



MANUAL ANVISA DE IMPORTAÇÃO POR DSI

DECLARAÇÃO SIMPLIFICADA DE IMPORTAÇÃO

**Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas
em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos
Alfandegados – GCPAF**

Brasília, agosto de 2025

Diretor-Presidente

Leandro Pinheiro Safatle

Diretor da Quinta Diretoria

Thiago Lopes Cardoso Campos

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF

Gabriela de Lima Vieira

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF

Gabriela de Lima Vieira

Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GCPAF

Elisa da Silva Braga Boccia

Elaborado por:

Caroline Nayanna Rodrigues Santos

Maria Dolores Bernal

Maria Fernanda Pereira

Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte

gcpaf@anvisa.gov.br

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Copyright© Anvisa, 2025 – Versão 1.1

SUMÁRIO

1. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA	2
2. FUNDAMENTAÇÃO	2
3. ORIENTAÇÕES GERAIS	3
4. PERMISSÕES E VEDAÇÕES DO USO DA DSI PARA A ANVISA	4
5. REQUERIMENTO DE LPCO DE IMPORTAÇÃO NO PORTAL ÚNICO DE COMEX	6
6. EDIÇÃO DO LPCO ANTES DA ANÁLISE ANVISA	14
7. PROTOCOLO DE PETIÇÕES SECUNDÁRIAS NO PORTAL ÚNICO	16
7.1 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS REGISTRADAS DURANTE A ANÁLISE DO PLEITO	16
7.1.1 Cumprimento de exigência	16
7.2 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS INDEFERIMENTO DO PLEITO	18
7.2.1 Recurso Administrativo	18
7.2.2 Aditamento pós indeferimento e Solicitação de Desinterdição de carga	18
7.3 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS DEFERIMENTO DO PLEITO	18
7.3.1 Retificação	18
8. STATUS DE LPCO APLICÁVEIS ÀS IMPORTAÇÕES ANVISA	19
9. DOCUMENTAÇÃO QUE DEVE SER ANEXADA AO LPCO	20
10. STATUS DE PARAMETRIZAÇÃO	30
11. CONSULTA ANDAMENTO DAS ANÁLISES DE LPCO NO PORTAL ÚNICO	30
12. INDEFERIMENTO SUMÁRIO	31
13. EXIGÊNCIA TÉCNICA	31
14. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS	31
15. INTERDIÇÃO	32
16. DESINTERDIÇÃO	33
17. RECURSO ADMINISTRATIVO	33
18. GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO	35
19. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE	35
20. HISTÓRICO DE REVISÕES	36

1. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA

A Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GCPAF no uso das atribuições que lhes são conferidas pelo artigo nº 163a, do Regimento Interno da Anvisa, RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e atualizações, elaborou este Manual visando a criação do fluxo de peticionamento de Declaração Simplificada de Importação (DSI) fazendo uso do módulo de LPCO (Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos) do Portal Único de Comércio Exterior.

O objetivo deste manual é apresentar o passo a passo e orientações gerais para a submissão eletrônica de documentos perante a Anvisa por meio de DSI/LPCO.

Sugerimos a leitura detalhada do [Manual de Requerimento de LPCO](#) para a completa compreensão da utilização dos sistemas.

2. FUNDAMENTAÇÃO

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 81, de 2008, a importação de bens ou produtos destinados a pessoas físicas ou jurídicas, sejam de direito público ou privado, cujo desembaraço aduaneiro ocorra por meio da Declaração Simplificada de Importação (DSI), está obrigatoriamente sujeita às exigências sanitárias previstas nesse regulamento, bem como às demais determinações da autoridade sanitária competente. Entre essas exigências, destaca-se a necessidade de fiscalização sanitária antes do desembaraço aduaneiro e da entrega dos produtos para fins de exposição ou consumo humano.

A Instrução Normativa SRF nº 611, de 2006, por sua vez, trata da utilização da declaração simplificada tanto na importação quanto na exportação, estabelecendo os requisitos gerais para essa modalidade. Até o dia **12 de outubro de 2025**, a Anvisa atuava diretamente na DSI não eletrônica, registrando sua anuência no próprio documento. A partir dessa data, no entanto, os fluxos de anuência para importação de bens ou produtos sujeitos ao controle sanitário por DSI foram modificados.

O novo procedimento passa a utilizar as ferramentas disponíveis no Portal Único de Comércio Exterior (PUCOMEX) para o recebimento e a anuência dos pedidos. Nesse contexto, foi criado o modelo de LPCO “I00156 - LPCO de Declaração Simplificada de Importação (DSI) - ANVISA”, específico para importações realizadas por meio de DSI sujeitas à anuência da Anvisa. O LPCO — Licenças, Permissões, Certificados ou Outros documentos — é exigido conforme a natureza do produto (NCM) ou outras características da operação, como país de origem, país de aquisição ou fundamento legal. Esse módulo do PUCOMEX permite que tanto pessoas físicas quanto jurídicas protocolam seus pedidos e anexem os documentos necessários diretamente na plataforma.

Por meio desse fluxo, a Anvisa passa a ter visibilidade dos LPCOs pendentes de avaliação por esta modalidade, podendo distribuir e analisar as solicitações de importação diretamente pelo Portal Único. O artigo 9º da Instrução Normativa SRF nº 611, de 2006,

estabelece que a DSI não eletrônica será registrada pela Unidade da SRF somente após a manifestação favorável da autoridade competente pelo controle específico da mercadoria, realizada no campo próprio da declaração ou em documento específico emitido por essa autoridade. Assim, o documento que passa a ser utilizado pela Anvisa para fins de anuência na DSI será o LPCO.

Cabe ao importador registrar o LPCO, preenchendo os campos aplicáveis e anexando toda a documentação exigida para o enquadramento da importação. Todas as exigências e manifestações da Anvisa serão inseridas diretamente no LPCO, e o importador deverá cumpri-las dentro dos prazos estabelecidos pela RDC nº 204, de 2005.

Após o deferimento, o registro correspondente será efetuado no próprio LPCO, o qual deverá ser apresentado pelo importador à unidade da SRF responsável pelo despacho aduaneiro da mercadoria.

3. ORIENTAÇÕES GERAIS

São necessários os seguintes fluxos para fins de avaliação da anuência de importação por meio de LPCO para DSI:

- a. As importações serão avaliadas documentalmente e poderão ser, adicionalmente, objeto de inspeções físicas (presenciais ou remotas) que serão comunicadas por meio do diagnóstico do anuente inserido no próprio LPCO, nos termos da RDC nº 597/2022.
- b. Os documentos para instrução do LPCO devem ser apresentados na aba anexo do LPCO, em formato eletrônico e devem estar legíveis. Recomendamos a apresentação dos documentos em formato PDF pesquisável para agilização da análise pela equipe de fiscalização.
- c. As notificações de exigência emitidas pelo anuente são registradas no Portal Único de Comércio Exterior, de modo que cabe ao importador consultá-los periodicamente e responder à exigência no próprio LPCO.
- d. Não é necessário realizar o peticionamento no Solicita da Anvisa para a importação por DSI.
- e. Ausência de documentos obrigatórios no peticionamento do pleito enseja o seu indeferimento, de acordo com o Art. 2º da RDC nº 204/2005.
- f. O prazo para cumprimento das notificações de exigência é de 30 dias da data de sua inserção no Portal único de Comércio Exterior, conforme art. 6º, § 2º da RDC nº 204/2005.
- g. Questões relacionadas à tributação e desembaraço aduaneiro devem ser verificadas junto à Receita Federal.
- h. Conforme o disposto na Instrução Normativa SRF nº 611, de 2006, o registro da Declaração Simplificada de Importação (DSI) só será realizado se o importador estiver com o cadastro regular, a operação de importação tiver sido devidamente licenciada pelos órgãos competentes, a carga já tiver chegado, os tributos incidentes tiverem sido recolhidos (quando aplicável), e não houver nenhuma irregularidade que impeça o registro. Considera-se como carga chegada aquela informada no Siscomex pelo depositário ou que estejam aptas a ser vinculada ao conhecimento de carga.

- i. O processo de importação pode ser registrado pelo próprio importador (pessoa física) ou ainda, por seu representante legal. No caso de ser realizado por representante legal é obrigatória a anexação ao LPCO de instrumento de procuração, com delegação de poderes para os procedimentos de liberação, em nome do paciente ou responsável legal autorizado pela Anvisa.
- j. Dúvidas referentes às análises de processos de importação devem ser encaminhadas para os canais de atendimento da Anvisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento).

4. PERMISSÕES E VEDAÇÕES DO USO DA DSI PARA A ANVISA

Conforme o disposto na Instrução Normativa SRF nº 611, de 2006 e nos regulamentos sanitários vigentes, a DSI poderá ser utilizada no despacho aduaneiro de bens:

1. Importações por pessoa física para uso próprio

- A RDC nº 81/2008 permite a importação de bens ou produtos sujeitos à vigilância sanitária, não regularizados, por pessoa física, para uso próprio, desde que ocorra em quantidade e frequência compatíveis com a duração e a finalidade de tratamento. A vedação à importação por pessoa física se dá quando caracterizado comércio/revenda, prestação de serviço a terceiros, ou ainda, no caso de medicamentos/produtos com restrições de uso descritas em regulamento específico.

2. Integrantes de Bagagem desacompanhada

- É permitida a importação de bens ou produtos sujeitos à vigilância sanitária que sejam integrantes de bagagem desacompanhada por meio de DSI, desde que observadas as regras e restrições das importações realizadas por pessoa física.

3. Doações recebidas de governo ou organismo estrangeiro por Órgãos ou entidades da administração pública direta, autárquica ou fundacional (União, Estados, DF, Municípios) ou por Instituições de assistência social.

