



Webinar sobre procedimentos de importação de alimentos

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Coordenação de Gestão da Transparência e
Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e
Pesquisa - GGCIP**

**Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF
Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e
Recintos Alfandegados – GCPAF
Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros - PAFAL**

Março, 2024



Objetivo



Orientar os importadores sobre os procedimentos específicos para importação de alimentos, bem como alertar sobre os principais erros de instrução processual

- Processos bem instruídos → maior agilidade nas análises





Importação de alimentos no Brasil

- No Brasil, os procedimentos de importação estão sob controle da Receita Federal do Brasil/Ministério da Economia, e alguns órgãos atuam como anuentes na importação
- “Compete à Agência **anuir com a importação** e exportação de bens e produtos que envolvam risco à saúde pública, o que inclui os **alimentos**, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários” (Art. 7º da Lei n. 9.782/1999)
- Alimentos podem estar sob anuência da Anvisa e/ou do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) na importação, a depender de suas características (origem, composição, nível de processamento, finalidade etc.)



Órgãos anuentes na importação de alimentos no Brasil

MAPA:



Anvisa:

RDC n. 27/2010 e alterações
→ RDC n. 843/2024 e IN n.
281/2024 (vigor: 1/9/2024)





Abrangência do Webinar

- Aplica-se a alimentos, o que inclui matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado
- Alimentos, bem como suas matérias-primas e ingredientes, são sujeitos à intervenção sanitária, nos termos do art. 8º da Lei n. 9.782/1999:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:
(...)

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários”



Atenção



- Substâncias (matérias-primas, ingredientes) empregadas no **processo produtivo** de alimentos estão sujeitas a controle sanitário, devendo ser importadas pelo procedimento de alimentos.
- Insumos destinados ao uso em preparações magistrais ou oficinais, quando importados por meio do procedimento de alimentos (PAFAL), serão analisados conforme **normas de alimentos**, devendo possuir **comprovação de segurança/eficácia como alimento**, conforme RDC n. 839/2023. Para consulta aos alimentos/ingredientes avaliados pela Anvisa, acessar os [painéis de alimentos](#).



Abrangência do webinar: finalidades de importação

Comercial

Industrial

Feiras e eventos (*produtos regularizados no SNVS)

Análise para fins de registro, teste de controle de qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem, desenvolvimento de novos produtos ou de equipamentos participantes do processo fabril ou laboratorial, pesquisa de mercado (*produtos regularizados no SNVS)

Fabricação de alimentos destinados exclusivamente à exportação



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



O presente webinar não se aplica:



- Alimentos **não regularizados no SNVS** para feiras e eventos → devem ser observados os procedimentos de importação definidos na **RDC n. 13/2004**.
- Alimentos **não regularizados no SNVS** para análise para fins de registro, teste de controle de qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem, desenvolvimento de novos produtos ou de equipamentos participantes do processo fabril ou laboratorial, pesquisa de mercado → devem ser observados os procedimentos de importação definidos no **Capítulo XXI**, Seção V da RDC n. 81/2008 e alterações



Regularização do importador

- A Anvisa não emite Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para atividades relacionadas a alimentos
- Licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária do município, Estado ou Distrito Federal (VISA) onde se encontra o importador
- ✓ Vigente

Se expirado, encaminhar protocolo de renovação, **solicitado antes do vencimento de licença sanitária**. Protocolo de renovação válido por um **prazo de 180 dias**. Após 180 dias da data do protocolo de renovação, caso a empresa ainda não tenha sido licenciada, o importador deverá apresentar ofício ou outro documento da VISA competente informando sobre a situação do licenciamento.
- ✓ Importar, armazenar etc. **alimentos**
- Hospitais e estabelecimentos públicos integrantes do SUS: **dispensados de licença sanitária**
- Empresas que somente fazem o despacho aduaneiro (*tradings*): **dispensadas de licença sanitária, mas a adquirente ou encomendante deve ter licença sanitária**



