

## RESOLUÇÃO-RDC Nº 13, DE 27 JANEIRO DE 2004

### 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):

Sequencial	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):

Sequencial	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 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):

Sequencial	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

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

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

AFE

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):

Sequencial	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

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

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

Sequencial	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):

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

AFE

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):

Sequencial	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 \_\_\_\_\_  
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 \_\_\_\_\_