.
 - A apresentação desse documento só se aplica quando o alimento não tem regulamentação (padrão de identidade e qualidade) aprovada no Brasil. Para verificar se o alimento possui regulamentação aprovada no Brasil, consultar a Biblioteca de Alimentos da Anvisa (disponível em: <https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/simple-search?query=alimentos>).
- 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 (indicar razão social e CNPJ); II - nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento (indicar nome e número do conselho de classe profissional); 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 - 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) (indicar razão social e CNPJ do local com licença sanitária válida para armazenagem de alimentos); IX - cópia da rotulagem do produto, quando se tratar de alimentos.

- Termo de Responsabilidade do Anexo XI: Ingresso e Consumo de alimentos destinados à Exposição, Demonstração e/ou Distribuição, por empresas NÃO Regularizadas na Anvisa.

➤ **Registro do processo de importação**

Orientações sobre o registro do processo de importação estão disponíveis em: Manual: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual_pagamento-integrado_versao-1-2.pdf/view).

O importador deve registrar o LI, em seguida o LPCO e anexar a documentação aplicável ao LPCO. O código de assunto que deve ser utilizado é o “90455 - Anuência Anvisa de importação de alimento não regularizado destinado a feiras ou eventos, em LI/LPCO”.

ANEXOS DA RDC 41/2015

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:

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:

ANEXO DA RDC 13/2004

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____.