DECLARAÇÃO DO DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO AUTORIZANDO A IMPORTAÇÃO DIRETA POR UNIDADE DE SAÚDE

A empresa (nome da detentora do registro)................................................., CNPJ nº......................................, devidamente autorizada pela ANVISA - AFE nº ..................................., detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionado(s), contemplados no Licenciamento de Importação nº ......................................., representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, autoriza a unidade de saúde..................................., CNPJ nº.............................. a realizar a importação direta do produto para seu uso exclusivo.

|  |
| --- |
|  |
| Nome comercial do produto | Apresentação comercial do produto | Número da regularização na Anvisa |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Declaramos que após a importação, os produtos não serão destinados ao comércio, garantindo-se assim, a rastreabilidade desses produtos, conforme estabelece o artigo 56 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e estamos cientes das penalidades que estaremos sujeitos nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sempre que for comprovado o descumprimento dessas normas.

Esta declaração tem validade de 90 dias a contar da data de sua assinatura.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Responsável Legal

DECLARAÇÃO DO DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO AUTORIZANDO A IMPORTAÇÃO PARA UNIDADE DE SAÚDE POR MEIO DE SUAS ENTIDADES VINCULADAS

A empresa (nome da detentora do registro).................................................., CNPJ nº......................................, devidamente autorizada pela ANVISA - AFE nº ..................................., detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionado(s), contemplados no Licenciamento de Importação nº ......................................., representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, autoriza a unidade de saúde..................................., CNPJ nº.............................. a realizar a importação direta do produto, por meio de sua entidade vinculada ............................., CNPJ nº.............................., para uso exclusivo pela unidade de saúde.

|  |
| --- |
|  |
| Nome comercial do produto | Apresentação comercial do produto | Número da regularização na Anvisa |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Declaramos que após a importação, os produtos não serão destinados ao comércio, garantindo-se assim, a rastreabilidade desses produtos, conforme estabelece o artigo 56 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e estamos cientes das penalidades que estaremos sujeitos nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sempre que for comprovado o descumprimento dessas normas.

Esta declaração tem validade de 90 dias a contar da data de sua assinatura.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Responsável Legal

DECLARAÇÃO DO DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO AUTORIZANDO A IMPORTAÇÃO PARA UNIDADE DE SAÚDE POR INTERMÉDIO DE OPERAÇÃO DE IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO E POR ENCOMENDA

A empresa (nome da detentora do registro)................................................., CNPJ nº......................................, devidamente autorizada pela ANVISA - AFE nº ..................................., detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionado(s), ), contemplados no Licenciamento de Importação nº ......................................., representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, autoriza a empresa..................................., CNPJ nº.............................., AFE nº.............................., a realizar a atividade exclusiva de importação por conta e ordem/encomenda para uso exclusivo pela unidade de saúde..................................., CNPJ nº............................... .

|  |
| --- |
|  |
| Nome comercial do produto | Apresentação comercial do produto | Número da regularização na Anvisa |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Declaramos que após a importação, os produtos não serão destinados ao comércio, garantindo-se assim, a rastreabilidade desses produtos, conforme estabelece o artigo 56 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e estamos cientes das penalidades que estaremos sujeitos nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sempre que for comprovado o descumprimento dessas normas.

Esta declaração tem validade de 90 dias a contar da data de sua assinatura.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Responsável Legal