5- Certificado ou documento comprovante de higienização do bem ou produto quando se tratar de vestimentas e roupas de uso pessoal ou de utensílios usados;

6- Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber;

7-Termo de Responsabilidade, assinado e com reconhecimento de firma em cartório, pelo responsável técnico da Pessoa Jurídica, importadora no SISCOMEX, assumindo a responsabilidade por quaisquer danos a saúde dos usuários, decorrentes da utilização dos bens ou produtos importados, no território nacional;

8- Lista dos bens ou produtos importados, quando se tratar de doações pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos, produtos para diagnóstico in vitro e alimentos, devendo ser obrigatoriamente informado, para cada nome comercial, sua respectiva classe, categoria, apresentação, data de vencimento do prazo de validade e o(s) respectivo(s) nº(s) de lote(s).

CAPÍTULO XII

IMPORTAÇÃO POR PESSOA FÍSICA

SEÇÃO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

1. A importação de produtos acabados e em embalagem original sob vigilância sanitária, por pessoa física, para consumo pessoal, sujeitar-se-á à manifestação prévia ao desembaraço pela autoridade sanitária.

1.1. Considera-se importação para consumo pessoal a entrada no território nacional dos produtos em quantidade e freqüência compatíveis com duração e finalidade da sua estadia e/ou tratamento, ou desde que não se caracterize comércio ou prestação de serviços a terceiros.

1.2. É vedada a importação de produtos de que trata este item com a embalagem primária e/ou secundária violada e /ou avariada, ou em "estado de uso".

1.3. Exclui-se do disposto do subitem anterior os produtos integrantes de bagagem acompanhada, na qual a pessoa física, viajante, encontra-se fazendo uso.

2. A importação de bens e produtos pertencentes às classes de produtos médicos destinados à prestação de serviços a terceiros dar-se-á obrigatoriamente por meio do SISCOMEX.

3. Considerado o contexto epidemiológico internacional, humano, animal ou vegetal, ou a implementação de programas de saúde pública relacionados ao controle sanitário de bens ou produtos e empresas envolvidas em todas as etapas de produção, distribuição, importação, transporte e armazenagem de bens e produtos sob vigilância sanitária, poderá ser proibida em caráter emergencial e transitório sua importação ou entrada a qualquer título no território nacional por pessoa física.

SEÇÃO II

DA IMPORTAÇÃO PARA CONSUMO PESSOAL DE MEDICAMENTOS E ALIMENTOS, DE USO CONTÍNUO OU NUTRICIONAL ESPECIAL, PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.

4. A importação de bens e produtos pertencentes às classes de medicamentos e alimentos de uso contínuo ou nutricional especial, bem como de produtos para diagnóstico in vitro e produtos médicos, destinadas a consumo pessoal somente será autorizada mediante a apresentação perante a autoridade sanitária de prescrição do profissional pertinente, o qual ficará retida, se atendidas às seguintes condições:

a) estar escrita em vernáculo oficial, ou, se em outro idioma, poderá ser solicitada a tradução assinada por signatário devidamente identificado através do nome, endereço e número do Cadastro de Pessoa Física - CPF.

b) conter informações referentes ao nome e domicílio do paciente, posologia ou modo de uso do bem ou produto, com indicação da periodicidade do tratamento e limitado no máximo a 180 dias, quando se tratar de uso contínuo;

c) conter a data e assinatura do profissional, seu domicílio ou endereço profissional.

4.1. O receituário quando expedido por profissional com exercício laboral brasileiro deverá conter ainda informações referentes ao número de inscrição no Conselho Profissional.

4.2. Inclui-se no disposto neste Capítulo a importação de medicamentos sujeitos a controle especial, a base de substâncias das listas "C1" e "C4" de que trata a Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998 e suas atualizações, deverá estar acompanhada de receita médica e de documento fiscal comprobatório da sua aquisição, em quantidade para consumo individual e nas condições previstas nas alíneas do item 4.

4.2.2. A modalidade de trânsito de passagem, bagagem acompanhada, está desobrigada de apresentação de comprovante de aquisição.

4.3. A importação de produtos para consumo pessoal deverá ser compatível com a receita, inclusive quanto à apresentação do produto prescrito.

SEÇÃO III

DA IMPORTAÇÃO PARA CONSUMO PESSOAL DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES, SANEANTES E ALIMENTOS.

5. A importação de produtos pertencentes às classes de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e alimentos destinadas a consumo pessoal somente será efetivada mediante inspeção física a critério da autoridade sanitária e atendidas as seguintes condições:

a) apresentar-se em conformidade com o disposto nas alíneas b, c e d, item 1, Capítulo V;

b) em compatibilidade com as circunstâncias da viagem e/ou em quantidade, natureza ou variedade que não permitam presumir importação com fins comerciais ou industriais.