Regularização do importador

- Caso a empresa não possua licença sanitária para importar/armazenar alimentos, uma alternativa é contratar uma empresa terceirizada que esteja devidamente licenciada para proceder à importação/armazenamento de alimento. Neste caso, deverá ser apresentada a **licença sanitária vigente do estabelecimento onde o produto será armazenado**, além do **contrato de terceirização da armazenagem** (Capítulo IV, item 1.1.1 da RDC n. 81/2008)
- Registro do estabelecimento no DIPOA (Divisão de Inspeção de Produtos de Origem Animal) poderá ser aceito em substituição à licença sanitária somente em importações de produtos de origem animal
- No caso de importação de produto de competência da Anvisa (ex.: produtos de vegetais), o fato de o estabelecimento armazenador estar registrado no DIPOA não o isenta de possuir licença sanitária emitida pela VISA
- O alvará de localização emitido por outros órgãos não substitui a licença sanitária



Regularização do recinto alfandegado

- As empresas que realizam o armazenamento de alimentos em recintos alfandegados devem estar regularizadas quanto à AFE para esta categoria junto à Anvisa, conforme RDC n. 346/2002
- Necessidade de AFE para a matriz e **cadastro de filial**
- A necessidade de renovação da AFE de recintos alfandegados armazenadores de alimentos foi revogada pela RDC n. 374/2020.
- <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>



Regularização de alimentos

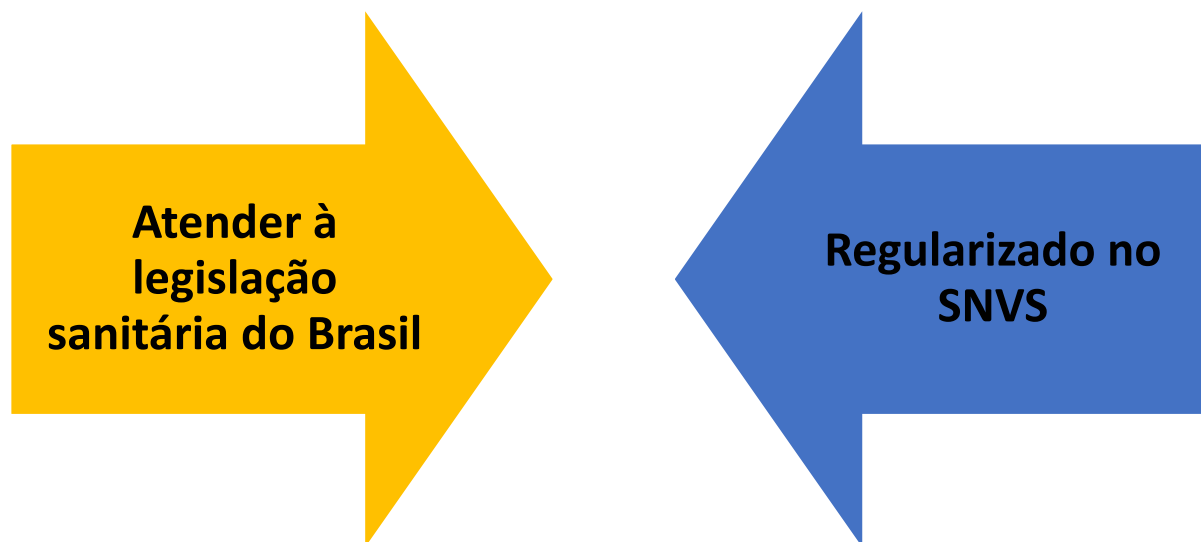
- “O **alimento importado**, bem como os aditivos e matérias-primas empregados no seu fabrico, deverão obedecer às disposições deste **Decreto-Lei e de seus regulamentos**” (Art. 53 do Decreto-Lei n. 986/1969)

Mesmos requisitos sanitários exigidos dos alimentos de fabricação nacional devem ser exigidos dos alimentos importados



Pressupostos para importação de alimentos

- O produto deve atender à legislação sanitária do Brasil e estar regularizado formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (item 1, Capítulo II da RDC n. 81/2008)








Pressupostos para importação de alimentos

- Atendimento à legislação sanitária do Brasil: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/biblioteca-de-alimentos>

← → ↺ www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/biblioteca-de-alimentos

