



# **MANUAL ANVISA DE IMPORTAÇÃO PARA VEÍCULO TERRESTRE, EMBARCAÇÃO OU AERONAVE, QUE OPERE NO TRANSPORTE INTERNACIONAL COLETIVO DE PASSAGEIROS**

**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 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

Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte

[gcpaf@anvisa.gov.br](mailto:gcpaf@anvisa.gov.br)

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

Copyright© Anvisa, 2025 – Versão 1.0

## SUMÁRIO

<b>1. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA</b>	<b>2</b>
<b>2. FUNDAMENTAÇÃO</b>	<b>2</b>
<b>3. DEFINIÇÕES</b>	<b>2</b>
<b>4. ORIENTAÇÕES GERAIS</b>	<b>3</b>
4.1 BENS E PRODUTOS A BORDO DO MEIO DE TRANSPORTE, QUANDO DE SUA CHEGADA AO BRASIL, VINDO DO EXTERIOR	5
4.2 IMPORTAÇÃO DE BENS E PRODUTOS PARA ABASTECIMENTO INICIAL OU REABASTECIMENTO DO MEIO DE TRANSPORTE NO BRASIL – CONSUMO DA TRIPULAÇÃO E VIAJANTES	5
4.3 IMPORTAÇÃO DE BENS E PRODUTOS PARA COMERCIALIZAÇÃO À VIAJANTES QUANDO EMBARCADOS NO MEIO DE TRANSPORTE	7
<b>5. IMPORTAÇÃO POR BAGAGEM ACOMPANHADA</b>	<b>8</b>
5.1 O QUE SÃO BENS OU PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE SANITÁRIO?	8
5.2 O QUE EU POSSO TRAZER NA MINHA BAGAGEM?	9
5.3 O QUE EU NÃO POSSO TRAZER NA MINHA BAGAGEM?	9
<b>6. EXIGÊNCIA TÉCNICA</b>	<b>10</b>
<b>7. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS</b>	<b>11</b>
<b>8. INTERDIÇÃO</b>	<b>12</b>
<b>9. DESINTERDIÇÃO</b>	<b>13</b>
<b>10. RECURSO ADMINISTRATIVO</b>	<b>14</b>
<b>11. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE</b>	<b>15</b>
<b>12. HISTÓRICO DE REVISÕES</b>	<b>16</b>

## 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 esclarecer o fluxo de importação de bens e produtos sujeitos à fiscalização sanitária, para veículo terrestre, embarcação ou aeronave, que opere no transporte internacional coletivo de passageiros, incluído o abastecimento, reabastecimento, comercialização e vedações.

O objetivo deste manual é apresentar o passo a passo e orientações gerais para o controle administrativo da Anvisa, dos produtos sujeitos à fiscalização sanitária, nas operações de meios de transporte internacionais.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO

Conforme disposto na RDC nº 81, de 2008, a importação de bem ou produto destinado a abastecimento inicial e reposição de veículos terrestres, embarcações e aeronaves que operem transporte coletivo internacional de passageiros, sujeitar-se-á obrigatoriamente às exigências sanitárias previstas nesse Regulamento e outras determinadas pela autoridade sanitária.

## 3. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Manual e seu contexto de aplicação, devem ser consideradas as seguintes definições:

**Bagagem Acompanhada:** aquela que o viajante traz consigo, no mesmo meio de transporte em que viaja, não sujeita a conhecimento de carga ou documento equivalente.

**Loja Franca:** loja instalada preferencialmente na zona primária do porto ou aeroporto alfandegado onde se encontra a embarcação ou aeronave, com a finalidade de fornecer as empresas aéreas ou marítimas produtos, nacional ou estrangeira, destinadas a consumo de bordo, ou comercializá-las a passageiros, em viagem internacional, contra pagamento em moeda estrangeira conversível, de acordo com a legislação pertinente.

## 4. ORIENTAÇÕES GERAIS

Como forma de estruturar os fluxos de importação de bens e produtos sujeitos à fiscalização sanitária, para veículo terrestre, embarcação ou aeronave, que opere no transporte internacional coletivo de passageiros, houve a estruturação de três eixos distintos de finalidade:

- Bens e produtos a bordo do meio de transporte, quando de sua chegada ao Brasil, vindo do exterior;
- Importação de bens e produtos para abastecimento inicial ou reabastecimento do meio de transporte no Brasil – consumo da tripulação e viajantes;
- Importação de bens e produtos para comercialização à viajantes quando embarcados no meio de transporte.