SEÇÃO IV

DA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS A TERCEIROS

6. A importação por pessoa física, de produtos médicos destinados à prestação de serviços, no estágio de produto acabado, dar-se-á obrigatoriamente por meio do SISCOMEX e Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o subitem 1.2 do Capítulo II, deste Regulamento, devidamente preenchido;

6.1 Adicionalmente deverão ser apresentados os seguintes documentos:

a) declaração firmada pelo importador, contendo:

i) número da inscrição no Conselho de Classe Profissional;

ii) endereço do local de instalação ou guarda do produto;

iii) especificações do produto, como nome comercial, complemento do nome, seu código identificador e do fabricante, nome do detentor da sua regularização perante a ANVISA e respectivo número de registro de regularização;

iv) compromisso de responsabilidade administrativa, civil e penal por danos diretos ou indiretos a saúde individual, coletiva e pública decorrentes do uso do bem e produto;

v) compromisso de não comercialização do produto.

b) licença do estabelecimento, ou alvará sanitário, ou documento oficial correspondente expedido pela autoridade competente, do local onde o produto será instalado ou guardado, quando do seu não uso que deverá ser apresentado na sua forma original e cópia, para autenticação, a qual ficará retida.

7. Na importação de bens e produtos sob registro, cadastro ou autorização de modelo na ANVISA, deverá ser apresentada declaração da pessoa jurídica detentora do documento de regularização do produto junto a ANVISA autorizando a importação.

7.1. A declaração de que trata o item anterior deverá ser apresentada na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticada, a qual ficará retida, devendo ainda:

a) estar vinculada a uma única e exclusiva pessoa jurídica, ficando vedado o repasse dessa autorização;

b) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico, com reconhecimento de firma em cartório;

8. A Importação de que trata esta Seção de bens e produtos sob registro, cadastro ou autorização de modelo na ANVISA, será autorizada e deferida pela autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço aduaneiro mediante o cumprimento do disposto no item 7 e fiscalização sanitária satisfatória.

9. Será proibida a alteração de finalidade da importação e comercialização dos bens e produtos de que trata este Capítulo.

CAPÍTULO XIII

REQUERIMENTO DE RECONHECIMENTO DE FINALIDADE PARA ISENÇÃO DE IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO PARA MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR

1. Para fins de caracterizar a compatibilidade da natureza, qualidade e quantidade do bem ou produto às finalidades essenciais do importador para isenção do imposto de importação, nos termos do Decreto n.º. 4.543, de 2002, caberá ao importador submeter requerimento à autoridade sanitária competente da sede da ANVISA.

1.1. O requerimento de que trata este item deverá ser preenchido conforme Petição de Reconhecimento de Finalidade para Isenção de Imposto de Importação, de acordo que trata o subitem 1.2 do Capítulo II, deste Regulamento, e deverá ser instruído pela documentação descrita pelo Capítulo XIV, deste Regulamento.

1.2. Considerar-se-á material médico-hospitalar para os fins deste Capítulo, os bens ou produtos sob vigilância sanitária, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação da saúde humana, individual ou coletiva.

2. A importação de bens ou produtos de que trata este Capítulo por pessoa não detentora de sua regularização junto à ANVISA, sujeitar-se-á a apresentação de autorização da pessoa jurídica detentora da regularização do bem ou produto junto a ANVISA, para cada importação.

2.1 A declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto, junto a ANVISA autorizando a importação, será apresentada na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticada, a qual ficará retida, devendo ainda:

i) estar vinculada a uma única e exclusiva pessoa jurídica, ficando vedado o repasse dessa autorização;

ii) possuir validade jurídica, inclusive não podendo ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias contados da sua assinatura;

iii) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico, com reconhecimento de firma em cartório;

iv) expressar o compromisso de observância e cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, bem como de ciência das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.

3. Quando do exame do requerimento, poderá a autoridade sanitária solicitar exigências ao importador por prazo determinado para cumprimento.

3.1. O não cumprimento das exigências de que trata este item, no prazo estabelecido, implicará ao importador no indeferimento do requerimento de isenção de imposto de importação.

4. Caberá ao importador requerente após manifestação favorável da ANVISA para isenção do imposto, a obrigação de cumprir e fazer cumprir a finalidade declarada do bem ou produto, quando da sua utilização ou exposição no território nacional.