☰ Biblioteca de temas de Alimentos 3 / 27 100% + | 🔍 ↻

 2	 3	 4
--	---	--

Sumário

1. Regularização, avaliação de risco e padrões de alimentos	4
1.1. Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos	4
1.2. Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos	5
1.3. Padrões microbiológicos para alimentos	5
1.4. Irradiação de alimentos.....	6
1.5. Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.....	6
1.6. Contaminantes em alimentos	12
1.7. Matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos	12
1.8. Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal	12
1.9. Atualização da lista de Limites Máximos de Resíduos (LMR), Ingestão Diária Aceitável (IDA) e Dose de Referência Aguda (DRfA) para Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.....	13
1.10. Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.....	13
1.11. Fortificação de alimentos	14
1.12. Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais	15
1.13. Requisitos sanitários para suplementos alimentares	16
1.14. Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.....	16
1.15. Nutrivigilância.....	16
1.16. Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos	17
1.17. Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos	17
1.18. Requisitos sanitários para chocolate e produtos de cacau	17
1.19. Requisitos sanitários para balas, bombons e gomas de mascar	17
1.20. Requisitos sanitários para gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis	17
1.21. Requisitos sanitários para produtos proteicos de origem vegetal.....	18



Regularização de alimentos

Novo marco regulatório de alimentos:
RDC n. 843/2024 e IN n. 281/2024
(vigor: 1/9/2024)



Obrigatoriedade de registro na Anvisa (Anexo II da RDC n. 27/2010 e alterações)

- Água do mar dessalinizada, potável e envasada
- Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
- Alimentos infantis
- Embalagens novas tecnologias (recicladas)
- Fórmulas para nutrição enteral
- Novos alimentos e novos ingredientes
- Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos

Dispensados de registro na Anvisa, mas com comunicado de início de importação junto à VISA (Anexo I da RDC n. 27/2010 e alterações)

- Açúcares e produtos para adoçar
- Aditivos alimentares
- Adoçantes
- Águas adicionadas de sais
- Água mineral natural e água natural
- Alimentos para controle de peso
- Alimentos para dietas com restrição de nutrientes
- Alimentos para dietas com ingestão controlada de nutrientes
- Alimentos para idosos
- Balas, bombons e gomas de mascar
- Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis
- Chocolate e produtos de cacau
- Coadjuvantes de tecnologia
- Embalagens
- Enzimas e preparações enzimáticas
- Especiarias, temperos e molhos
- Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo
- Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
- Gelo
- Misturas para preparo de alimentos e alimentos prontos para consumo
- Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal
- Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos
- Produtos proteicos de origem vegetal
- Produtos de vegetais, produtos de frutas e cogumelos
- Vegetais em conserva
- Sal, sal hipossódico e sucedâneos do sal
- Suplementos alimentares

Dispensados de registro e de comunicado de início de importação (item 5.1.6 da Resolução n. 23/2000)

- Matérias-primas alimentares e alimentos in natura
- Aditivos alimentares inscritos na Farmacopeia Brasileira e os utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF)
- **Produtos alimentícios elaborados conforme PIQ, usados como ingredientes alimentares, destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, desde que incluídos na legislação brasileira de alimentos**
- Produtos de panificação, de pastifício, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisseria e de sorveteria, quando exclusivamente destinados à venda direta ao consumidor, efetuada em balcão do próprio produtor

(1) Matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica (Decreto Lei n. 986/1969).

(2) Alimento in natura: todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato se exija apenas a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para sua perfeita higienização e conservação (Decreto Lei. n. 986/1969).

Atenção!

Tanto o registro quanto o comunicado de início de importação são formas de regularização de alimentos!



Regularização de alimentos

- De forma geral, quem protocola o comunicado de início de importação para alimentos dispensados de registro, nos termos da Res. n. 22/2000, é o **responsável pelo produto no Brasil, ou seja, é quem responde sanitariamente pelo produto**, inclusive no caso de necessidade de recolhimento do produto do mercado. As *tradings* de alimentos geralmente não possuem licença sanitária e somente operam o despacho aduaneiro de importação. **Portanto, o detentor da regularização deve ser o adquirente ou encomendante.**
- O protocolo de comunicado de início de importação **não** dá guarida à importação de produtos que não atendam ao seu Padrão de Identidade e Qualidade.