- A RDC nº 81/2008 estabelece a necessidade de licenciamento, que neste caso será tratado por meio de registro de LPCO vinculado à DSI.
- As doações de produtos sujeitos à vigilância sanitária que estejam regularizados na Anvisa podem ocorrer por meio de DSI.

4. Doações para socorro e assistência em calamidade pública

- Reconhecida por ato do poder público estadual ou federal.
- A RDC nº 81/2008 estabelece a necessidade de licenciamento, que neste caso será tratado por meio de registro de LPCO vinculado à DSI.
- As doações de produtos sujeitos à vigilância sanitária que estejam regularizados na Anvisa podem ocorrer por meio de DSI.

5. Importações com isenção pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico CNPq

- Realizadas por cientistas, pesquisadores ou entidades sem fins lucrativos credenciados.
- Com ou sem cobertura cambial.
- Sem finalidade comercial.
- Valor até US\$ 10.000,00 ou equivalente.
- A importação de bens e produtos sob vigilância sanitária destinados à pesquisa científica ou tecnológica, realizada por pesquisadores ou Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação não credenciados pelo CNPq, terá deferimento não automático e deverá submeter-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da Anvisa, nos termos da RDC nº 172/2017.

6. Células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos provenientes de doadores e células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos do próprio paciente

- Ocorre nos termos da RDC nº 771/2022, que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências.

7. Bens importados por missão diplomática, repartição consular de carreira e de caráter permanente, representação de organismo internacional de que o Brasil faça parte ou delegação acreditada junto ao Governo Brasileiro, bem assim por seus respectivos integrantes, funcionários, peritos ou técnicos

- Permitida a importação de bens ou produtos sujeitos à vigilância sanitária, desde que regularizados no Brasil.

8. Bens trazidos por equipes esportivas estrangeiras ou por grupos artísticos estrangeiros, para uso ou consumo

- Aplica-se o disposto na RDC nº 41/2015.

9. Importação de bens e produtos para abastecimento inicial ou reabastecimento do meio de transporte no Brasil – consumo da tripulação e viajantes

- A importação de bens e produtos, contemplada neste item, é sujeita a anuência da Anvisa previamente a sua disponibilização ao meio de transporte que será abastecido ou reabastecido. A anuência se dará por meio de Petição específica, protocolizada junto à Anvisa, podendo ser por meio de Declaração Simplificada de Importação (DSI) ou Licenciamento de Importação (LI) vinculado à LPCO, desde que cumpridos todos os requisitos documentais preconizados no Capítulo XXX e na Seção III do Capítulo III do Anexo da RDC nº 81/2008.
- Maiores informações estão disponíveis no Manual Anvisa de importação para veículo terrestre, embarcação ou aeronave, que opere no transporte internacional coletivo de passageiros disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual_embarcacoes_versao-1-0.pdf/view.

10. Importações por pessoa jurídica

- Permitida, desde que a finalidade esteja contemplada neste Manual.
- Com ou sem cobertura cambial e com valor até US\$ 3.000,00 ou equivalente.

11. Bens em regime de admissão temporária

- Finalidade não permitida para DSI – Anvisa, nos termos do CAPÍTULO XXVIII, SEÇÃO II da RDC nº 81/2008. A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária e sujeitos a licenciamento não automático no SISCOMEX, em Regime Aduaneiro Especial de Admissão Temporária, deverá atender as formalidades de requerimento e tramitação, de acordo com o disposto no Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008.

12. Bens retornando ao país, cuja exportação foi feita conforme o art. 31 da Instrução Normativa SRF nº 611, de 2006

- Finalidade não permitida para DSI – Anvisa. Conforme o disposto no CAPÍTULO XXXII da RDC nº 81/2008, o bem ou produto sob vigilância sanitária exportado que, por quaisquer motivos, seja retornado ao território nacional deverá ter o registro de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX, não sendo aplicável, portanto, a modalidade DSI.

13. Contidos em Remessa Postal internacional

- Devem ser cumpridos os requisitos para DSI definidos neste Manual.

14. Encomenda aérea internacional (via transporte expresso porta a porta)

- Devem ser cumpridos os requisitos para DSI definidos neste Manual.

15. Importações para uso na Zona Franca de Manaus (ZFM) e Produtos industrializados na Zona Franca de Manaus (ZFM)

- Atualmente, a Anvisa não realiza anuência na ZFM.

16. Importação de amostras biológicas humanas, para fins de diagnóstico laboratorial

- Não pode ser efetuada por DSI. A importação de material de natureza biológica dar-se-á por meio das modalidades de SISCOMEX - Módulo Importação, Remessa Expressa ou Remessa Postal, devendo o importador requerer sua fiscalização por meio de Termo de Responsabilidade integrante do Capítulo XXV da RDC nº 81/2008.

5. REQUERIMENTO DE LPCO DE IMPORTAÇÃO NO PORTAL ÚNICO DE COMEX

Para que haja a atuação da Anvisa no LPCO, o importador deve realizar o registro do LPCO no Portal único de Comércio Exterior, conforme detalhamento abaixo.

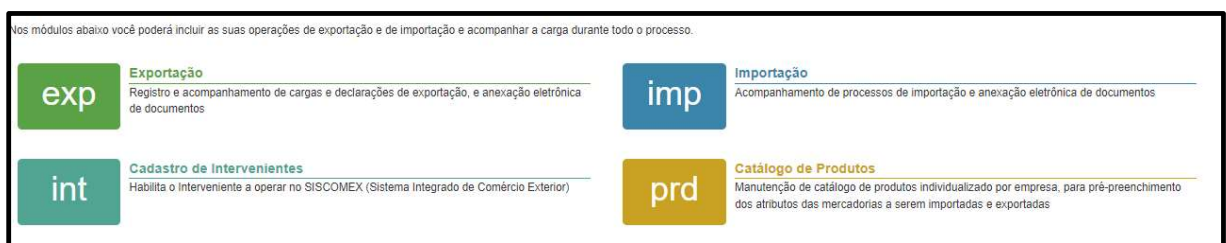
• Incluir pedido de LPCO

Para incluir pedido de LPCO para importação de produtos sujeitos à anuência da Anvisa, o usuário deverá acessar o Portal Único de Comércio Exterior no endereço <https://portalunico.siscomex.gov.br/portal/>, realizar o login com certificado digital e selecionar o módulo importação (imp).

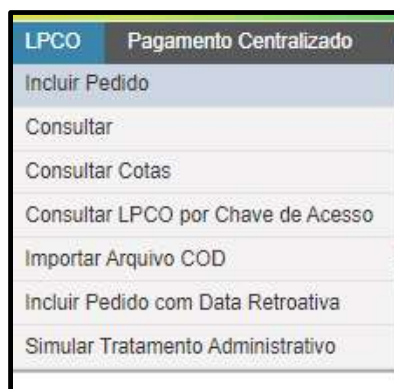
Clicar em IMPORTADOR/EXPORTADOR/DESPACHANTE e acessar com certificado digital.



Clicar em IMPORTAÇÃO



Clicar em LPCO > INCLUIR PEDIDO



Selecionar o órgão anuente ANVISA

Selecionar o modelo de LPCO: LPCO de Declaração Simplificada de Importação (DSI) - ANVISA

Clicar no ícone PROSSEGUIR

Inclusão de Pedido de LPCO

Órgão anuente: ANVISA x v

* Modelo LPCO: I00279 - {Em construção} LPCO de Declaração Simplificada de Importação (DSI) - ANVISA x v

Solicitar pedido novo a partir de LPCO existente:

Prosseguir Limpar

- **Preenchimento dos dados**

Na aba “Formulário LPCO” devem ser preenchidos os dados do formulário que são divididos em: Dados gerais e Itens do LPCO.

ATENÇÃO

Informações de interesse sanitário divergentes dos campos descritores do formulário do LPCO em relação às documentações anexadas são motivo de indeferimento do pleito.

a) **Dados Gerais**

Os dados gerais contêm as informações de identificação do importador que são preenchidas automaticamente com base no cadastro do importador no Portal Único e as informações gerais da importação.

ATENÇÃO

Os campos marcados com asterisco (*) são de preenchimento obrigatório.

Dentro dos Dados Gerais o importador deverá preencher os seguintes campos:

Campo	Orientação de preenchimento
Nome ou Razão Social do Solicitante*	Informe o nome ou a razão social do solicitante. Nos casos em que o importador difere do solicitante, esse atributo deve se referir ao destinatário da importação.
CPF/CNPJ do Solicitante*	Informe apenas números no respectivo formato: CPF 999999999-99 CNPJ 999999999999-99 Nos casos em que o importador difere do solicitante, esse atributo deve se referir ao destinatário da importação.

Matrícula MRE do Solicitante	Informe o número e a sigla
Passaporte/Carteira de ID do Solicitante*	Informe o número do passaporte ou carteira de identidade do solicitante Caso não se aplique, informar tal dado no atributo
Endereço Completo do Solicitante*	Informe o endereço completo do solicitante
Nacionalidade do Solicitante*	Informe a nacionalidade do solicitante
Data do desembarque do Solicitante*	Inserir a data do desembarque do solicitante ou a data da chegada da carga
Representante Legal do Solicitante	Número do CPF da pessoa habilitada a representar o importador ou da pessoa habilitada a representar a ECT ou a empresa de transporte internacional expresso.
CPF Representante Legal do Solicitante	Inserir o CPF do representante legal solicitante
País de procedência*	Selecione o País onde a mercadoria se encontrava no momento de sua aquisição e de onde saiu para o Brasil, independentemente do país de origem ou do ponto de embarque final, de acordo com a tabela Países, administrada pelo BACEN.
Data da chegada*	Inserir a data da chegada da carga
Nº do conhecimento/Etiqueta de bagagem*	Documento emitido pelo transportador ou consolidador, constitutivo do contrato de transporte internacional e prova de propriedade ou posse da mercadoria importada. Inserir o número do conhecimento de carga ou da etiqueta de bagagem
Quantidade de volumes*	Informar a quantidade de volumes objeto do despacho.
CNPJ do Recinto Armazenador*	Indicar o CNPJ do Recinto Armazenador onde o produto será armazenado antes de seu desembaraço aduaneiro.

<p>Finalidade da importação*</p>	<p>Campo seleção – Seleccionar da lista a finalidade da importação:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uso próprio 2. Uso em terceiros 3. Prestação de serviço 4. Testes 5. Comercialização <p>Para a finalidade de importação “Doação”, indicar a finalidade do produto pós doação e seleccionar a opção “Uso em terceiros”.</p>
<p>Categoria regulatória – Anvisa*</p>	<p>Campo seleção - Seleccionar da lista o tipo de mercadoria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 99. Não se aplica (produto não sujeito à fiscalização sanitária) 66. Alimento (e insumo) para indústria/uso humano processado 67. Alimento (e insumo) para indústria/uso humano inteiro, fragmentado ou moído 68. Alimento (e insumo) para indústria/uso humano fórmulas infantis, fórmulas enterais e fórmulas erros inatos ou qualquer produto com menos de 50% de ingredientes de origem láctea 69. Alimento (e insumo) para indústria/uso humano fórmulas infantis, fórmulas enterais e fórmulas erros inatos 70. Alimento (e insumo) para indústria/uso humano exceto preparações líquidas para chá 71. Alimento (e insumo) para indústria/uso humano exceto embutidos 72. Alimento (e insumo) para indústria /uso humano: exceto carne temperadas/hamburgueses/empanados 73. Alimento (e insumo) para indústria /uso humano: exceto polpa para preparo bebida 74. Alimento (e insumo) para indústria /uso humano: exceto. fígado cozido

	<p>75. Alimento (e insumo) para indústria /uso humano: exceto conservantes/patê/carne salgados/bacon/embutidos</p> <p>76. Alimento (e insumo) para indústria /uso humano: exceto conservantes/moldados/empanados/pesca cozida/surimi</p> <p>77. Alimento (e insumo) para indústria/uso humano: embalagens/outro acondicionar alimento</p> <p>78. Alimento (e insumo) para indústria/uso humano: composto/preparado Líquido, para consumo ou aromatizante</p> <p>79. Alimento (e insumo) para indústria /uso humano: com <20% de ingredientes de leite</p> <p>80. Alimento (e insumo) para indústria/uso humano</p> <p>81. Cosmético, Prod. Higiene e Perfume (e insumos) para indústria/uso humano</p> <p>82. Dispositivo médico (e componentes) para indústria/uso humano</p> <p>83. Medicamento (e insumos) para indústria/uso humano</p> <p>84. Medicamentos ou substâncias com finalidade controladas pela Port. SVS/MS 344/1998</p> <p>85. Padrão/Material/Substância de referência (primário/CQ/proficiência)</p> <p>86. Saneante (e insumos) para indústria/uso humano</p> <p>87. Sangue, tecidos, células e órgãos</p> <p>88. Produtos fumígenos</p> <p>89. Mamadeiras, bicos, chupetas, mordedores</p> <p>90. Produto de Cannabis</p> <p>91. Padrão/Material/Substância de referência de medicamentos (primário/CQ/proficiência)</p>
--	--

	<p>92. Padrão/Material/Substância de referência de substâncias controladas Port. 344/98 (primário/CQ/proficiência)</p> <p>93. Padrão/Material/Substância de referência de cosméticos (primário/CQ/proficiência)</p> <p>94. Padrão/Material/Substância de referência de saneantes (primário/CQ/proficiência)</p> <p>95. Padrão/Material/Substância de referência de alimentos (primário/CQ/proficiência)</p> <p>96. Padrão/Material/Substância de referência de dispositivo médico (primário/CQ/proficiência)</p>
--	--

b) Itens do LPCO

São abertos campos para que o importador preencha, de acordo com cada item do LPCO:

Campo	Orientação de preenchimento
NCM	Campo multivalorado, no qual pode ser informada mais de uma NCM
Descrição da Mercadoria*	Descrição completa da mercadoria, de modo a permitir sua perfeita identificação e caracterização. A Descrição da mercadoria deve citar a identificação do produto, nome comercial, modelo comercial, apresentação comercial, composição e componentes.
Quantidade do produto*	Quantidade da mercadoria expressa na unidade de medida estatística informada pelo sistema.
Unidade do produto*	Unidade de medida em que o bem foi comercializado.
Prazo de validade do produto*	Campo texto. Indicar o prazo em anos, meses, dias ou horas. Produtos com prazo de validade indeterminado deverão indicar esta condição no campo (Ex: 5 anos, 60 meses, 5 dias, 36 horas, Indeterminado). O

	prazo deve coincidir com a informação da regularização do produto, quando existir a obrigação legal.
Número da regularização no SNVS*	<p>Campo texto - Indicar o número de regularização do produto na Anvisa.</p> <p>No caso de componentes de dispositivos médicos, indicar o número de regularização do dispositivo médico acabado.</p> <p>No caso de produto sem regularização ou isento de regularização, escreva “não se aplica”.</p> <p>Havendo mais de uma regularização de produto, inserir todos os números separados por “;” (ponto e vírgula).</p>
Estágio de fabricação*	<p>Campo seleção - Selecionar da lista a opção do estágio de fabricação:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produto acabado 2. Granel 3. Semiacabado/Intermediário 4. Matéria-prima/Insumo 5. Peça de equipamento 6. Acessório de equipamento
Número do lote, serial ou partnumber:*	<p>Indicar os lotes, seriais ou partnumbers dos produtos, para todas as finalidades de importação ou estágios produtivos.</p> <p>Caso haja mais de um lote ou partnumber para o produto, mas todos com a mesma data de fabricação, inserir em lote em único texto os lotes separados por “;”, com indicação da data de fabricação por dia/mês/ano.</p> <p>Caso haja mais de um lote ou partnumber para o produto, com datas de fabricação diferentes, indicar um lote ou partnumber por vez, clicando em "Adicionar Novo" para cada lote com fabricação específica.</p> <p>Em relação à Data de fabricação, nos casos em que o dia da fabricação seja desconhecido, pode ser informado o último dia do mês de fabricação.</p>
Data de fabricação:*	

Após preencher todos os campos obrigatórios, o importador deverá clicar no botão **Registrar**. Após o registro, surgirão novas abas, incluindo “Documentos Anexados” para a anexação dos documentos para a instrução processual.

Para anexar os documentos, clicar no botão **Anexar Documentos** e depois selecionar o “Tipo de documento”, selecionar a Anvisa para ter acesso ao documento e então no botão **Adicionar**.

Então clique no botão  e localize o arquivo no seu computador para carregá-lo.

Repita os passos anteriores até carregar todos os documentos necessários, marque a opção “Estou ciente de que a partir da inclusão dos órgãos os documentos estarão disponíveis para os mesmos” e clique no botão **Assinar e Anexar**.

6. EDIÇÃO DO LPCO ANTES DA ANÁLISE ANVISA

O LPCO pode ser alterado pelo importador antes do início da análise da Anvisa por meio de edição dos campos:

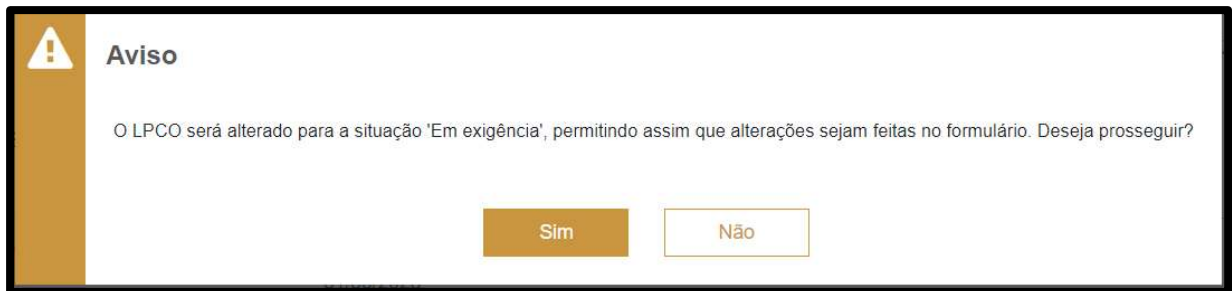
- O importador deve clicar em “Alterar Situação” > “Editar LPCO”.



Cancelar LPCO
Editar LPCO

Alterar Situação ▲ Gerenciar Solicitações ▲ Carga ▲ Gerar Extrato PDF

- O LPCO terá o status alterado para “Em exigência”

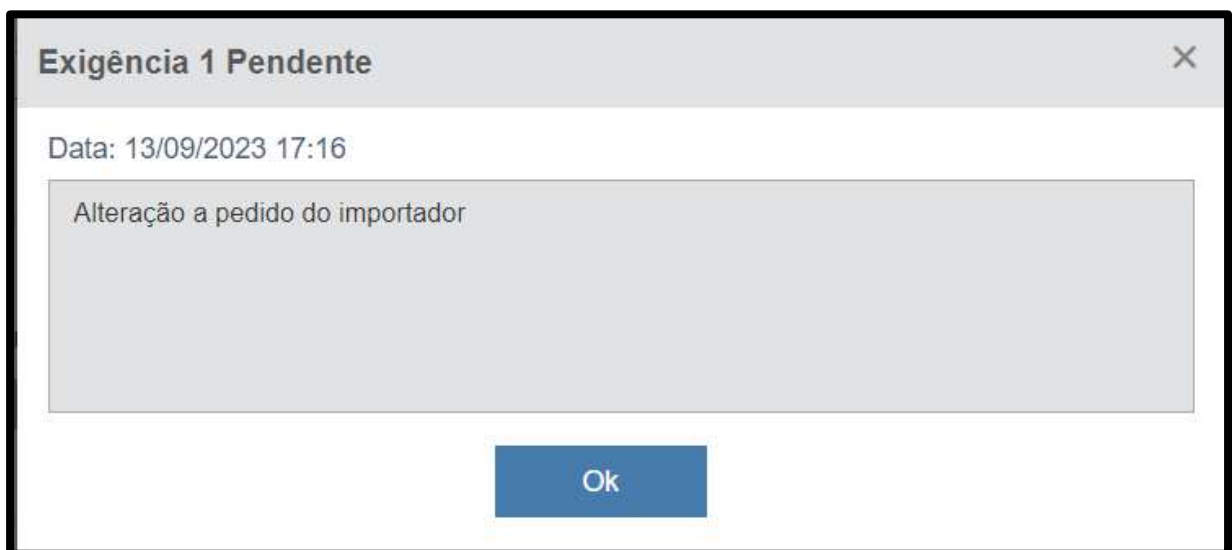


Aviso

O LPCO será alterado para a situação 'Em exigência', permitindo assim que alterações sejam feitas no formulário. Deseja prosseguir?

Sim Não

- Clicar em “Sim” e os campos passíveis de edição serão disponibilizados.



Exigência 1 Pendente ✕

Data: 13/09/2023 17:16

Alteração a pedido do importador

Ok

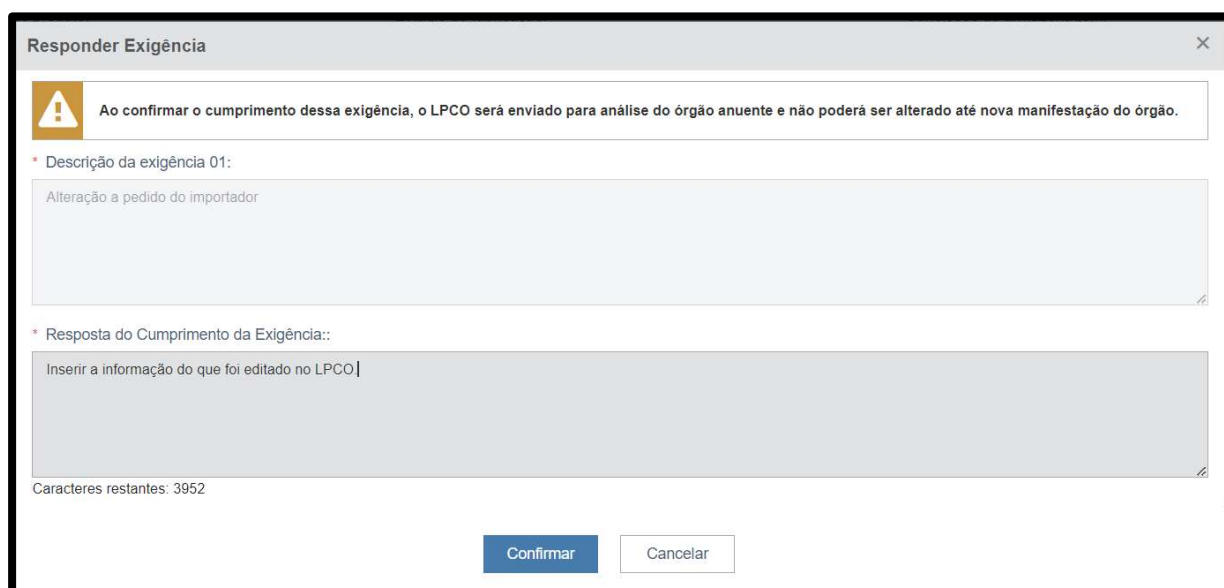
- Alterar as informações pertinentes nos campos do LPCO.
- Em seguida, clicar em “Responder exigência”.



Cancelar LPCO
Responder Exigência

Alterar Situação ▲ Gerenciar Solicitações ▲ Salvar Rascunho Carga ▲ Gerar Extrato PDF

- Ao clicar em “Responder exigência”, no campo “Resposta do cumprimento de Exigência” deverá ser informado o(s) campo(s) que foram editados no LPCO.



Responder Exigência

Ao confirmar o cumprimento dessa exigência, o LPCO será enviado para análise do órgão anuente e não poderá ser alterado até nova manifestação do órgão.

* Descrição da exigência 01:

Alteração a pedido do importador

* Resposta do Cumprimento da Exigência::

Inserir a informação do que foi editado no LPCO]

Caracteres restantes: 3952

Confirmar **Cancelar**

- A situação do LPCO será alterada para “Resposta de exigência”. O importador deverá aguardar manifestação da Anvisa quanto ao pedido. O formulário do LPCO permite que haja nova edição, caso seja necessário.

7. PROTOCOLO DE PETIÇÕES SECUNDÁRIAS NO PORTAL ÚNICO

Todas as modificações realizadas no LPCO serão apresentadas na aba “Histórico”, no formato DE-PARA”.

7.1 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS REGISTRADAS DURANTE A ANÁLISE DO PLEITO

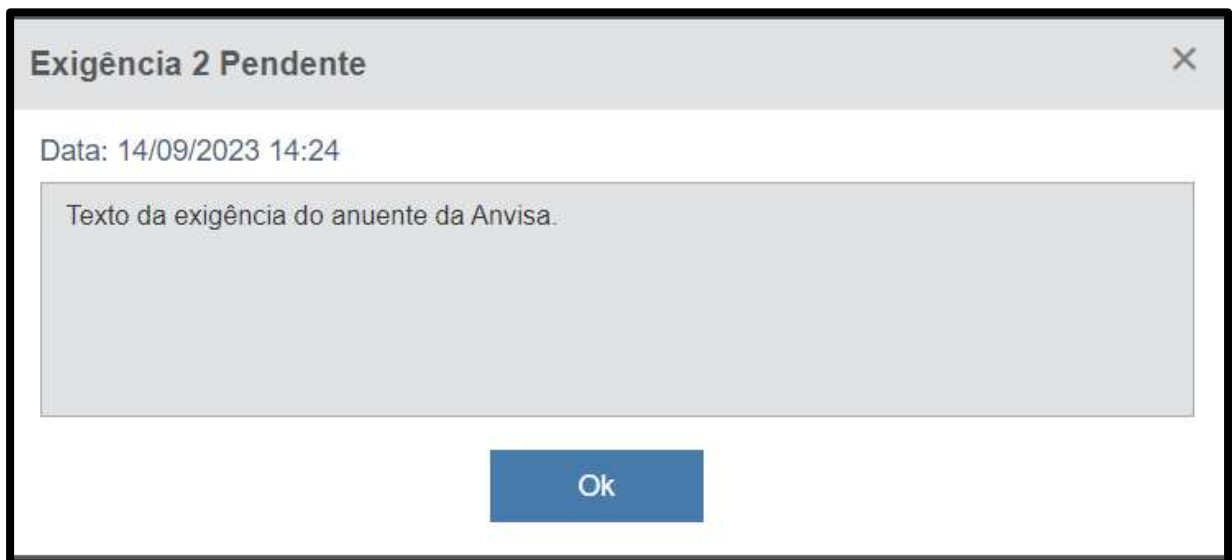
ATENÇÃO

O status “Em Análise” não permite a edição do LPCO pelo importador.

Durante a análise do processo de importação, pode ser necessário o registro de petições secundárias, tais como: Cumprimento de exigência.

7.1.1 Cumprimento de exigência

- Para LPCOs que tiverem exigência emitida pela Anvisa e que ainda estiverem sem resposta, ao abrir o formulário, haverá uma caixa de notificação com a exigência em destaque.



Exigência 2 Pendente [X]

Data: 14/09/2023 14:24

Texto da exigência do anuente da Anvisa:

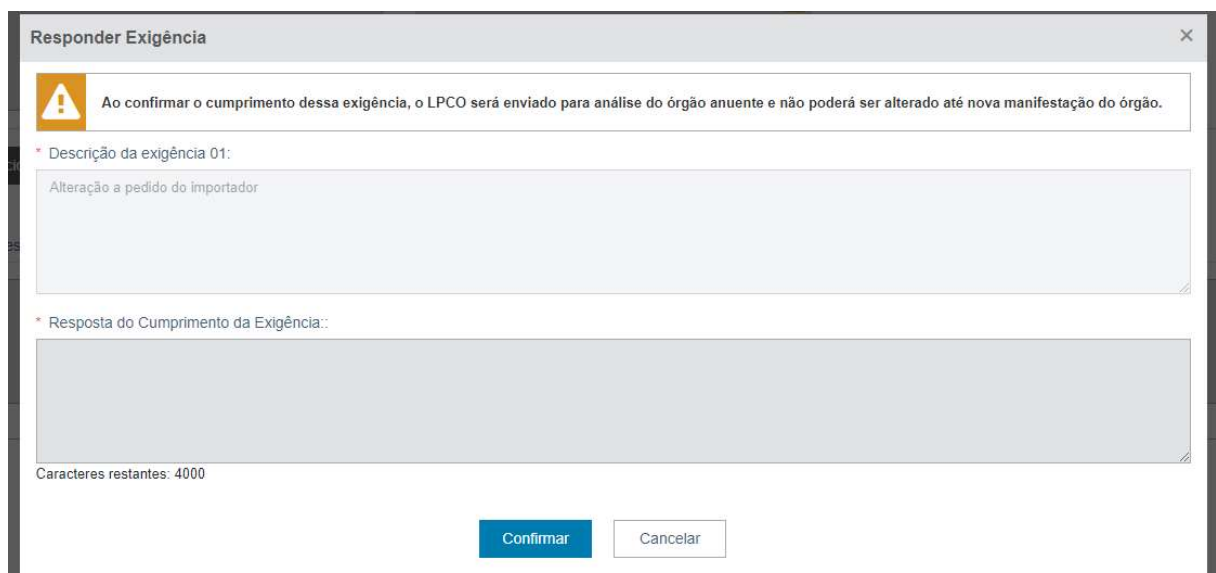
[Empty text area]

[Ok]


- O formulário de LPCO ficará desbloqueado para edição.
- Após fazer as alterações ou anexar documentos que tenham sido solicitados, clicar em “Alterar situação” >> “Responder exigência”.



- Informar a resposta do cumprimento de exigência e clicar em confirmar.



Responder Exigência [X]

 Ao confirmar o cumprimento dessa exigência, o LPCO será enviado para análise do órgão anuente e não poderá ser alterado até nova manifestação do órgão.

* Descrição da exigência 01:

Alteração a pedido do importador

* Resposta do Cumprimento da Exigência::

[Empty text area]

Caracteres restantes: 4000

[Confirmar] [Cancelar]

- Essa etapa deve ser obrigatoriamente realizada pelo usuário.
- Após a alteração do LPCO, ele ficará com status “Resposta de exigência”.

7.2 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS INDEFERIMENTO DO PLEITO

7.2.1 Recurso Administrativo

- O importador deve acessar o LPCO, clicar em “Alterar situação” > “Recurso de indeferimento”.



- O sistema abrirá um modal no qual o importador deve inserir a justificativa do recurso e confirmar.

A imagem mostra um modal de diálogo com o título 'Alterar Situação'. O conteúdo indica que a situação será alterada para 'Recurso de indeferimento'. Há um campo de texto rotulado 'Justificativa:' com o placeholder 'Indicar justificativa do recurso, com anexação dos documentos comprobatórios'. Abaixo do campo, há o texto '3923 restantes'. Na base do modal, há dois botões: 'Confirmar' (em azul) e 'Cancelar' (em cinza).

Abaixo do modal, há uma barra de status com as seguintes informações: 'Situação: Recurso de indeferimento', 'Embarque da carga: 02/08/23 10:39', 'Presença de carga: 04/08/23 10:59' e 'Conhecimento de carga: 11'. O canal é indicado como 'Amarelo'.

- A situação do LPCO é alterada para “Recurso de Indeferimento”.
- Caberá ao importador anexar a documentação aplicável que subsidia o recurso e aguardar análise técnica.

7.2.2 Aditamento pós indeferimento e Solicitação de Desinterdição de carga

- Situações de aditamento pós indeferimento ou pedido de desinterdição de carga devem ser solicitadas por meio da funcionalidade Recurso de Indeferimento.

7.3 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS DEFERIMENTO DO PLEITO

7.3.1 Retificação

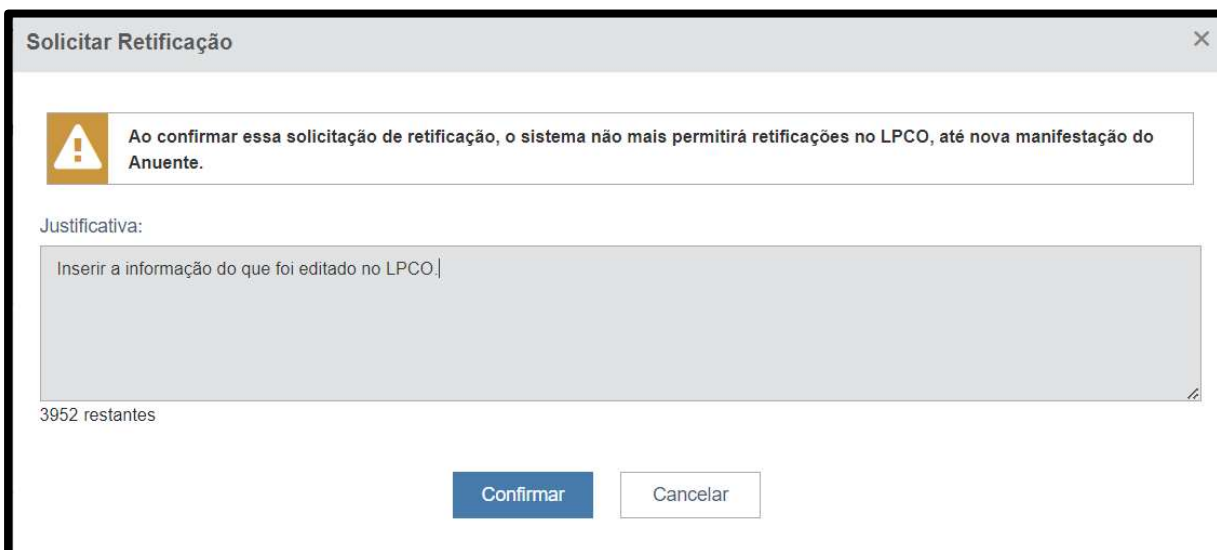
- No Portal único, o importador deverá solicitar a retificação do LPCO clicando em Gerenciar Solicitações > Solicitar Retificação.



- Os campos do formulário do LPCO ficarão disponíveis para edição. Após edição dos campos, clicar no botão “Solicitar Retificação” ao fim da página.



- Ao solicitar a retificação, caberá ao importador informar a justificativa da edição.



- Após retificação do LPCO, o status é alterado para “Retificação: Para análise”.

8. STATUS DE LPCO APLICÁVEIS ÀS IMPORTAÇÕES ANVISA

Situação	Aplicação
Deferido LPCO	LPCO deferido

Deferido judicialmente	LPCO deferido por determinação judicial em processos que a Anvisa é ré
Em análise	LPCO em análise pela Anvisa
Em exigência	LPCO com notificação de exigência emitida.
Em inspeção/Inspeção física	LPCO está em inspeção pela Anvisa
Indeferido	LPCO indeferido
Recurso de indeferimento	Recurso de indeferimento aguardando análise da Anvisa
Resposta de exigência	LPCO aguarda análise do cumprimento de exigência pela Anvisa
Para análise	LPCO encaminhado para análise da Anvisa
Parametrizado	LPCO parametrizado em canal de fiscalização.

9. DOCUMENTAÇÃO QUE DEVE SER ANEXADA AO LPCO

Conforme o disposto na Instrução Normativa SRF nº 611, de 2006, na RDC nº 81/2008 (Capítulo III, Seção III) e demais normas sanitárias vigentes, o importador deverá apresentar as seguintes informações/documentos:

- i. nome comercial, quando se tratar de produto acabado ou a granel, quando couber;
- ii. nome do princípio ativo base da formulação de medicamento;
- iii. o nome comum ou o nome técnico, químico ou biológico do produto, quando se tratar de insumo ou de matéria-prima destinados à produção de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, saneantes e produtos para diagnóstico in vitro;
- iv. o nome da matéria-prima alimentícia;
- v. finalidade da importação;
- vi. classe do produto (materiais, matérias-primas, insumos, partes e peças, produtos acabados, produtos a granel, produtos semielaborados e produtos in natura);
- vii. natureza do produto (produto acabado, produto a granel desprovido de embalagem primária, produto a granel com embalagem primária, produto semielaborado, matéria-prima ou insumo, padrão de referência);
- viii. nome da empresa transportadora e quando couber CNPJ;
- ix. nome, CNPJ ou CPF e endereço completo do importador do produto;
- x. nome e endereço completo do remetente do produto;
- xi. Via original do conhecimento de carga ou documento equivalente (Para o modal rodoviário, há a isenção da apresentação da via original do conhecimento de carga ou documento equivalente nos casos de bens recebidos, a título de doação para socorro

e assistência em calamidade pública reconhecida em ato do poder público estadual ou federal), contemplando:

- Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);
 - Data do efetivo embarque da mercadoria;
 - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.
 - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.
- xii. Documento fiscal comprobatório da aquisição: *Invoice* (fatura comercial) contemplando:
- Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;
 - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;
 - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;
 - Quantidade e espécie dos volumes.

Outros documentos podem ser exigidos, conforme análise realizada pelo servidor anuente.

9.1 IMPORTAÇÕES POR PESSOA FÍSICA PARA USO PRÓPRIO

A RDC nº 81/2008 permite a importação de bens ou produtos sujeitos à vigilância sanitária, não regularizados, por pessoa física, para uso próprio, desde que ocorra em quantidade e frequência compatíveis com a duração e a finalidade de tratamento. A vedação à importação por pessoa física se dá quando caracterizado comércio/revenda, prestação de serviço a terceiros ou ainda no caso de medicamentos/produtos com restrições de uso descritas em regulamento específico.

Para medicamentos sujeitos à retenção de receita, a quantidade máxima que pode ser importada deve se basear na posologia descrita em bula para um tratamento de 90 dias (RDC nº 471/2021).