CAPÍTULO XIV

DOCUMENTAÇÃO DE INSTRUÇÃO DO REQUERIMENTO DE RECONHECIMENTO DE FINALIDADE PARA ISENÇÃO DE IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO

1. Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Bens e Produtos Importados - ANVISA;

2. Requerimento de reconhecimento de finalidade para Isenção de Imposto de Importação para material Médico-Hospitalar nos termos deste Regulamento;

3. Guia de Recolhimento da União da Secretaria do Tesouro Nacional, conforme previsto em legislação sanitária pertinente;

4. Extrato de Licenciamento de Importação ou Licenciamento Simplificado de Importação, atualizado (cópia);

5. Informação sobre a regularização do produto na ANVISA, quando couber;

6. Declaração concedida pelo detentor do documento de regularização do produto na ANVISA, autorizando importação por terceiros, quando couber;

7. Declaração assinada pelo representante legal da Empresa, assumido o compromisso de que o bem ou produto importado será de uso exclusivo da instituição importadora, indicando o(s) local(is) de instalação, uso ou consumo do bem ou produto, no que couber;

8. Instrumento de procuração do importador com delegação de poderes perante a ANVISA, no que couber:

a) peticionamento de fiscalização e liberação sanitária;

b) acompanhamento das etapas de análise técnica para fins de concessão do ofício de reconhecimento de finalidade para isenção de imposto de importação;

c) documento subscrito pelo representante legal do interessado com relação nominal dos funcionários legalmente habilitados à execução dos poderes delegados no instrumento de procuração de que trata a alínea anterior.

d) cientificação de termos legais e outros documentos relacionados;

e) apresentação dos meios de defesa, como interposição de recursos.

9. Especificar o nome e o endereço completo do recinto alfandegado onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro.

CAPÍTULO XV

ROTULAGEM DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO - PRODUTO ACABADO

1. Será permitida a rotulagem no território nacional, de acordo com a legislação pertinente de produtos importados regularizados formalmente junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

1.1. Será vedada a entrega ao consumo de produtos importados com identificação ou rotulagem em idioma estrangeiro, exceto as importações com fins não comerciais de que tratam os Capítulos IX, X, XII, XIX, XX e XXI deste Regulamento.

1.2. Os produtos de que trata este item quando expostos ou entregues ao consumo, deverão apresentar-se rotulados, lacrados ou sob selo de segurança, quando exigido em legislação sanitária pertinente, e com as informações aprovadas pela autoridade sanitária competente, quando de sua regularização no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

1.3. A faculdade de que trata este item não eximirá o importador de apresentar no rótulo em idioma estrangeiro de sua embalagem, primária e/ou secundária, as seguintes informações quando de sua entrada no território nacional:

a) nome comercial, em uso no exterior;

b) nome do fabricante e local de fabricação;

c) número ou código do lote ou partida;

d) data de fabricação, quando exigida em legislação sanitária pertinente;

e) data de validade ou data do vencimento, quando couber.

1.4. Para os fins do disposto no item anterior, poderá ser requerido pela autoridade sanitária a apresentação da respectiva tradução do rótulo do bem ou produto importado, subscrita pelo responsável técnico e pelo responsável ou representante legal da empresa detentora da regularização do produto junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

1.4.1 Nos casos de alimentos a tradução do rótulo poderá ser subscrita pelo responsável ou representante legal da empresa importadora.

1.5. No caso da ausência da informação de que trata o subitem 1.3, alínea "d", no rótulo de bens e produtos pertencentes às classes de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, ficará o importador obrigado a apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço do bem ou produto no território nacional, declaração firmada pelo responsável técnico da empresa importadora, informando a data de fabricação do lote ou partida para cada produto importado.

1.6. No caso de importação de bens e produtos pertencentes às classes de cosméticos, e produtos de higiene pessoal, ficará o importador desobrigado de atender ao disposto no subitem 1.3, alínea "e".

1.7. No caso da ausência, no rótulo em idioma estrangeiro de produto importado pertencente à classe de produtos para diagnóstico in vitro, da informação de que trata do subitem 1.3, alínea "d", ficará o importador obrigado a apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço no território nacional, declaração firmada pelo responsável técnico da empresa importadora informando a data de fabricação do lote ou partida para cada produto importado ou laudo analítico de controle da qualidade, por lote ou partida para cada produto importado, subscrito pelo responsável técnico da empresa importadora, constando informação referente à data de fabricação.

2. A importação de produto apresentando rótulo em idioma português em desacordo com o previsto na legislação sanitária poderá ter o deferimento do licenciamento de importação no SISCOMEX com ressalva, e sua saída da área alfandegada autorizada, mediante sujeição do importador à Termo de Guarda e Responsabilidade.