Embalagem e rotulagem de alimentos importados

A embalagem primária ou secundária ou de transporte deve conter as seguintes informações **mínimas, quando da sua entrada no território nacional** (Capítulo XV da RDC n. 81/2008):

- Nome comercial
- Nome do fabricante e local de fabricação
- Número de lote
- Data de validade





Rotulagem de alimentos importados

- Será permitida a rotulagem de produtos importados, em **território nacional**, observada a legislação pertinente (Capítulo XV da RDC n. 81/2008)
- Os produtos, quando **expostos ou entregues ao consumo**, deverão apresentar-se rotulados conforme a **legislação sanitária pertinente** (Capítulo XV da RDC n. 81/2008 e alterações).



Rotulagem de alimentos importados

A rotulagem de alimentos importados, quando **expostos ou entregues ao consumo**, deve atender aos requisitos estabelecidos na RDC n. 727/2022 e alterações, bem como nos demais regulamentos de rotulagem, devendo apresentar, obrigatoriamente, as seguintes **informações mínimas, em português**:

- Denominação de venda
- Lista de ingredientes (não é obrigatória para alimentos contendo um único ingrediente, conforme §1º, art. 7º da RDC n. 727/2022)
- Advertências sobre os principais alimentos que causam alergias alimentares
- Advertência sobre lactose
- Nova fórmula, nos termos da RDC n. 421/2020
- Advertências relacionadas ao uso de aditivos alimentares
- Rotulagem nutricional
- Conteúdo líquido
- Identificação da origem (nome e endereço do fabricante ou produtor ou fracionador ou titular da marca, país de origem e município, nome e endereço do importador)
- Identificação do lote
- Prazo de validade (não se aplica às subcategorias do Anexo I da RDC n. 727/2022)
- Instruções de conservação, preparo e uso do alimento, quando necessário
- Outras informações exigidas por normas específicas

O anuente poderá solicitar o “layout” do rótulo a ser comercializado no Brasil





Rotulagem de alimentos importados

- Será vedada a entrega ao consumo de produtos importados com identificação ou rotulagem em idioma estrangeiro, exceto com fins não comerciais.
- **Desta forma, quando a rotulagem não estiver redigida no idioma do país de destino deve ser colocada uma etiqueta complementar, contendo a informação obrigatória no idioma correspondente com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados.**
- Esta etiqueta pode ser colocada tanto na origem como no destino. No último caso, a aplicação deve ser efetuada antes da comercialização.
- A importação de produto com rótulo em desacordo com o previsto na legislação sanitária **poderá** resultar em deferimento, com ressalva, do processo de importação, bem como em saída da área alfandegada autorizada, mediante sujeição do importador a **Termo de Guarda e Responsabilidade** (Modelo de TGR: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-deprodutos/formularios-e-modelos>)



Instrução do processo de importação de alimentos

- Documentos obrigatórios (procedimento 5.1 do Cap. XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações):
 - I. Fatura comercial (“invoice”)
 - II. Conhecimento de carga embarcada
 - III. Licença sanitária do importador (local de armazenamento da carga após a nacionalização)
 - IV. Declaração do Detentor do Registro, autorizando a importação por terceiros (DDR)
 - V. Autorização de Importação por Intermediação Predeterminada do Cap. VIII da RDC n. 81/2008 (AIPIP)
- A ausência destes documentos, na instrução inicial do processo de importação, enseja o **indeferimento do processo**, conforme inciso II, artigo 2º da RDC n. 204/2005.
- A exigência técnica é uma providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocoladas na Anvisa. **A exigência não é instrumento legal para solicitar documentos obrigatórios.**



Instrução do processo de importação de alimentos

I. Fatura comercial

- A fatura comercial, também conhecida como “invoice”, é o documento de natureza contratual que espelha a operação de compra e venda entre o importador brasileiro e o exportador estrangeiro.
- **A fatura deve conter minimamente as informações que permitam correlacionar o produto do processo de importação com o constante na fatura!**
- **Anexar a fatura como arquivo pesquisável promove celeridade na análise do processo de importação!**
- No caso de importações por encomenda ou por conta e ordem de terceiros, de produtos regularizados no SNVS, a fatura comercial deverá identificar o encomendante ou o adquirente da mercadoria.
- A fatura “pro forma” **não** é aceita.