A definição de bens e produtos sujeitos à fiscalização sanitária está disposta na RDC nº 81/2008:

*1.38. Bens ou Produtos Sob Vigilância Sanitária: materiais, matérias-primas, insumos, partes e peças, produtos acabados, produtos a granel, produtos semi-elaborados e produtos in natura, e demais sob vigilância sanitária de que trata a Lei nº 9.782, de 1999, compreendendo, dentre outros, as seguintes classes de bens e produtos:*

*a) alimento: é toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinada a fornecer ao organismo humano os elementos normais, essenciais à sua formação, manutenção e desenvolvimento;*

*b) cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes: preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, como pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpeza, perfume, alteração de sua aparência e ou correção de odores corporais, bem como de proteção, manutenção ou beneficiamento de seu estado;*

*c) saneante domissanitário: substância ou preparações que tenham finalidade e utilidade de higienização, desinfestação e desinfecção de domicílios, ambientes coletivos ou públicos, lugares de uso comum e tratamento da água, compreendendo: inseticida, raticida, desinfetante, detergente e seus congêneres e outros;*

*d) padrão e material de referência:*

*d.1) material de referência: material que tem um ou mais valores de propriedades que são suficientemente homogêneos e bem estabelecidos, para ser usado na calibração de um aparelho, na avaliação de um método de medição ou atribuição de valores a materiais e em programas para determinação do desempenho de ensaios ou medições específicos por meio de comparações inter-laboratoriais;*

*d.2) padrão de referência:*

*d.2.1) primário - uma substância cujo elevado grau de pureza e autenticidade foram demonstrados por meio de testes analíticos;*

- d.2.2) secundário - substância de qualidade e pureza estabelecidos, comparadas a um padrão primário;*
- e) produtos para diagnóstico in vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles e materiais, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra biológica humana e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano;*
- f) produto médico: aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como em educação física, em embelezamento ou em correção estética;*
- f.1) acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar;*
- g) produto médico usado: produto médico que após seu uso não foi submetido a qualquer processo de reforma ou revisão para colocá-lo nas condições técnicas e operacionais previstas quando de sua regularização perante a ANVISA;*
- h) produto médico reconicionado: produto médico que, após seu uso, foi submetido a processo de reforma ou revisão, inclusive substituição de componentes, partes e peças, e calibração, testes de qualidade, re-esterilização ou etiquetagem, entre outros serviços necessários para colocá-lo nas condições técnicas e operacionais previstas quando de sua regularização perante a ANVISA, sob responsabilidade expressa da empresa detentora do seu registro;*
- i) produtos odorizantes de ambientes: produtos de composição aromática a base de substâncias naturais ou sintéticas, que em concentração e veículos apropriados, destina-se principalmente a odorização de ambientes;*
- j) medicamento: todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;*
- l) peças de vestuários: quaisquer peças usadas de roupa de uso pessoal, inclusive calçados, importadas por meio de doação internacional;*
- m) roupas de uso hospitalar: produtos médicos constituídos de quaisquer peças de vestuário, em tecido de algodão ou sintético, a serem utilizados em pessoas e ambientes médico-hospitalar;*
- n) artefatos de materiais têxteis e sintéticos: quaisquer peças de roupa de cama e banho e outras peças de uso em ambientes, como cortinas, cobertores, lençóis, fronhas, almofadas, etc., importados por meio de doação internacional;*
- o) matéria-prima: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação dos medicamentos e demais produtos sob vigilância sanitária mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação;*
- p) matéria-prima alimentar: substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que, para ser utilizada como alimento, sofre tratamento e ou transformação de natureza física, química ou biológica;*
- q) produto alimentício: alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento in natura adicionado, ou não, de outras substâncias permitidas obtidas por processo tecnológico adequado;*
- r) ingrediente: quaisquer substâncias, incluídos os aditivos alimentares, empregada na fabricação ou preparação de um alimento e que permanece no produto final, ainda que de forma modificada;*

- s) insumo: droga ou ingrediente de qualquer natureza, destinado à fabricação de produtos e seus recipientes;*
- t) células e tecidos: são materiais de natureza humana para fins terapêuticos, incluindo pele, tecidos músculo-esquelético, valva cardíaca, células progenitoras hematopoéticas, células e tecidos germinativos e pré embriões, córneas e outras células e tecidos humanos.*

#### **4.1 BENS E PRODUTOS A BORDO DO MEIO DE TRANSPORTE, QUANDO DE SUA CHEGADA AO BRASIL, VINDO DO EXTERIOR**

Os bens e produtos sujeitos à fiscalização sanitária, que já estiverem a bordo do veículo terrestre, embarcação ou aeronave, que opere no transporte internacional coletivo de passageiros, quando de sua chegada ao país, vindo do exterior, estão isentos de protocolo de anuência de importação junto à Anvisa.

Contudo, somente poderão estar a bordo do meio de transporte citado no parágrafo anterior, bens e produtos em estágio fabril de acabados, que não possuam vedação de consumo ou utilização expressa em legislação específica, ou em medida restritiva publicada por meio de Resolução-RE pela Anvisa.

A Anvisa poderá, a qualquer tempo, durante a permanência do meio de transporte no País, proceder, a bordo, aos levantamentos necessários à verificação do fiel cumprimento do disposto no parágrafo anterior.

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

O abastecimento inicial ou o reabastecimento do veículo terrestre de bens ou produtos sujeitos à fiscalização sanitária para consumo da tripulação e viajantes, em embarcação ou aeronave, que opere no transporte internacional coletivo de passageiros e que já se encontra no país, , deverá seguir o disposto no Capítulo XXX do Anexo da RDC nº 81/2008.

O consumo da tripulação ou viajantes no escopo deste item, não se aplica a importação para comercialização no meio de transporte. Tal finalidade é abordada no item seguinte.

Só poderão ser importados bens e produtos em estágio fabril acabados.

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:

São documentos de instrução processual desta finalidade de importação:

- Se protocolo por LI - Procolo do LI com LPCO integrado conforme orientações do [Manual: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE](#);
- Se protocolo DSI – Petição na unidade local da Anvisa onde ocorrerá o desembaraço do bem ou produto sujeito à fiscalização sanitária, conforme orientações do [site da Anvisa](#);
- Conhecimento de carga embarcada vinculado à importação;
- Fatura comercial dos bens e produtos vinculados à importação;
- Apresentar declaração com os dados relativos à:
  - nome comercial dos produtos;
  - nome do princípio ativo base da formulação de medicamento;
  - classe do produto;
  - nome da empresa de transporte;
  - país de bandeira da embarcação ou país ao qual esteja vinculada a empresa aérea ou terrestre;
  - nome do porto ou do aeroporto instalado no território nacional onde ocorrerá a entrada do meio de transporte;
  - identificação do meio de transporte destinatário do produto, nome ou prefixo;
  - declaração de não utilização dos bens ou produtos para finalidade diversa da indicada para a importação.
  - nome, CNPJ ou CPF e endereço completo do importador do produto;
  - nome e endereço completo do remetente do produto.

Não há previsão legal para a importação de medicamentos sujeitos a controle especial destinados ao abastecimento ou reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de veículos terrestres de passageiros, embarcações e aeronaves. Isso se aplica tanto a medicamentos sujeitos ao Procedimento nº 1 e nº 1-A como a medicamentos sujeitos ao Procedimento nº 3 do Capítulo XXXIX da RDC. nº 81/2008. Os medicamentos sujeitos a controle especial nesses casos podem ser adquiridos nacionalmente de acordo com o disposto no CAPÍTULO IX - DA MALETA DE EMERGÊNCIA da Portaria SVS/MS nº 6/1999.

Os produtos de que tratam esta finalidade de importação são isentos de registro ou regularização formal no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não se eximindo do cumprimento de outras exigências sanitárias cabíveis.

A critério da autoridade sanitária, os produtos sujeitar-se-ão a análise fiscal e de controle, sendo vedadas a comercialização e alteração de finalidade informada.

#### **4.3 IMPORTAÇÃO DE BENS E PRODUTOS PARA COMERCIALIZAÇÃO À VIAJANTES QUANDO EMBARCADOS NO MEIO DE TRANSPORTE**

A importação de produtos sujeitos à fiscalização sanitária com a finalidade de comercialização aos viajantes, quando embarcados no meio de transporte internacional, deverão seguir as mesmas regras aplicadas às de lojas francas, conforme disposto na Seção VI do Capítulo XXVIII do Anexo da RDC nº 81/2008 e a bagagem acompanhada, conforme orientações do [site da Anvisa](#).

A importação, quando efetuada pelo meio de transporte, para este fim, não será sujeita à anuência da Anvisa, contudo deverão seguir as seguintes condicionantes:

- A importação para exposição à venda ou entrega ao consumo de bens ou produtos sob vigilância sanitária, deve obedecer às exigências sanitárias pertinentes, incluindo:
  - Condições de uso e consumo descritas pelo fabricante;
  - Prazo de validade, se existente na embalagem; e
  - Armazenagem em ambiente adequado, de modo a garantir e manter seu padrão de identidade e qualidade.
- Os produtos em exposição não possuem obrigatoriedade de regularização junto à Anvisa.
- É vedada a exposição e venda de produtos com consumo proibido no país, bem como de produtos contendo substâncias sob controle da Portaria nº 344/1998.
- O bem ou produto exposto à venda ou entregue ao consumo poderá sujeitar-se a análise fiscal ou de controle, na forma da RDC nº 81/2008.
- Será obrigatório a manutenção das informações dos bens ou produtos sob vigilância sanitária, por classe, nome comercial, quantidade, número do lote ou partida, nome do fabricante e identificação do comprador, pelo prazo de 5 (cinco) anos a contar da data de sua entrega à venda ou sua exposição ao consumo.

Quanto ao controle sanitário dos bens e produtos adquiridos pelos viajantes após venda pelo meio de transporte, quando de sua entrada no país, caberá o cumprimento integral das regras de bagagem acompanhada. Regras estas já aplicadas aos bens dos viajantes antes de seu ingresso no meio de transporte no exterior.

## **5. IMPORTAÇÃO POR BAGAGEM ACOMPANHADA**

Importações de bens ou produtos sujeitos ao controle sanitário por pessoa física devem seguir o disposto na RDC 81/2008, devendo ser caracterizado o uso próprio da importação e observadas as restrições de entrada quando caracterizado comércio, prestação de serviço a terceiros, importação de medicamentos à base de substâncias constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, que deverá obedecer ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008, e suas atualizações, ou ainda no caso de medicamentos/produtos proibidos no Brasil ou com restrições de uso descritas em regulamento específico.

### **5.1 O QUE SÃO BENS OU PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE SANITÁRIO?**

São os produtos elencados no Art. 8º da Lei 9.782 de 1999:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

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

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

## **5.2 O QUE EU POSSO TRAZER NA MINHA BAGAGEM?**

- O viajante pode trazer em sua bagagem, os bens novos ou usados destinados ao uso ou consumo pessoal, desde que compatíveis com as circunstâncias da viagem, que não tenham em sua composição constituintes proibidos pela Anvisa, não sejam destinados a terceiros, ao comércio ou prestação de serviço;
- Cosméticos, saneantes, produtos de higiene e perfumes, sem substâncias proibidas pela Anvisa;
- Alimentos, incluindo suplementos, desde que não contenham constituintes proibidos pela Anvisa;
- Dispositivos médicos autorizados pela Anvisa para utilização por público leigo. Para a importação de dispositivo médico pode ser solicitada a apresentação do manual elaborado pelo fabricante que autorize o uso leigo. Exemplos: Aparelho para apneia do sono, Ataduras, Autoteste para Colesterol, Autoteste para corpos cetônicos e glicose, Autoteste para fertilidade, Autoteste para glicose, Autoteste para gonadotrofina coriônica Humana (HCG), Autoteste para lactato, Autoteste para parâmetros de coagulação, Autoteste para triglicerídeos, Bolsa térmica, Curativos, Glicosímetro, Inalador, Luvas, Massageadores elétricos, Medidor de pressão, Nebulizador, Protetor auricular, Termômetro, Umidificador, dentre outros. Normalmente são dispositivos que são comercializados livremente em farmácias no Brasil;
- Medicamentos que não possuam vedação de uso ou importação no Brasil e destinados a uso pessoal;
- Medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria 344/98 deve ser apresentada a receita médica na quantidade suficiente para o uso individual. Para as demais classes de medicamentos, pode ser solicitada a prescrição médica, à critério da autoridade sanitária para caracterização do uso próprio;
- Produto derivado de cannabis, desde que seja apresentada a prescrição médica e a cópia da Autorização para importação emitida pela COCIC/GPCON; e
- Células e tecidos não germinativos, desde que acompanhado do Ofício com a autorização de importação pela GSTCO.

## **5.3 O QUE EU NÃO POSSO TRAZER NA MINHA BAGAGEM?**

Não é permitida a importação por meio de bagagem acompanhada de:

- Bens e produtos destinados ao comércio ou prestação de serviço a terceiros
- Bens ou produtos que possuam constituintes proibidos pela Anvisa (Consulte a lista de produtos irregulares)
- Importações para terceiros
- Dispositivos médicos para uso do viajante na prestação de serviço (clínicas, hospitais, universidades, dentre outros)
- Medicamentos que contenham substâncias de uso proscrito - lista F da Portaria 344/98: Esses produtos não podem ser importados, mesmo que em pequenas quantidades. Exemplos: metilfentanila, catinona, cloreto de etila, desomorfina, lisergida, ecgonina, estricnina, eticlidina, diacetilmorfina, THC (tetrahydrocannabinol), tiofentanila, mescalina psilocibina, psilocina, zipeprol, entre outras. A lista de substâncias sujeitas a controle especial está descrita na Portaria 344/98.
- Dispositivos eletrônicos para fumar – DEFs e acessórios, peças, partes e refis em qualquer quantidade
- Células e tecidos destinados a fins terapêuticos não autorizados pela área técnica competente da Anvisa (Base legal: RDC 81/2008, Capítulo XII, item 3)
- Células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos (Base legal: RDC 771/2022, Art. 118)
- Células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos do próprio paciente (Base legal: RDC 771/2022, Art. 123)
- Material biológico importado por meio de bagagem acompanhada para pesquisa científica (Em desacordo com § 2º, Art. 8º da RDC 172/2017, em decorrência do uso da modalidade de bagagem acompanhada não permitida para essa finalidade).
- Amostras biológicas humanas e kits de coleta de amostras destinados a testes de controle de dopagem.

## 6. 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 nº204/2005, sendo de 30 dias, improrrogáveis,

contados a partir da data do registro da exigência no sistema informatizado de anuência de processos de importação e de seu licenciamento 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 nº 81/2008, para análise do pleito e mediante justificativa técnica, devendo o importador apresentá-los quando solicitado (Capítulo XXXVII, item 3 da RDC n. 81/2008).

## **7. 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 Siscomex ou em outros meios escolhidos pelo Posto.

No caso de inspeção remota da carga, o órgão anuente registrará no LPCO/LI 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.

A inspeção do meio de transporte poderá ser efetuada contemplando a inspeção dos bens e produtos que estejam no meio de transporte, cabendo o cumprimento integral deste Manual e das normas sanitárias vigentes para os enquadramentos dos tipos de importação e anuências necessárias.

### **ATENÇÃO**

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

## **8. INTERDIÇÃO**

Os Termos de Interdição de produtos irregulares serão anexados no LPCO do LI indeferido e interditado pela Anvisa, na DSI não liberada ou após inspeção do meio de transporte. O prazo para cumprimento de demandas inseridas nos Termos de Interdição é contado a partir da data da anexação da Notificação ao LPCO ou ciência do Termo no caso de DSI e após inspeção do meio de transporte.

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 constarão os dados da irregularidade sanitária, do prazo e o tipo de destinação (rechaço 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 n. 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 n. 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, o importador será autuado por infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437/1977.

Se algum bem ou produto foi interditado pela Anvisa, ele será direcionado à destruição. No entanto, segundo as regras da RDC nº 266/2019, no caso de bagagem acompanhada, o viajante pode pedir a revisão dessa decisão. Para isso, é preciso enviar um recurso em até 30 dias corridos, contando a partir do primeiro dia útil após a assinatura do Termo de Interdição. Esse pedido deve ser feito pelo sistema SEI-Anvisa e devem ser apresentados os fundamentos para a sua interposição. Se o recurso for retratado, o viajante receberá um e-mail com as orientações para liberação do produto. Caso não seja retratado, o recurso segue para avaliação de instâncias superiores da Anvisa, de modo que o viajante deve aguardar a decisão final da Agência.

## **9. DESINTERDIÇÃO**

O pedido de desinterdição pode ser motivado por duas situações:

- A irregularidade sanitária foi sanada com novo protocolo de LI/ LPCO ou DSI deferido, onde se verificou um erro de protocolo por parte do importador; ou
- O resultado de recurso impetrado foi satisfatório quanto a anuência do LI e LPCO indeferidos e interditados 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 processo/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 processo/LPCO, vinculado ao LI interditado anteriormente, 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 LI/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.

## 10. 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 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.

## 11. 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.

## 12. HISTÓRICO DE REVISÕES

<b>Versão</b>	<b>Data</b>	<b>Alteração</b>
1	02/09/2025	Emissão inicial

---