Abaixo estão listadas algumas vedações para as importações por pessoas físicas:

- Especificamente para os suplementos alimentares, no ato da fiscalização pela Anvisa da importação por pessoa física, em nenhuma hipótese os produtos citados abaixo podem ser importados:

- Suplementos alimentares contendo substâncias sujeitas a controle especial da Portaria nº 344, de 1998 e alterações. Vale ressaltar que, em alguns países, o conceito de "suplemento alimentar" pode ser diferente do conceito adotado no Brasil pela RDC nº 243, de 2018. Se o produto tiver em sua composição substâncias de uso controlado, ele não é considerado no Brasil suplemento alimentar,

conforme RDC nº 243, de 2018. No entanto, esses produtos enquadrados no exterior como "dietary supplements" podem ser importados para uso pessoal, com a devida receita médica ou com autorização da área técnica da Anvisa (Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados - COCIC), dependendo de qual lista da Portaria nº 344, de 2018 a substância pertence, contudo, reiteramos que neste caso, ele é considerado como medicamento pela legislação brasileira;

- Suplementos alimentares contendo substâncias consideradas *doping* pela Agência Mundial de Antidopagem: https://www.wada-ama.org/sites/default/files/prohibited_list_2018_en.pdf;
- Suplementos alimentares contendo substâncias obtidas das espécies que não podem ser utilizadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos;
- Suplementos alimentares contendo óleos e gorduras parcialmente hidrogenados;
- Suplementos alimentares desprovidos de identificação em sua embalagem;
- Suplementos alimentares contendo ingredientes citados na RDC nº 537, de 2017, com exceção da fosfatidilserina, D-Ribose, histidina, fenilalanina, tirosina, creatina e GABA (Ácido Gama Aminobutírico), independentemente do fabricante ou marca, não podem ser importados.

- Produtos com embalagem primária violada, em estado de "em uso" ou avaria em sua embalagem, com suspeita de comprometimento de sua integridade e qualidade;

- Produto sem prazo de validade ou com validade expirada;

- Produtos desprovidos de identificação em suas embalagens primária ou secundária originais;

- Produtos sob vigilância sanitária que sejam passíveis de regularização pela Anvisa destinados a pesquisas envolvendo seres humanos;

- Dispositivos Eletrônicos para Fumar - DEF (Cigarro Eletrônico) e seus acessórios;

- Dispositivos médicos destinados à prestação de serviços a terceiros, ensino ou treinamento;

- Produtos com proibição de uso pessoal ou de importação descrita em Resoluções específicas;

- Produtos com importação proibida ou suspensa ([consulta de produtos irregulares Anvisa](#)); e

- Medicamento com indicação do fabricante como sendo de uso humano, por meio de LI/LPCO, por pessoa física, mas cuja finalidade de uso seja veterinário, deve ser protocolizado por meio do LPCO específico de medicamento, conforme Procedimentos do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008 e ser instruído com os seguintes documentos: A) Declaração de Uso e Finalidade da mercadoria estabelecendo qual será o uso e a finalidade do produto importado; B) Documento fiscal comprobatório da aquisição: Invoice (fatura comercial) para conferência dos dados do fabricante, exportador e destinatário, constando a identificação inequívoca do medicamento; C) Receituário veterinário, e D) Conhecimento de embarque, contendo a temperatura de armazenagem do medicamento. Cabe esclarecer que a importação de substâncias e/ou medicamentos que as contenham da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, é sujeita ao controle sanitário da Anvisa, independentemente da finalidade de importação declarada, ou seja, ainda que seja de uso veterinário. No caso de

medicamento das listas A1, A2, A3, B1, B2, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998 (Anexo I) deve ser apresentada Autorização para importação em caráter Excepcional emitida pela área técnica da Anvisa, a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC), conforme justificado neste link: www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/controlados/importacao.

A fim de caracterizar o uso próprio devem ser anexados ao LPCO, conforme o caso:

1. Quando aplicável, Receituário emitido pelo profissional de saúde competente ou Relatório médico com indicação de uso do produto – via original e em língua portuguesa, com cabeçalho impresso, composto pelo nome e endereço do profissional ou da Instituição onde trabalha (Clínica ou Hospital), registro profissional e o número de cadastro de pessoa física ou jurídica com os seguintes dados:
 - Nome e endereço completos do paciente;
 - Caso seja medicamento: Nome do fármaco/medicamento, a forma farmacêutica e sua concentração;
 - Quantidade total a ser fornecida. Essa quantidade deve ser expressa em algarismos arábicos, e escritos por extenso, entre parênteses; e
 - Data, assinatura e número de inscrição do profissional prescrito no respectivo Conselho de Medicina.
2. A importação de dispositivo médico por pessoa física somente é permitida quando realizada para uso próprio e individual exclusivo. O uso próprio é comprovado por meio das instruções de uso do dispositivo médico emitidas pelo fabricante e aceitas pela Anvisa, que garantam a possibilidade de uso leigo. Dessa forma, seguir as seguintes orientações para comprovação da possibilidade de uso leigo:
 - Dispositivos IVD – O que não estiver restrito no artigo 10 da RDC nº 830/23 e tiver a indicação dada pelo fabricante de uso leigo, poderá ser considerado como sendo de uso pessoal, público leigo. Dessa forma, orientamos verificar no nome técnico a presença do termo “autoteste” para identificar os produtos IVD aprovados para uso leigo.

Art. 10. Não passíveis de enquadramento como autoteste e, portanto, não podem ser fornecidos a usuários leigos, os produtos que tenham as seguintes finalidades:

I – testar amostras para a verificação da presença ou exposição a organismos patogênicos ou agentes transmissíveis, incluindo agentes que causam doenças infecciosas passíveis de notificação compulsória;

II – realizar a tipagem sanguínea;

III – realizar testes genéticos para determinar a presença ou prever a susceptibilidade à doença ou condição fisiológica;

IV – auxiliar no diagnóstico ou indicar a presença de doença, marcadores cardíacos ou tumorais, ou condições com sérias implicações à saúde; e

V – indicar a presença de drogas ou seus metabólitos

- Materiais de Uso em Saúde e Equipamentos Médicos – Como não se trata de dispositivo regularizado, deve ser adotada a definição indicada pelo fabricante

do produto. Todos os materiais médicos e equipamentos que possuem indicação do fabricante como podendo ser utilizado por público leigo, podem ser importados para uso pessoal.

ATENÇÃO

É vedada a importação como uso próprio de produtos com enquadramento sanitário de uso profissional ou com a finalidade de prestação de serviço em terceiros. Tais dispositivos só poderão ser importados conforme disposto no Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008, de modo que o produto e a empresa devem estar regularizados na Anvisa.

3. Declaração de Uso e Finalidade da mercadoria estabelecendo qual será o uso e a finalidade do produto importado;
4. Documento oficial do importador com foto e/ou de seu representante legal (RG/PASSAPORTE/CNH);
5. Quando a importação for realizada por representante legal, deve constar a procuração assinada;
6. Comprovante de residência do destinatário/importador ou declaração equivalente; e
7. No caso de medicamento das listas A1, A2, A3, B1, B2, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998 (Anexo I), em casos excepcionais, para uso próprio e para tratamento de saúde, quando não há alternativas terapêuticas, para importação de medicamentos à base de substâncias constantes destas listas, apresentar Autorização para importação em caráter excepcional emitida pela área técnica da Anvisa, a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC), conforme justificado neste [link](#).

9.2 INTEGRANTES DE BAGAGEM DESACOMPANHADA

É permitida a importação de bens ou produtos sujeitos à vigilância sanitária que sejam integrantes de bagagem desacompanhada por meio de DSI, desde que observadas as regras e restrições das importações realizadas por pessoa física.

9.3 DOAÇÕES RECEBIDAS DE GOVERNO OU ORGANISMO ESTRANGEIRO E DOAÇÕES PARA SOCORRO E ASSISTÊNCIA EM CALAMIDADE PÚBLICA RECONHECIDA POR ATO DO PODER PÚBLICO ESTADUAL OU FEDERAL

É permitida a importação de bens ou produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados a doações recebidas de governo ou organismo estrangeiro por órgãos ou entidades da administração pública direta, autárquica ou fundacional (União, Estados, DF, Municípios) ou por Instituições de assistência social.

A RDC nº 81/2008 estabelece a necessidade de licenciamento, que neste caso será tratado por meio de registro de LPCO vinculado à DSI.

As doações de produtos sujeitos à vigilância sanitária que estejam regularizados na Anvisa podem ocorrer por meio de DSI.

A importação de bens ou produtos não regularizados, quando destinados à doação, será submetida à análise da Diretoria Colegiada da Anvisa, em caráter de excepcionalidade. Essa autorização deve ser solicitada pela pessoa jurídica de direito público ou privado que receberá a doação, antes do embarque do bem ou produto no exterior.

Somente poderão ser objeto de doação internacional os bens ou produtos na forma de produto acabado.

A importação de bens ou produtos regularizados junto à Anvisa, por pessoa não detentora de sua regularização, sujeitar-se-á à apresentação de declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto a Anvisa, autorizando a importação (modelos disponíveis no [site da Anvisa](#)) e deverá:

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;

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 nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Será vedada a importação por meio de doação internacional de bens ou produtos sob vigilância sanitária com a embalagem primária violada ou em estado de "em uso" e de produto médico usado, incluindo roupas para uso hospitalar.

O não cumprimento das exigências, no prazo estabelecido pela autoridade sanitária, implicará o impedimento à nacionalização dos bens ou produtos sob doação.

A DSI deverá ser instruída com as seguintes documentações:

1. Informação sobre a regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quando couber;
2. Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/PAF/importação/importação-deprodutos/formulários-e-modelos>;
3. Declaração assinada, do responsável legal da pessoa jurídica destinatária da importação, informando sobre a finalidade de uso e a identificação dos locais de armazenagem e/ou distribuição do bem ou produto importada, no território nacional;
4. Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:
 - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;

- Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;
 - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;
 - Quantidade e espécie dos volumes.
5. Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:
- Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);
 - Data do efetivo embarque da mercadoria;
 - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.
 - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.
6. Termo de Responsabilidade, assinado pelo responsável técnico da Pessoa Jurídica importadora, assumindo a responsabilidade por quaisquer danos à saúde dos usuários, decorrentes da utilização dos bens ou produtos importados, no território nacional;
7. Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico *in vitro*, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;
8. Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.

9.4 IMPORTAÇÕES COM ISENÇÃO PELO CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO CNPQ

Devem ser realizadas por cientistas, pesquisadores ou entidades sem fins lucrativos credenciados, com ou sem cobertura cambial, sem finalidade comercial e com valor até US\$ 10.000,00 ou equivalente.

A importação de bens e produtos sob vigilância sanitária destinados à pesquisa científica ou tecnológica, realizada por pesquisadores ou Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação não credenciados pelo CNPq, terá deferimento não automático do licenciamento de importação e deverá submeter-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da Anvisa e poderá ocorrer por DSI, nos termos da RDC nº 172/2017.

Para a importação pela modalidade DSI, devem ser apresentados os seguintes documentos:

1. Termo de Responsabilidade - Anexo I e
2. Fatura comercial, contemplando:
 - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;

- Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;
- Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;
- Quantidade e espécie dos volumes.

Caso a importação com isenção seja destinada a um beneficiário diferente do importador, mas igualmente credenciado pelo CNPq, é necessário informar no campo “informações complementares” da DSI: Nome empresarial e número do CNPJ, ou Número de inscrição no CPF.

9.5 CÉLULAS GERMINATIVAS, TECIDOS GERMINATIVOS E EMBRIÕES HUMANOS PROVENIENTES DE DOADORES E CÉLULAS GERMINATIVAS, TECIDOS GERMINATIVOS E EMBRIÕES HUMANOS DO PRÓPRIO PACIENTE

Ocorre nos termos da RDC nº 771/2022, que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências.

a. Importação de Células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos provenientes de doadores

Somente empresa importadora previamente habilitada pela Anvisa, conforme o disposto na RDC nº 771/2022, pode importar células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos proveniente de doadores para uso terapêutico.

O processo de importação deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - Fatura comercial, contemplando:

- Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;
- Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;
- Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;
- Quantidade e espécie dos volumes.

II - Conhecimento de carga, contemplando:

- Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);
- Data do efetivo embarque da mercadoria;

- Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.
- Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria;
e

III - Documento comprobatório da respectiva habilitação pela Anvisa de que trata a RDC nº 771/2022.

Não se aplica à importação de amostras de células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos próprios, cuja autorização dependerá de parecer técnico favorável da Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GSTCO).

b. Importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos do próprio paciente

A Anvisa concederá autorização de importação nominal e direcionada para a importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos do próprio paciente armazenado em outro país, mediante peticionamento eletrônico realizado por CRHA licenciado ou importador habilitado, em benefício de pacientes titulares dessas amostras.

9.6 BENS IMPORTADOS POR MISSÃO DIPLOMÁTICA, REPARTIÇÃO CONSULAR DE CARREIRA E DE CARÁTER PERMANENTE, REPRESENTAÇÃO DE ORGANISMO INTERNACIONAL DE QUE O BRASIL FAÇA PARTE OU DELEGAÇÃO ACREDITADA JUNTO AO GOVERNO BRASILEIRO, BEM ASSIM POR SEUS RESPECTIVOS INTEGRANTES, FUNCIONÁRIOS, PERITOS OU TÉCNICOS

Será vedada a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária por meio de mala diplomática ou consular, em função do conceito desse instituto, de acordo com a legislação pertinente (RDC nº 81/2008). A norma também define Mala Diplomática ou Consular como *“volume não sujeito a limites de tamanho e peso, bem como a restrições quanto a sua abertura ou retenção pela autoridade aduaneira, remetido e conduzido, respectivamente, por procedimentos próprios e instrumentos estabelecidos, conforme o caso, que contém: a) documentos diplomáticos ou consulares, apresentados sob qualquer meio físico; b) material destinado a uso oficial da representação do Estado acreditado, notadamente papel timbrado, envelopes, selos, carimbos, caderneta de passaporte, insígnias de condecorações; c) objetos e equipamentos destinados a uso oficial da representação do Estado acreditado, notadamente equipamentos de informática e de comunicação, protegidos pelo sigilo ou cuja remessa e despacho aduaneiro, no regime comum de importação ou de exportação, possam comprometer a segurança daqueles”*.

9.7 BENS TRAZIDOS POR EQUIPES ESPORTIVAS ESTRANGEIRAS OU POR GRUPOS ARTÍSTICOS ESTRANGEIROS, PARA USO OU CONSUMO

Aplica-se o disposto na RDC nº 41/2015 que estabelece normas de controle sanitário sobre a entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados à utilização em eventos de grande porte no País.

A RDC nº 41/2015 define “Carga” como sendo os bens ou produtos importados e atracados para desembaraço na modalidade Siscomex ou DSI.

A norma não detalha os critérios específicos para uso da DSI, mas trata como uma alternativa ao SISCOMEX.

A importação de bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária como carga deverá ser realizada por operador logístico, sendo pessoa jurídica legalmente constituída no país e que não tenha caráter temporário. O operador logístico é responsável pela guarda, uso e retorno dos produtos ao país de origem e pelos danos à saúde ou ao meio ambiente decorrentes de uso indevido.

Equipamentos médicos devem ser importados em regime de admissão temporária, portanto, não podem ser importados por meio de DSI.

Documentação obrigatória:

1. Conhecimento de Carga Embarcada, contemplando:
 - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);
 - Data do efetivo embarque da mercadoria;
 - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.
 - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.
2. Termo de Responsabilidade (Anexo II)

Após o evento, o operador deve comprovar o retorno dos equipamentos em até 30 dias, com Declaração de Retorno (Anexo III) a ser apresentada no LPCO.

Orientações sobre o registro de LI/LPCO Anvisa estão disponíveis no [Manual](#): Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE.

São estabelecidas as seguintes vedações:

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

9.8 IMPORTAÇÃO DE BENS E PRODUTOS PARA ABASTECIMENTO INICIAL OU REABASTECIMENTO DO MEIO DE TRANSPORTE NO BRASIL – CONSUMO DA TRIPULAÇÃO E VIAJANTES

A importação de bens e produtos, contemplada neste item, é sujeita a anuência da Anvisa previamente a sua disponibilização ao meio de transporte que será abastecido ou reabastecido. A anuência se dará por meio de Petição específica, protocolizada junto à Anvisa, podendo ser por meio de Declaração Simplificada de Importação (DSI) ou Licenciamento de Importação vinculado à LPCO, desde que cumpridos todos os requisitos documentais preconizados no Capítulo XXX e na Seção III do Capítulo III do Anexo da RDC nº 81/2008.

Maiores informações estão disponíveis no Manual Anvisa de importação para veículo terrestre, embarcação ou aeronave, que opere no transporte internacional coletivo de passageiros disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual_embarcacoes_versao-1-0.pdf/view.

10. STATUS DE PARAMETRIZAÇÃO

Após a distribuição do processo para análise da Anvisa, serão aplicados parâmetros de gerenciamento de risco conforme RDC nº 228/2018, e revelados para o importador os canais de parametrização nos quais os processos foram enquadrados.

A revelação do canal de parametrização ao importador só ocorrerá após informar o embarque da carga no LPCO. Caso não seja informado, o LPCO permanecerá com status "Parametrizado".

Processos enquadrados em Canal Verde serão deferidos automaticamente pelo sistema:

LPCO I2300002059 - [Em construção] - LI / LPCO - Cosméticos

Situação: Deferido

Embarque da carga: 01/09/23 15:42 Presença de carga: 02/09/23 15:51 Conhecimento de carga: 1

Canal: Verde

Formulário LPCO Documentos Anexados Análises, Exigências e Solicitações LPCO Agrupados Vinculos Histórico Informações Gerais

Filtrar

Versão do LPCO	Situação da Solicitação	Situação do LPCO	Data do Evento	Usuário	Justificativa / Mensagem
001		Deferido	13/09/2023 15:57	Automático	Alteração automática de situação conforme canal atribuído ao LPCO. LI atualizada com sucesso no sistema Anuente Web.
001		Parametrizado	13/09/2023 15:57		
+	001	Para análise	13/09/2023 15:51		A presença da carga foi informada
+	001	Para análise	13/09/2023 15:42		O embarque da carga foi informado
+	001	Para análise	13/09/2023 15:40		O embarque da carga foi informado
001		Para análise	13/09/2023 15:20		Sinalização de dispensa ou isenção de pagamento de taxa realizada pelo importador: Expediente Anvisa xxxxxxx/xx-x
001		Aguardando pagamento	13/09/2023 11:23		Aguardando geração do documento de recolhimento de taxa.

Processos enquadrados em Canal Amarelo serão apresentados com o seguinte status:

LPCO I2300002069 - LI/DI - Importação de produtos para saúde com finalidade comercial ou industrial

Situação: Parametrizado

Canal: Amarelo

Formulário LPCO Documentos Anexados Análises, Exigências e Solicitações Vinculos Histórico Informações Gerais

Filtrar

Versão do LPCO	Situação da Solicitação	Situação do LPCO	Data do Evento	Usuário	Justificativa / Mensagem
001		Parametrizado	13/09/2023 16:01		Necessidade de análise documental
001		Para análise	13/09/2023 15:36		Registro de pedido de LPCO. (Pedido de LPCO gerado a partir do rascunho R2300002653).

Processos enquadrados em Canal Vermelho serão apresentados com o seguinte status:

LPCO I2300002067 - LI/DI - Importação de produtos para saúde com finalidade comercial ou industrial

Situação: Parametrizado

Canal: Vermelho


Formulário LPCO Documentos Anexados Análises, Exigências e Solicitações Vinculos Histórico Informações Gerais

Filtrar

Versão do LPCO	Situação da Solicitação	Situação do LPCO	Data do Evento	Usuário	Justificativa / Mensagem
001		Parametrizado	13/09/2023 16:04		Necessidade de inspeção física da mercadoria
001		Para análise	13/09/2023 14:02		Registro de pedido de LPCO.

11. CONSULTA ANDAMENTO DAS ANÁLISES DE LPCO NO PORTAL ÚNICO

Acessar o Portal Único de Comércio Exterior no endereço <https://portalunico.siscomex.gov.br/portal/>, entrar com certificado digital e selecionar o

módulo importação (imp). Clicar em “LPCO” >> “Consultar”. Buscar pelo número do LPCO ou por qualquer dos filtros disponíveis e clicar em .

12. INDEFERIMENTO SUMÁRIO

O indeferimento sumário do LPCO ocorre, por exemplo, quando há ausência de envio dos itens indicados como sendo DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS ou ainda por divergência de informações entre o peticionamento e a fiscalização sanitária conforme item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.

13. EXIGÊNCIA TÉCNICA

A exigência técnica é uma providência que pode ser utilizada como diligência processual quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos complementares sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na Anvisa.

O prazo para cumprimento da exigência virá indicado no texto da exigência formulada, conforme parágrafo 2º do artigo 6º da RDC nº 204/2005, sendo de 30 dias, improrrogáveis, contados a partir da data do registro da exigência no sistema informatizado de anuência de processos de importação.

Uma vez esgotado o prazo estabelecido, caso não ocorra o cumprimento de exigência, o processo de importação será indeferido por não cumprimento das exigências formuladas dentro do prazo estabelecido.

Caso o importador cumpra de forma insatisfatória as exigências formuladas, caberá o indeferimento por não ter atendido integralmente as exigências formuladas, conforme inciso I, do artigo 7º da RDC nº 204/2005.

Ressaltamos que podem ser solicitados documentos adicionais aos previstos na RDC RDC nº 81/2008, para análise do pleito e mediante justificativa técnica, devendo o importador apresentá-los quando solicitado (Capítulo XXXVII, item 3 da RDC nº 81/2008).

14. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS

A inspeção de mercadorias é procedimento a ser executado de forma discricionária pela Anvisa na anuência de importação, conforme canais de fiscalização da anuência de importação previstos na RDC nº 228/2018.

Sempre que for solicitada inspeção da mercadoria, a Anvisa solicitará o preenchimento do campo específico sobre a informação da presença de carga, correlacionando-a ao dado do CNPJ do Armazém Alfandegado.

No caso de inspeção física da carga, o Posto da Anvisa responsável pela fiscalização do recinto alfandegado onde a carga se encontra armazenada agendará a inspeção junto ao importador ou seu representante legal. Este agendamento será registrado no Portal Único ou em outros meios escolhidos pelo Posto.

No caso de inspeção remota da carga, o órgão anuente registrará no LPCO a proposta de data e horário da inspeção remota, bem como o nome do inspetor responsável. Dessa

forma, caberá ao importador solicitar ao fiel depositário o posicionamento da carga e o agendamento da inspeção remota. Para este agendamento, o importador ou seu fiel depositário deverá entrar em contato com o recinto alfandegado onde se encontra a mercadoria a ser inspecionada. O representante legal, munido de documento de identificação e procuração, e o responsável técnico do recinto alfandegado deverão estar presentes no momento da inspeção.

ATENÇÃO

Caso o importador não proceda ao agendamento da inspeção, sem apresentar a devida justificativa, o processo de importação será indeferido, a carga será interditada.

15. INTERDIÇÃO

Os Termos de Interdição de produtos irregulares serão anexados no LPCO indeferido e interditado pela Anvisa. O prazo para cumprimento de demandas inseridas nos Termos de Interdição é contado a partir da data da anexação da Notificação ao LPCO.

A emissão de um Termo de Interdição sanitária estará sempre subordinada à verificação de uma ocorrência tipificada como irregularidade sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/1977.

No Termo de Interdição, deverão constar a descrição detalhada da irregularidade sanitária, o prazo estabelecido para a destinação e a modalidade de destinação (devolução ou destruição).

O importador cuja importação não foi autorizada pela Anvisa fica obrigado a devolver a mercadoria ao exterior, no prazo de até 30 dias da ciência da não autorização, conforme determinado pela Lei nº 12.715/2012 e atualizações. A regra geral é proceder à devolução ao país de origem do bem ou produto importado interditado, segundo consta no Capítulo XXXII da RDC nº 81/2008.

Procedida à destinação da mercadoria interditada (devolução ou inutilização), o importador deverá apresentar, o comprovante de destinação no prazo determinado pela Anvisa. O comprovante deve ser anexado no Portal Único, na aba “Documentos anexados”.

ATENÇÃO

Caso o importador não apresente comprovação de destinação da carga (devolução ou inutilização) no prazo definido pela Anvisa, será autuado por infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/1977.

16. DESINTERDIÇÃO

O pedido de desinterdição pode ser motivado por duas situações:

- A irregularidade sanitária foi sanada com novo protocolo de LPCO deferido, onde se verificou um erro de protocolo por parte do importador; ou
- O resultado de recurso impetrado foi satisfatório quanto a anuência do LPCO indeferido e interditado anteriormente. Nos casos em que há provimento do recurso ou decisão liminar em favor do importador, cabe à Anvisa proceder à desinterdição da mercadoria, sem necessidade de o importador protocolar petição de desinterdição.

Solicitações de desinterdição deverão ser feitas no mesmo LPCO onde há o Termo de Interdição anexado (ou seja, no processo de importação indeferido), indicando as razões fundamentadas para tal solicitação.

Os Termos de Desinterdição são anexados ao LPCO, em decorrência da análise da motivação da interdição inicial e verificação do saneamento da irregularidade sanitária.

ATENÇÃO

Não será aceita, em nenhuma hipótese, desinterdição de produtos quando realizado novo protocolo de LPCO de produto interditado, no qual se constate que a manutenção da irregularidade sanitária, no intuito de burlar a fiscalização sanitária.

O instrumento recursal é o apropriado para as situações em que o importador entenda que a interdição foi indevida.

17. RECURSO ADMINISTRATIVO

Recurso Administrativo é uma ferramenta destinada para revisar uma decisão em processo administrativo, com a finalidade de obter a reforma ou anulação da decisão inicial.

Na Anvisa, os recursos administrativos podem tramitar por até três instâncias recursais.



Recursos administrativos de primeira instância são interpostos contra decisões proferidas pelas Unidades Organizacionais da Anvisa. Os recursos administrativos de primeira instância devem ser dirigidos (consultar códigos de assunto) à autoridade que tomou a decisão. Quando não são retratados em primeira instância, os recursos administrativos são julgados pela Gerência-Geral de Recursos, em segunda instância.

Os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa estão dispostos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019.”

A Gerência-Geral de Recursos - GGREC julgará em segunda instância todos os recursos interpostos contra decisões de primeira instância administrativa das unidades da Anvisa, enquanto que cabe a Diretoria Colegiada – Dicol o julgamento em última instância.

Indica-se a leitura da página da Anvisa acerca dos fluxos de recurso na agência - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/recursos-administrativos>.

O prazo para interposição do recurso é de trinta dias, contados a partir do primeiro dia útil subsequente a data de inserção do parecer de não anuência no sistema SISCOMEX.

O recurso administrativo será dirigido à autoridade prolatora ou colegiado julgador que proferiu a decisão, que, caso não a reconsidere no prazo de 5 (cinco) dias, encaminhará o respectivo recurso à instância superior para apreciação e deliberação em segunda instância.

Somente será admitida a juntada de provas documentais em sede de recurso administrativo perante a Anvisa nos seguintes casos:

- quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou
- quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos na referida resolução e demais normas correlatas. Nos casos de processos interditados, com prazo para devolução ou destruição, os prazos são suspensos até que seja proferida a decisão definitiva do recurso. Toda a comunicação em relação a recontagem do prazo é enviada ao importador por meio de notificação no sistema visão integrada.

A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de noventa dias, contados a partir da data de protocolo do recurso.

18. GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO

A RDC nº 228/2018 estabelece como deve ser a gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária.

Estabelece quatro canais de fiscalização sanitária, conforme risco avaliado para cada processo de importação:

- I. “verde, canal de fiscalização que prevê deferimento simplificado, mediante dispensa de análise documental e de inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária;
- II. amarelo, canal de fiscalização que prevê análise documental do processo de importação e a possibilidade de deferimento, mediante dispensa de inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária, na ausência de irregularidade documental;
- III. vermelho, canal de fiscalização que prevê análise documental, inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária e outros procedimentos sanitários, aplicáveis previstos em norma específica; e
- IV. cinza, canal de fiscalização que implica procedimento de investigação.”

Os critérios de gestão de risco sanitário aplicados às anuências de importação são:

- I. Classe e classificação de risco do produto;
- II. Finalidade da importação;
- III. Condições de armazenagem e transporte;
- IV. Histórico de conformidade e regularidade de empresas e de produtos;
- V. Contexto epidemiológico e sanitário internacional;
- VI. Monitoramento pós-mercado de produtos;
- VII. Resultados de análises laboratoriais, fiscais ou de controle;
- VIII. Origem e procedência do produto importado;
- IX. Controle por amostragem aleatória.

Os critérios podem ser utilizados individualmente ou de forma combinada, observado o risco sanitário envolvido.

Atualmente, todos os processos de importação estão submetidos à Gestão de Risco da RDC, imputando ao fluxo de análise, tempos de finalização diversos, a depender do canal de fiscalização enquadrado ao processo.

19. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE

O contato com a Anvisa é realizado exclusivamente por meio dos canais de atendimento disponíveis na [página da Anvisa](#).

Dúvidas quanto a atributos e/ou alterações necessárias nos modelos de LPCO devem ser enviadas por meio dos contatos supramencionados.

20. HISTÓRICO DE REVISÕES

Versão	Data	Alteração
1	24/09/2025	Emissão inicial
1.1	23/10/2025	Exclusão dos itens que tratam dos botões de “Embarque de carga” e “Presença de carga”