Instrução do processo de importação de alimentos

II. Conhecimento de carga embarcada

- Também conhecido como conhecimento de transporte, é um documento emitido pelo transportador, que define a contratação da operação de transporte internacional, comprova o recebimento da mercadoria na origem e a obrigação de entregá-la no lugar de destino. Constitui prova de posse ou propriedade da mercadoria.
- O conhecimento de embarque somente possui validade se estiver **assinado e datado pelo transportador!**
- O conhecimento a ser apresentado no processo de importação pode ser **original ou cópia não negociável**, desde que tenha identificação do número do conhecimento e esteja **datado e assinado pelo transportador**.
- O “**draft**” **não é aceito** como documento comprovante de conhecimento de carga embarcada.



Instrução do processo de importação de alimentos

II. Conhecimento de carga embarcada

- A Portaria Coana n. 127/2023 estabeleceu parâmetros do Sistema de Controle de Carga e Trânsito na Importação (CCT Importação), obrigatório em aeroportos alfandegados controlados pelo Sistema Integrado de Gerência do Manifesto, do Trânsito e do Armazenamento (Mantra), exclusivamente na manifestação de voos regulares.
- Conforme Resolução n. 372 da Associação Internacional de Transporte Aéreo, as empresas importadoras poderão anexar no processo de importação o **conhecimento de carga físico (digitalizado) ou o e-AWB (eletrônico), desde que assinado pelo emissor e datado**, comprovando o embarque da carga.
- **O extrato do CCT ainda não será aceito** em substituição ao conhecimento de carga.



Instrução do processo de importação de alimentos

III. Licença sanitária

IV. DDR

- Documento obrigatório a ser anexado no processo de importação, sempre que o importador não for o detentor do registro do produto.
- Aplica-se aos alimentos com obrigatoriedade de **registro na Anvisa**.



Instrução do processo de importação de alimentos

IV. DDR

- Modelo da DDR: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos/declaracao-do-detentor-da-regularizacao-do-produto-autorizando-a-importacao-por-terceiro/view>
- Uma DDR por processo de importação, contendo apenas os produtos listados no respectivo processo de importação.
- Vinculada a uma única e exclusiva pessoa jurídica, estando vedado o repasse desta autorização.
- Não pode ter prazo de vigência superior a 90 dias, contados de sua assinatura (Capítulo VII, item 7b da RDC n. 81/2008).



Instrução do processo de importação de alimentos

V. Autorização de Importação por Intermediação Predeterminada (AIPIP)

- Documento para importações por conta e ordem ou encomenda (*tradings*).
- Exige-se este documento para importações por conta e ordem ou encomenda, de alimentos com **comunicado de início de importação**.

Atenção!

Para alimentos **isentos de regularização**, ou seja, dispensados tanto de registro, quanto de comunicado de início de importação, que são aqueles elencados no item 5.1.6 da Resolução n. 23/2000, **não se aplica a exigência nem de DDR, nem de AIPIP, ainda que seja importação terceirizada!**



Instrução do processo de importação de alimentos

Outros documentos:

I. Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alterações

- Aplica-se no caso de importação de matérias-primas ou semi-elaborados destinados à fabricação de alimentos destinados exclusivamente à exportação.

II. Laudo analítico de controle de qualidade

- Poderá ser solicitado a critério da autoridade sanitária



Atenção!

As assinaturas do responsável legal ou representante legal e do responsável técnico da empresa detentora da regularização deverão ser **digitais**, nos termos do art. 7º da Lei n. 14.129/2021, art. 5º do Decreto n. 10.278/2020 e art. 3º da RDC n. 74/2016.

Documentos com assinatura digital, quando forem impressos, digitalizados e anexados não serão aceitos, uma vez que é inviável a verificação da autenticidade.



Instruções sobre campos a serem preenchidos no Solicita e LPCO



Para Anvisa, a **terceirização de importação** só se aplica a **produtos sujeitos a algum tipo de regularização no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)**, uma vez que a definição trazida pela RDC n. 81/2008 e alterações é a seguinte:

“1.28. Importador por intermediação predeterminada: pessoa jurídica que promove, em seu nome, operação de comércio exterior de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária adquiridos por outra empresa **detentora da regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**, ou autorizada para a atividade de importar matéria-prima com emprego na indústria farmacêutica”.

Para alimentos **isentos de regularização**, ou seja, dispensados tanto de registro, quanto de comunicado de início de importação, que são aqueles elencados no item 5.1.6 da Resolução n. 23/2000, **a importação nunca será terceirizada, ainda que intermediada por trading!**



Instruções sobre campos a serem preenchidos no Solicita e LPCO

Situação	Protocolo para um terceiro?	Tipo de operação de importação	Número da regularização no SNVS	Subcategoria	DDR	Autorização de Importação por Intermediação Pré-Determinada
Alimento com comunicado de início de importação (produto acabado). Exemplos: balas, bombons, gomas de mascar, café, chá, chocolate, especiarias, temperos, molhos, sorvetes, misturas para preparo de alimentos, alimentos prontos para consumo, farinhas, vegetais em conserva, suplementos alimentares (sem enzimas ou probióticos).	Importação direta					
	Não	Por empresa detentora da regularização do produto na Anvisa/SNVS	Inserir a identificação do comunicado de início de importação	Selecionar subcategoria conforme RDC n. 27/2010 e alterações	Não se aplica	Não se aplica
	Importação terceirizada					
	Sim	Terceirizada por conta e ordem de terceiro para o adquirente ou Terceirizada por encomenda de terceiro para o encomendante	Inserir a identificação do comunicado de início de importação	Selecionar subcategoria conforme RDC n. 27/2010 e alterações	Não se aplica	Sim

O importador deverá fazer a correta seleção da subcategoria. Para isso, consultar o fabricante. Em caso de dúvidas, solicitar orientação à Anvisa por meio dos canais oficiais de comunicação.



Instruções sobre campos a serem preenchidos no Solicita e LPCO

Situação	Protocolo para um terceiro?	Tipo de operação de importação	Número da regularização no SNVS	Subcategoria	DDR	Autorização de Importação por Intermediação Pré-Determinada
Alimento com registro (produto acabado) Exemplos: fórmulas infantis, fórmulas para nutrição enteral, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos.	Importação direta					
	Não	Por empresa detentora da regularização do produto na Anvisa/SNVS	Inserir o número do registro	Selecionar subcategoria conforme RDC n. 27/2010 e alterações	Não se aplica	Não se aplica
	Importação terceirizada					
	Sim	Terceirizada por conta e ordem de terceiro para o adquirente ou Terceirizada por encomenda de terceiro para o encomendante	Inserir o número do registro	Selecionar subcategoria conforme RDC n. 27/2010 e alterações	Sim	Não se aplica



Instruções sobre campos a serem preenchidos no Solicita e LPCO

Situação	Protocolo para um terceiro?	Tipo de operação de importação	Número da regularização no SNVS	Subcategoria	DDR	Autorização de Importação por Intermediação Pré-Determinada
Alimento isento de regularização. Exemplos: misturas de pães e bolos para uso industrial, mix de vitaminas e minerais para uso industrial.	Importação direta					
	Não	Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS	Deixar campo em branco	Selecionar subcategoria conforme RDC n. 27/2010 e alterações	Não se aplica	Não se aplica
	Importação terceirizada					
	Não	Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS	Deixar campo em branco	Selecionar subcategoria conforme RDC n. 27/2010 e alterações	Não se aplica	Não se aplica



Instruções sobre campos a serem preenchidos no Solicita e LPCO

Situação	Protocolo para um terceiro?	Tipo de operação de importação	Número da regularização no SNVS	Subcategoria	DDR	Autorização de Importação por Intermediação Pré-Determinada
Alimento semiacabado ou a granel. Exemplos: azeitona, cereja em conserva para posterior envase.	Importação direta					
	Não	Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS	Deixar campo em branco	Selecionar subcategoria conforme RDC n. 27/2010 e alterações	Não se aplica	Não se aplica
	Importação terceirizada					
	Não	Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS	Deixar campo em branco	Selecionar subcategoria conforme RDC n. 27/2010 e alterações	Não se aplica	Não se aplica



Instruções sobre campos a serem preenchidos no Solicita e LPCO

Situação	Protocolo para um terceiro?	Tipo de operação de importação	Número da regularização no SNVS	Subcategoria	DDR	Autorização de Importação por Intermediação Pré-Determinada
Matéria-prima Exemplos: frutas e vegetais in natura, carnes.	Importação direta					
	Não	Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS	Deixar campo em branco	Selecionar subcategoria que mais se aproxima do produto acabado	Não se aplica	Não se aplica
	Importação terceirizada					
	Não	Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS	Deixar campo em branco	Selecionar subcategoria que mais se aproxima do produto acabado	Não se aplica	Não se aplica



Principais problemas de instrução processual



- Existência de mais de um processo de importação no Solicita/Anvisa para o mesmo LPCO/LI
- Protocolo de processo de importação no Solicita/Anvisa com número de LPCO/LI inexistentes
- Protocolo de processo de importação no Solicita/Anvisa com números de LPCO/LI diferentes do que constam no Portal Único (Pucomex)

Para cada LI, deve haver um LPCO e um processo de importação no Solicita/Anvisa, **sem divergências!**

1:1:1



Principais problemas de instrução processual



- Todas as petições, primárias e secundárias, devem ser protocoladas no Solicita/Anvisa!
- Muitos cumprimentos de exigência sem o correspondente protocolo no Solicita/Anvisa → ficam parados, sem análise!



Principais problemas de instrução processual



- **Erros na seleção do código de assunto:**

- ✓ **Desistência** do processo de importação: peticionar código específico: **90118 - Desistência** de petição/processo de importação a pedido, relacionada a Licença de Importação sob anuência da Anvisa - LI/LPCO
- ✓ Questionamento ao **indeferimento do LI/LPCO**: peticionar **90284 - Recurso Administrativo** em petição/processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO e **não desinterdição!** Lembrar de anexar ao LPCO as justificativas e contestações! O recurso não serve para apresentar fato novo! Serve para avaliar se houve erro de análise!
- ✓ **Alteração da destinação da carga interdita** (ex.: solicitação de destruição da carga, em vez de devolução): peticionar **90273 - Aditamento** a petição/processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO e **não recurso!**
- ✓ **Cumprimento de exigência**: peticionar **90274 - Cumprimento de exigência** em petição/processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO, **e não aditamento!**
- ✓ **Petição de LI substitutivo**: peticionar **90272** - Anuência importação Anvisa, em LI/LPCO Substitutiva, em LI/LPCO **ou 90420** - Anuência importação Anvisa, em LI/LPCO Substitutiva, cuja LI precedente seja isenta de recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, e **não cumprimento de exigência!**



Desinterdição de mercadorias

Nos casos em que a mercadoria se encontra interditada, mas fica **constatada posteriormente sua regularidade**, o importador poderá solicitar a desinterdição da carga, por meio do código específico. Esta situação se aplica, por exemplo, aos seguintes casos:

- a mercadoria encontra-se irregular em um Posto (no qual estava interditada), mas regular em outro Posto (ex.: substância não aprovada como alimento, mas aprovada como medicamento);
- a mercadoria encontrava-se irregular pela legislação/orientação vigente à época da análise do LI/LPCO, mas posteriormente passou a se retornar regular em decorrência da atualização da legislação/orientação;
- a mercadoria encontrava-se irregular no momento da análise do LI/LPCO, mas posteriormente o importador conseguiu regularizar a mercadoria



O importador deverá protocolar novo LI/LPCO e, sendo este novo LI/LPCO deferido, solicitar desinterdição mediante código específico ao LI/LPCO indeferido



Desinterdição de mercadorias

- Nos casos em que há **provimento do recurso ou decisão judicial em favor do importador**, cabe à Anvisa proceder à desinterdição da mercadoria, **sem necessidade de o importador protocolar petição de desinterdição**
- Não será aceita desinterdição de produtos quando realizado novo protocolo de LI/LPCO com o mesmo produto **irregular**, na tentativa de burlar a fiscalização sanitária!
- Nas situações em que o importador entenda que o indeferimento/interdição foi indevido, deverá ser protocolado recurso administrativo ao indeferimento, e **não novo LI/LPCO ou petição de desinterdição.**



Principais problemas de instrução processual



- Não preenchimento do campo “embarque da carga” → atualmente, tem gerado inúmeras exigências.

The screenshot shows a software interface with a black border. Inside, there are several buttons and a dropdown menu. On the left, there is a blue button labeled 'Alterar Situação' with a small upward arrow. Next to it is a light gray button labeled 'Gerenciar Solicitações' with a small upward arrow. To the right of these is a dropdown menu labeled 'Carga' with a small upward arrow. Above the 'Carga' dropdown is a button labeled 'Informar embarque da carga'. To the right of the 'Carga' dropdown is a button labeled 'Gerar Extrato PDF'.

- Quando este campo não é preenchido pelo importador, e o processo é selecionado para canal verde, o LPCO fica “parado”, sem análise → atualmente, tem gerado muitas demandas de SAT



Principais problemas de instrução processual



- No campo de LPCO “descrição de produto”, proceder conforme consta no Manual de LPCO.
- A identificação do produto deve ser preferencialmente a que consta no processo de regularização na Anvisa/SNVS.
- No campo “descrição do produto”, evitar repetir informações que já constam em outros campos do LPCO, tais como validade, número da regularização, lote etc.

8. REGISTRO DE LI

A primeira etapa no processo de importação de bens ou produtos sujeitos à vigilância sanitária é o registro do LI no Siscomex.

Essa etapa não tem nenhum aspecto específico da Anvisa e deve ser realizada de acordo com a Cartilha LI Web, disponível em <http://siscomex.gov.br/informacoes/manuais/>.

ATENÇÃO

A Descrição do produto na LI deve citar a identificação do produto, nome comercial, modelo comercial, apresentação comercial, composição e componentes.

A ausência dessas informações ensejará o indeferimento do LI/LPCO.



Manual de importação de alimentos

gov.br

Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade



Entrar com o gov.br

× Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Assuntos



Setor Regulado



Acesso à Informação



Composição



Centrais de Conteúdo



Canais de Atendimento



Sistemas



English



gov.br



Notícias

Campanhas

Agrotóxicos

Alimentos

Cosméticos

Educação e pesquisa

Farmacopeia

Fiscalização e monitoramento

Laboratórios Analíticos

Medicamentos

Portos, aeroportos e fronteiras

Produtos para saúde

Regulamentação

Saneantes

Sangue, tecidos, células, órgãos e

Avisos sonoros

Certificado Internacional de

Vacinação

Navios de cruzeiro

Coronavírus

Regras de bagagem

Fiscalização

Importação de produtos sujeitos à

vigilância sanitária

Regulamento Sanitário

Internacional

Legislação vigente

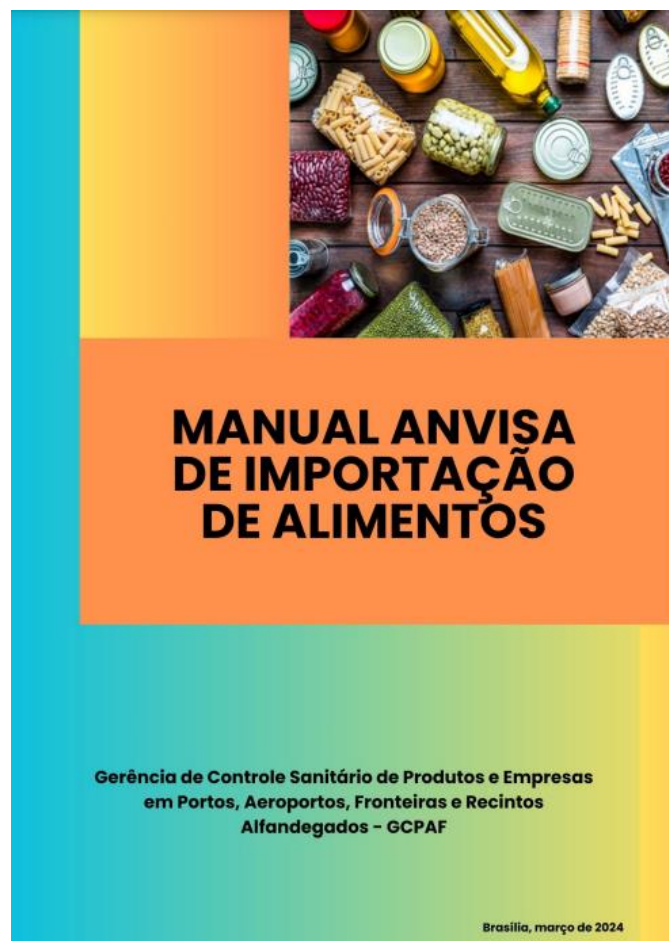
Postos da Anvisa nos estados

Publicações

gilância Sanitária



Manual de importação de alimentos





Canais de atendimento

- Link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento

