

MANUAL ANVISA DE IMPORTAÇÃO POR PESSOA FÍSICA LI/LPCO

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

Brasília, dezembro de 2023

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente
Leandro Pinheiro Safatle

Diretora 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
Maria Dolores Bernal
Maria Fernanda Pereira
Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte
Tânia Evangelista Silva Carneiro

gcpaf@anvisa.gov.br

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.
Copyright© Anvisa, 2026 – Versão 1.2

SUMÁRIO

1. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA 3
2. FUNDAMENTAÇÃO 3
3. DEFINIÇÕES 4
4. ORIENTAÇÕES GERAIS 5
4.1 IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS 8
4.2 IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL 8
4.3 IMPORTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 10
4.4 IMPORTAÇÃO DE ALIMENTOS, SANEANTES PARA USO DOMÉSTICO, COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E PERFUMES 11
4.5 VEDAÇÕES 11
4.5 VEDAÇÕES 13
5. REGISTRO DE LI 14
6. REQUERIMENTO DE LPCO DE IMPORTAÇÃO NO PORTAL ÚNICO DE COMEX 14
7. INFORMAR EMBARQUE DA CARGA 20
8. INFORMAR PRESENÇA DE CARGA 21
9. EDIÇÃO DO LPCO ANTES DA ANÁLISE ANVISA 22
10. PROTOCOLO DE PETIÇÕES SECUNDÁRIAS NO PORTAL ÚNICO 25
10.1 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS REGISTRADAS DURANTE A ANÁLISE DO PLEITO 25
10.1.1 Cumprimento de exigência 25
10.1.2 LI Substitutivo 26
10.2 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS INDEFERIMENTO DO PLEITO 26
10.2.1 Recurso Administrativo 26
10.2.2 Aditamento e Solicitação de Desinterdição de carga 27
10.3 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS DEFERIMENTO DO PLEITO 27
10.3.1 Prorrogação de prazo de LPCO e LI 27
10.3.2 Retificação (para LI substitutivo, prorrogação de prazo de LI deferido, Aditamento ou demais petições secundárias) 28
11. STATUS DE LPCO APLICÁVEIS AOS PROCESSOS ANVISA 30
12. DOCUMENTAÇÃO QUE DEVE SER ANEXADA AO LPCO 30
13. STATUS DE PARAMETRIZAÇÃO 33
14. CONSULTA ANDAMENTO DAS ANÁLISES DE LPCO NO PORTAL ÚNICO 34
15. INDEFERIMENTO SUMÁRIO 35
16. EXIGÊNCIA TÉCNICA 35
17. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS 35

18. INTERDIÇÃO **36**
19. DESINTERDIÇÃO **37**
20. RECURSO ADMINISTRATIVO **38**
21. GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO **39**
22. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE **40**
23. HISTÓRICO DE REVISÕES **41**

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 163, do Regimento Interno da Anvisa, RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021 e atualizações, elaborou este Manual visando a criação do fluxo de peticionamento de Licenciamento de Importação (LI) no sistema Siscomex fazendo uso do módulo de LPCO (Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos) do Portal Único de Comércio Exterior nas importações registradas e adquiridas pela pessoa física, com finalidade de uso próprio..

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 LPCO por pessoa física.

Este material não pretende substituir a Cartilha LI Web, que esclarece sobre o registro de LI no Siscomex, e, nem tampouco, o Manual de Requerimento de LPCO de importação do Portal Único, mas somente complementá-los em aspectos específicos, quanto ao fluxo de protocolo de processos de importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária importados por pessoa física no contexto da Anvisa.

Sugerimos a leitura detalhada do Manual de Requerimento de LPCO para a completa compreensão da utilização dos sistemas.

2. FUNDAMENTAÇÃO

Conforme disposto na RDC nº 81, de 2008, as importações realizadas por pessoa física e enquadradas como sendo para uso pessoal, de bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, sobre os quais não recaia proibição de ingresso no País, tampouco outros tipos de restrições eventualmente previstas em normas ou atos administrativos específicos sanitários, são legais e independem de autorização da Anvisa, desde que cumpram as regras correspondentes estabelecidas no regulamento.

Ressalte-se que a dispensa de autorização não representa dispensa da fiscalização sanitária. Assim, em relação aos requisitos sanitários, quanto à importação por pessoa física, alertamos quanto ao seu cumprimento integral no intuito de evitar impedimentos de nacionalização por questões sanitárias.

Primeiramente, cabe destacar o conceito de importação de produtos para uso próprio, que consiste na avaliação da quantidade e frequência compatíveis com a duração e a finalidade

de tratamento, ou que não caracterize comércio ou prestação de serviços a terceiros, o que pode ser demonstrado por meio de receituário emitido por profissional de saúde competente. Destaca-se que para dispositivos médicos, é vedada a importação como uso próprio de produtos com enquadramento sanitário efetuado pela Anvisa, como sendo de uso exclusivo profissional. Nesta situação, de importação de dispositivos médicos de uso exclusivo profissional, o importador deve seguir o disposto no Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008, mesmo nos casos em que o importador seja um profissional de saúde.

Para a importação por pessoa física para uso próprio e individual, o importador pode empregar as modalidades de importação bagagem acompanhada ou desacompanhada, remessa expressa e/ou remessa postal ou ainda Siscomex.

Desde **02/01/2024**, os fluxos para anuência de importação por pessoa física, pela modalidade Siscomex, foram alterados. Anteriormente, o protocolo ocorria presencialmente no posto da Anvisa localizado no local de desembaraço da mercadoria, o qual realizava a análise da importação. O novo fluxo passou a utilizar as ferramentas disponíveis no Portal único de Comércio Exterior (PUCOMEX) para que o protocolo desse tipo de importação possa ser realizado por esse sistema. Assim, foi criado um modelo de LPCO destinado a importações por pessoas físicas, o modelo "I00052 - LI / LPCO - Importação por pessoa física".

O LPCO é uma licença, permissão, certificado ou outro documento necessário em função do produto (NCM) ou de outras características da operação (país de origem ou de aquisição, fundamento legal etc.). Esse módulo do PUCOMEX permite o protocolo por pessoas físicas e a anexação de documentos no próprio módulo. Através deste fluxo, a Anvisa tem a visibilidade dos processos protocolados por pessoa física, sendo possível a distribuição e análise desses processos por meio do Portal Único.

3. DEFINIÇÕES

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

Assinatura eletrônica: processo de identificação de documento por meio eletrônico, com a finalidade de demonstrar a identidade daquele que assina.

Assinatura com certificado digital: forma de assinatura eletrônica feita por meio de certificado digital. Constitui-se num subconjunto da categoria "assinatura eletrônica". Utiliza uma ID digital baseada em certificação emitida por uma autoridade confiável de certificação de terceiros.

Documento eletrônico: é o documento nato-original; criado originariamente em meio eletrônico.

Documento digitalizado: documento obtido a partir da conversão de um documento não digital.

4. ORIENTAÇÕES GERAIS

Primeiramente, cabe destacar que as orientações abaixo se referem as importações pelo modelo de LPCO "LI/LPCO – Importação por pessoa física – Anvisa". Para orientações acerca de outros modelos de LPCO, mesmo quando a importação se destinar à pessoa física, indicamos a leitura dos Manuais por categoria de Produto.

São necessários os seguintes condicionantes para fins de avaliação da anuência de importação:

- Importador do LPCO:
    - O processo de importação deve ser registrado pela pessoa física destinatária da importação, 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 da pessoa física ou do responsável legal autorizado pela Anvisa.
- Documentos apensados:
    - 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.
    - A documentação apensada deverá comprovar, de forma inequívoca, que o importador, destinatário da mercadoria e comprador são a pessoa física constante como importador no LPCO – lembrando que as permissões citadas no item anterior também se aplicarão neste item.
- 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. O importador deverá cumpri-las dentro dos prazos estabelecidos pela RDC nº 204, de 2005, não sendo permitida a prorrogação do prazo para cumprimento.

- Não é necessário realizar o peticionamento no Solicita da Anvisa para a importação por pessoa física por meio de LI/LPCO.
- Ausência de documentos obrigatórios no peticionamento do pleito enseja o seu indeferimento, de acordo com o Art. 2° da RDC 204/2005.
- O prazo para cumprimento das notificações de exigência é de 30 dias improrrogáveis da data de sua inserção no Portal único, conforme art. 6º, § 2º da RDC n. 204/2005.
- 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. Essa inspeção é feita em local apropriado e sob condições controladas sob a responsabilidade e supervisão do responsável técnico do recinto alfandegado e do importador ou seu representante.
- Questões relacionadas à tributação e desembaraço aduaneiro devem ser verificadas junto à Receita Federal.
- Conforme indicado no início deste item, o modelo de LPCO a que se refere este manual é destinado exclusivamente às importações via Licenciamento de Importação (LI) por pessoa física, em que o próprio indivíduo, identificado no LPCO, realiza a aquisição e o pagamento do produto, com entrega diretamente em seu endereço, para uso estritamente pessoal. Outras variações de importações, cujo objetivo é disponibilizar à pessoa física, o produto sujeito à fiscalização sanitária, são possíveis, desde que seguidas as normativas e fluxos específicos de cada finalidade de importação, código de assunto de petição correto e destinação do produto.
- Importações realizadas em nome do paciente, mas adquiridas e pagas por instituições como unidades de saúde, planos de saúde ou similares, devem seguir os procedimentos estabelecidos pela RDC nº 488/2021. Essa norma apresenta fluxos específicos para a importação de produtos regularizados e não regularizados junto à Anvisa.
- Produtos adquiridos por planos de saúde, inclusive aqueles destinados ao uso em unidades vinculadas ao plano, não se enquadram como de uso pessoal. Isso inclui, por exemplo, importações realizadas em nome de pessoa física para cumprimento de decisão judicial, quando o réu é uma unidade de saúde ou plano de saúde. As orientações sobre o correto peticionamento do processo de importação por plano de saúde/unidade de saúde estão descritas nos Manuais de importação da Agência. Devem ser utilizados os seguintes códigos de assunto, conforme categoria de produto:

- 90263 Anuência Anvisa de importação de dispositivos médicos ou IVD, por unidades de saúde privadas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO
- 90264 Anuência Anvisa de importação de alimentos, por unidades de saúde públicas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO
- 90265 Anuência Anvisa de importação de cosméticos, por unidades de saúde públicas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO
- 90356 Anuência Anvisa de importação de medicamentos, por unidades de saúde públicas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO
- 90505 Anuência Anvisa de importação de saneantes por unidades de saúde públicas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO
- 90530 Anuência Anvisa de importação de alimentos, por unidades de saúde privadas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO
- 90531 Anuência Anvisa de importação de cosméticos, por unidades de saúde privadas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO
- 90532 Anuência Anvisa de importação de medicamentos, por unidades de saúde privadas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO
- 90533 Anuência Anvisa de importação de saneantes, por unidades de saúde privadas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO
- 90534 Anuência Anvisa de importação de dispositivos médicos ou IVD, por unidades de saúde públicas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO

- Caso haja o suporte de empresa de assessoria, para viabilizar a importação do produto, este deve se restringir às atividades administrativas, sendo vedada a realização de atividades de compra, armazenamento e/ou transporte do produto, sem a devida regularização, o que configura infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Outrossim, deve ser comprovado, por meio da fatura comercial, que o pagamento da importação foi realizado com recursos da pessoa física importadora.
- Caso a importação seja custeada com recursos da instituição pública integrante da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde (SUS), vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais deferidas no interesse de tratamento clínico de pacientes, deve ser seguido o disposto na RDC 262/2019. descritas nos Manuais de importação da Agência. Deve ser utilizado o código de assunto 90418 Anuência Anvisa de importação de bens ou produtos não regularizados na ANVISA, por

instituições Integrantes do SUS, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ação judicial, exceto procedimento 1 e 1A, em LI/LPCO. Se for produto regularizado, ainda que para cumprimento de demanda judicial, não cabe importação por este código de assunto. Cabe esclarecer que é considerado produto regularizado o produto com as mesmas características da regularização junto à Anvisa, tais como prazo de validade, idioma de rotulagem, número de registro descrito na embalagem.

- Produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados no Brasil não tiveram sua segurança e eficácia avaliadas e comprovadas pela Anvisa, podendo, portanto, provocar reações adversas imprevisíveis. O uso desses produtos é de inteira responsabilidade do paciente e do profissional prescritor. Alertamos que medicamentos adquiridos diretamente por pessoa física no mercado internacional são considerados não regularizados no país. Além disso, há o risco de aquisição de produtos falsificados, o que pode representar sérios agravos à saúde do paciente. Diante disso, orientamos que o usuário opte por medicamentos devidamente registrados junto à Anvisa. Esses produtos passaram por rigorosa avaliação de qualidade, segurança e eficácia, e contam com a responsabilidade legal do detentor do registro quanto à sua comercialização e disponibilidade para consumo.
- Dúvidas referentes às análises de processos de importação de pessoa física para uso próprio - Licenciamento de Importação/LPCO devem ser encaminhadas para os canais de atendimento da Anvisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento).

4.1 IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Pessoas físicas podem importar medicamentos, não regularizados na Agência, desde que não sejam proibidos no Brasil, não seja caracterizado o comércio ou a prestação de serviço a terceiros e que se cumpram as regras da RDC nº 81, de 2008.

Considera-se para uso próprio a importação de medicamentos em quantidade e frequência compatíveis com a duração e a finalidade de tratamento, ou que não caracterize comércio ou prestação de serviços a terceiros, o que pode ser demonstrado por meio de receituário emitido por profissional de saúde competente.

4.2 IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Para uma pessoa física importar qualquer medicamento sujeito a controle especial, para uso próprio e para tratamento de saúde, é necessário saber se alguma substância que compõe o medicamento está incluída em uma das Listas de substâncias sujeitas a controle especial,

estabelecidas pela Portaria nº 344/1998 (Anexo I) e suas atualizações. Nesta Resolução, o usuário deve verificar se alguma substância que compõe o medicamento está em uma das Listas, identificando em qual delas a(s) substância(s) pertence(m). É importante que sejam avaliadas todas as substâncias controladas contidas no medicamento, pois muitos medicamentos podem conter diferentes substâncias que estejam classificadas em diferentes listas.

A importação de medicamentos da lista C1 não requer autorização prévia da Anvisa, desde que não exista alternativas semelhantes registrados e/ou comercializados no Brasil. Portanto, caso haja algum medicamento semelhante disponível no país, ainda que com um nome comercial diferente, o medicamento do exterior não poderá ser importado. Esta previsão consta na RDC 63/2008. Para a importação destes medicamentos não é necessário enviar previamente nenhuma documentação à Anvisa, basta estar de posse da receita médica e anexá-la no LPCO. O comércio deste produto é proibido, sendo somente permitido o seu uso pessoal e restrito.

A importação de medicamentos das listas A1, A2, A3, B1, B2, C2 e C5 é proibida no Brasil. Em casos excepcionais, para uso próprio e para tratamento de saúde, quando não há alternativas terapêuticas, a importação de medicamentos à base de substâncias constantes destas listas pode ser requerida pelo paciente/responsável legal, à Anvisa, por meio de pedido de excepcionalidade, sempre previamente à importação. Com esse pedido formal, a Anvisa analisará a possibilidade de autorizar excepcionalmente a aquisição e a importação do medicamento. Lembramos que o envio do pedido não garante que a importação será autorizada. Os casos serão avaliados individualmente de forma criteriosa pela Anvisa.

Os pedidos excepcionais de importação de medicamentos controlados por pessoa física devem ser realizados exclusivamente por meio de peticionamento no Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

Maiores informações sobre o pedido de autorização excepcional para a importação de medicamento sujeito ao controle especial podem ser obtidas no sítio eletrônico da Anvisa.

Somente após a Autorização da Anvisa, é que o paciente/responsável legal poderá adquirir o medicamento, pois esta autorização deve ser apresentada para a liberação do produto junto à Anvisa.

Essa possibilidade de importação excepcional não se aplica às substâncias constantes da Lista C3 do Anexo I da Portaria SVS/MS n° 344/1998 (Lista das substâncias imunossupressoras), como a talidomida e a lenalidomida, devido aos altos riscos associados ao seu uso em função de seu potencial teratogênico, ou seja, capaz de causar malformações

congênitas graves com risco à vida. Por este motivo, os medicamentos à base de substâncias da Lista C3 somente podem ser dispensados em um regime de controle estrito, conforme regras estabelecidas pela Anvisa, o que não pode ser garantido em relação a produtos importados. Cabe mencionar, ainda, que o acesso ao produto importado não é mediado pela assistência farmacêutica, ação essencial para a orientação correta do paciente sobre os riscos envolvidos e as condutas a serem adotadas para sua prevenção ao utilizar medicamentos à base de substâncias da Lista C3.

Além disso, as substâncias e plantas constantes nas Listas F e E, são proscritas e possuem a sua importação, exportação, comércio, manipulação e uso proibidos no Brasil. Portanto, a realização de qualquer atividade com estas substâncias ou plantas, que não seja aquela com a finalidade de pesquisa, é considerada ilegal e estará sujeita às sanções sanitárias e penais aplicáveis.

4.3 IMPORTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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.

4.4 IMPORTAÇÃO DE ALIMENTOS, SANEANTES PARA USO DOMÉSTICO, COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E PERFUMES

A importação de alimentos, saneantes para uso doméstico, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, por pessoa física, para uso próprio, desde que não caracterize o comércio, revenda ou prestação de serviços, é permitida pela Anvisa.

4.5 VEDAÇÕES

São vedadas as seguintes importações por pessoa física, ainda que para uso próprio:

- 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, conforme Anexo I da Resolução - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos;
  - Suplementos alimentares contendo óleos e gorduras parcialmente hidrogenados;
  - Suplementos alimentares desprovidos de identificação em sua embalagem;
  - Suplementos alimentares importados em quantidade e frequência que desconfigurem o uso próprio;
  - Suplementos alimentares proibidos mediante resoluções RE específicas;
  - Suplementos alimentares contendo ingredientes citados na RDC nº 537, de 2017, com exceção da fosfatidilserina, D-Ribose, histidina, fenilalanina, tirosina e creatina, independentemente do fabricante ou marca.

- 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;
- Células e tecidos destinados a fins terapêuticos não autorizados pela área técnica competente da Anvisa;
- 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;
- Medicamentos à base de substâncias das listas da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, à exceção de medicamentos a base de substâncias da lista "C1" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em apresentações não registradas e/ou comercializadas no Brasil, quando adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008, e suas atualizações; e
- Produtos com importação proibida ou suspensa (consulta de produtos irregulares Anvisa).

4.5 VEDAÇÕES

A importação de 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 n° 81/2008 e ser instruído com os seguintes documentos:

- Declaração de Uso e Finalidade da mercadoria estabelecendo qual será o uso e a finalidade do produto importado;
- Documento fiscal comprobatório da aquisição: Invoice (fatura comercial) para conferência dos dados do fabricante, exportador e destinatário, constando a identificação inequívoca do medicamento;
- Receituário veterinário, e
- 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/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/importacao.

5. REGISTRO DE LI

A primeira etapa no processo de importação de bens ou produtos sujeitos à vigilância sanitária é o registro do LI no Siscomex. Essa etapa não tem nenhum aspecto específico da Anvisa e deve ser realizada de acordo com a Cartilha LI Web, disponível em http://siscomex.gov.br/informacoes/manuais/.

ATENÇÃO

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

Ausência destas informações ensejará o indeferimento do LI/LPCO.

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

Após o registro do LI, o importador deve realizar o registro do LPCO no Portal único de Comércio Exterior, conforme detalhamento abaixo.

O usuário deverá informar o número do LI que será incorporado em um LPCO, sempre respeitando a relação 1 LI = 1 LPCO e 1 item de LI = 1 item de LPCO.

ATENÇÃO

Somente LI em situação **pendente de análise** poderá ser informada no LPCO.

- **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).

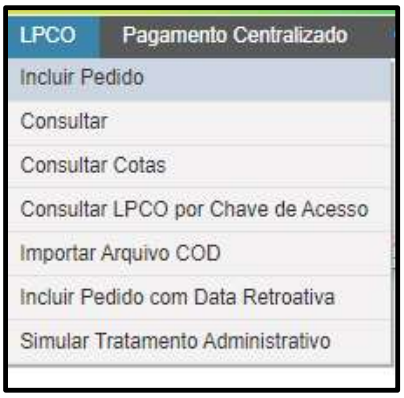
Clicar em IMPORTADOR/EXPORTADOR/DESPACHANTE e acessar com certificado digital.



Clicar em IMPORTAÇÃO



Clicar em LPCO > INCLUIR PEDIDO



Selecionar o órgão anuente ANVISA

Selecionar o modelo de LPCO: I00052 - LI/LPCO – Importação por pessoa física

Clicar no ícone PROSSEGUIR



- **Preenchimento dos dados**

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

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 há as abas "Dados Básicos", Fornecedor" e "Negociação". Os dados são carregados automaticamente da LI, cabendo ao importador preencher os seguintes campos, conforme orientações a seguir:

Campo	Orientação de preenchimento
Finalidade da importação	Campo seleção – Selecionar da lista a finalidade da importação: 1. Uso próprio pelo importador 2. Uso em terceiros 3. Prestação de serviço 4. Testes

	5. Comercialização
Categoria regulatória	Campo seleção - Selecionar da lista o tipo de mercadoria: 1. Medicamentos 2. Produto à base de canabidiol 3. Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes 4. Saneantes 5. Alimentos 6. Dispositivos Médicos (equipamentos, materiais médicos, testes diagnósticos) 7. Suplemento alimentar 99. Outros
Tipo de conselho de classe do Prescritor	Selecionar o tipo de conselho de classe do profissional prescritor do produto
UF do Prescritor:	Informar o UF do profissional prescritor do produto
Conselho de classe do prescritor – Número:	Informar o número do Conselho de Classe do profissional prescritor do produto
Nome do Prescritor:	Informar o nome do profissional prescritor do produto
CNPJ empresa de assessoria de importação:	Informar o CNPJ da empresa de assessoria de importação, caso haja
Informações complementares	Inserir os dados (telefone/e-mail) do responsável pelo produto para o acompanhamento de inspeções físicas.

b) Itens do LPCO

Cada item do LPCO corresponde a um item do LI.

Não será permitida a inclusão manual de item no LPCO, mesmo após a importação da LI.

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

Campo	Orientação de preenchimento
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).
Número da regularização na ANVISA:	Campo texto - Indicar o número de regularização do produto na Anvisa. No caso de componentes de dispositivos médicos, indicar o número de regularização do dispositivo médico acabado. No caso de produto sem regularização, deixar o campo em branco. Havendo mais de uma regularização de produto, inserir todos os números separados por ";" (ponto e vírgula).
Estágio de fabricação - ANVISA CPF:	Campo seleção - Selecionar da lista a opção do estágio de fabricação: 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:*	Indicar os lotes, seriais ou partnumbers dos produtos, para todas as finalidades de importação ou estágios produtivos. 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. Caso haja mais de um lote ou partnumber para o produto, com datas de fabricação
Data de fabricação:*	

	diferentes, indicar um lote ou partnumber por vez, clicando em "Adicionar Novo" para cada lote com fabricação específica. 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.

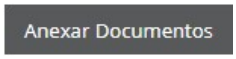
Após preencher todos os campos obrigatórios, o importador deverá clicar no botão



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



e depois selecionar o “Tipo de documento”, selecionar a Anvisa para ter acesso ao documento e então no botão



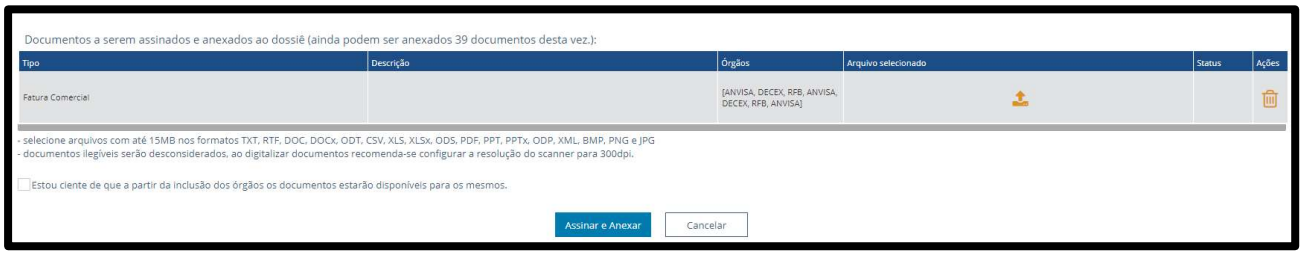
.



Então clique no botão



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



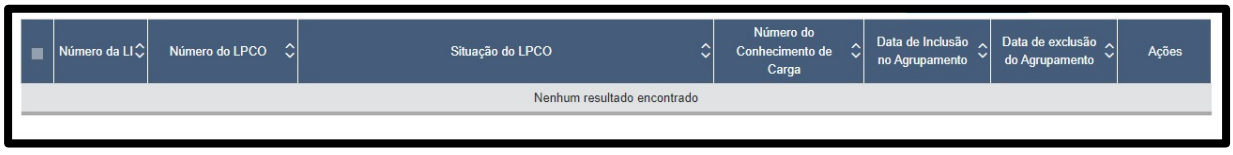
Repita os passos anteriores até carregar todos os documentos necessários, marque a opção “Estou ciente de que a partir da inclusão dos órgãos os documentos estarão disponíveis para os mesmos” e clique no botão Assinar e Anexar.

Na aba “LPCO AGRUPADOS” pode ser utilizada pelo importador a fim de agrupar licenças para produtos que fazem parte de uma mesma operação ou estão fisicamente agrupados em um contêiner ou unidade de carga. Assim, o servidor anuente tem informação para tratar essas licenças em conjunto.



A aba exibirá uma lista de LPCO agrupados com as seguintes colunas: Número da LI, Número do LPCO, Situação do LPCO, Número do Conhecimento de Carga, Data de inclusão no Agrupamento e Data de exclusão do Agrupamento, e Ações. Essa tela permitirá que o usuário possa incluir no Agrupamento um novo LPCO ou excluir um LPCO vinculado. Não há restrição quanto ao modelo ou situação do LPCO. Entretanto, é preciso que seja do mesmo órgão anuente.

- Os LPCOs podem ser agrupados a qualquer momento.
- O deferimento de um LPCO agrupado, não implica o deferimento dos demais, sendo apenas um direcionamento para análise.

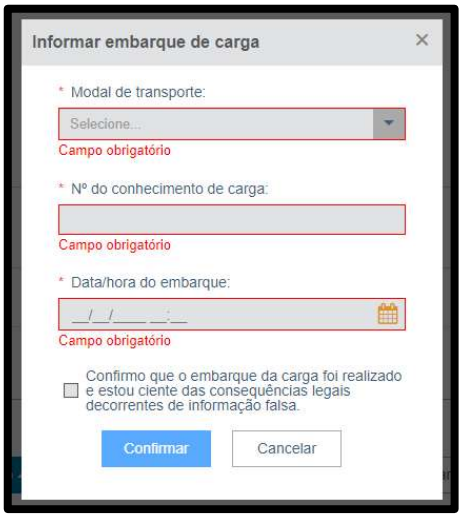


7. INFORMAR EMBARQUE DA CARGA

Nos LPCOs integrados ao LI foi disponibilizado o botão “Carga” para o importador informar o embarque da carga.



- Ao clicar nesse botão, o sistema apresentará uma modal para informar os dados da carga. Atenção, essa confirmação não poderá ser desfeita!
- As informações referentes ao documento Conhecimento de Carga Embarcada, tais como: Modal de transporte, N° do conhecimento de carga, Data/hora do embarque e Condições de transporte, deverão ser fornecidas nos campos específicos do modelo de LPCO. Deve ser anexado ao LPCO o conhecimento de carga assinado e datado comprovando o início do embarque da carga (não será aceito *draft*). Nos casos de "conexões aéreas" ou transbordos ou embarque parcial, deve ser informada a Data/hora do recebimento da carga na origem, devendo ser anexados todos os conhecimentos ao PUCOMEX.
- Caso o importador não saiba a Hora do embarque deverá informar 00:00h.

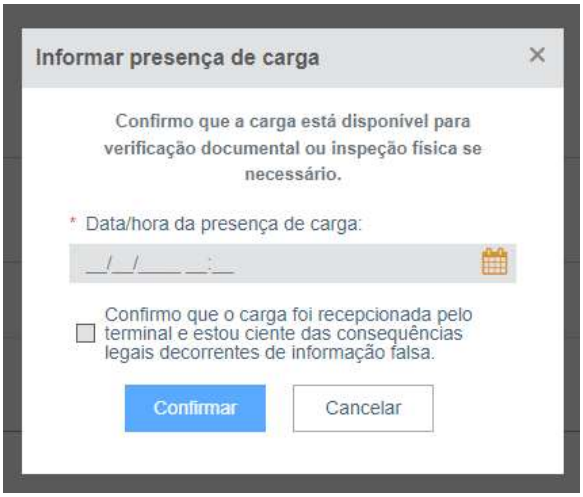


8. INFORMAR PRESENÇA DE CARGA

No LPCO integrado ao LI será disponibilizado o botão "Carga" para o importador informar que a carga está disponível para inspeção física ou documental do anuente (Se for o caso). Atenção, essa confirmação não poderá ser desfeita!



- Ao clicar nesse botão o sistema apresentará uma modal para informar os dados de presença da carga.
- 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 com Autorização de Funcionamento válida ou Autorização Especial, conforme o caso.



O importador deverá informar a presença de carga, sempre que tiver ciência dessa informação.

- Caso o LPCO esteja com status de análise concluída (deferido/indeferido) não é necessário apresentar essa informação.

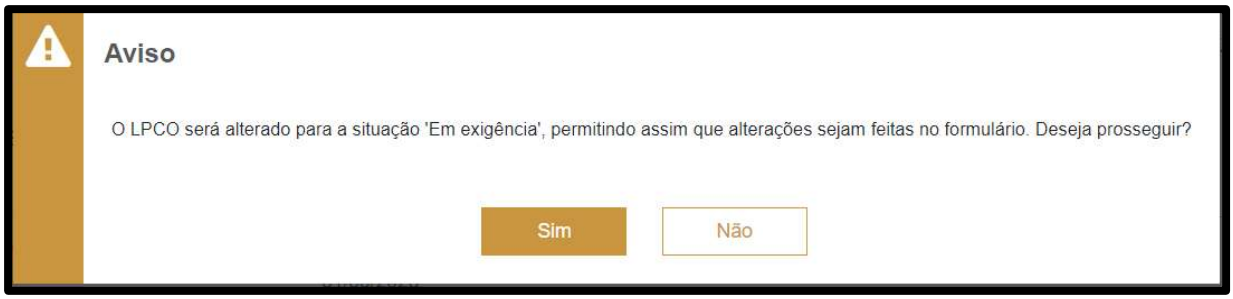
9. EDIÇÃO DO LPCO ANTES DA ANÁLISE ANVISA

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”.



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



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



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



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



- 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.



10. PROTOCOLO DE PETIÇÕES SECUNDÁRIAS NO PORTAL ÚNICO

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

ATENÇÃO

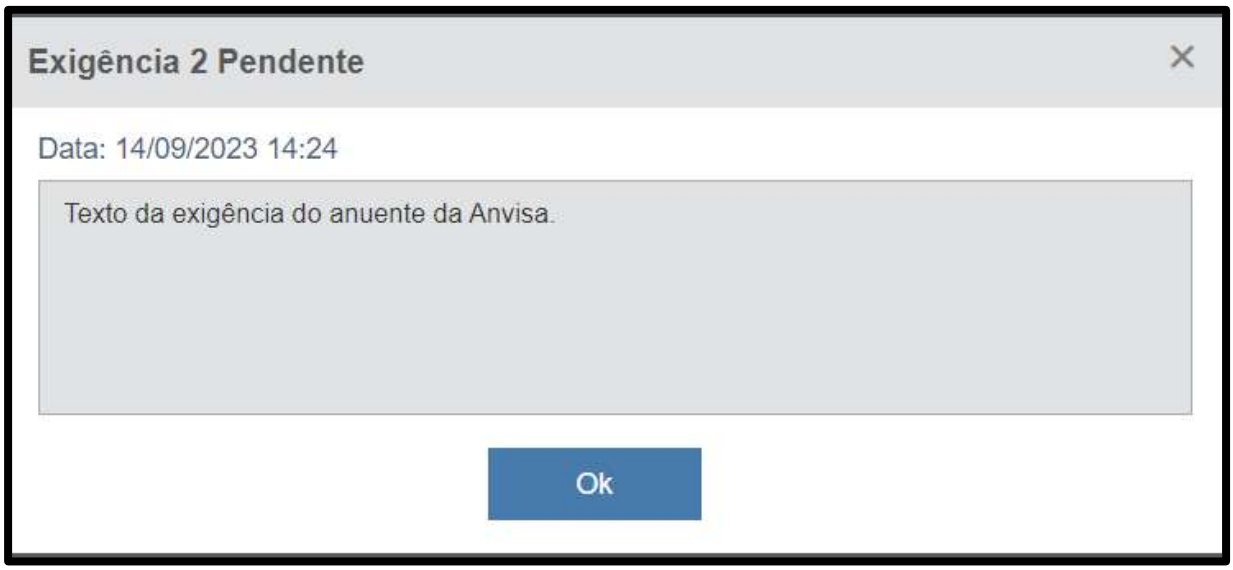
O status “Em Análise” não permite a edição do LPCO pelo importador.

10.1 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS REGISTRADAS DURANTE A ANÁLISE DO PLEITO

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

10.1.1 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.



- 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.



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

10.1.2 LI Substitutivo

- O importador deverá editar o LPCO no campo do formulário “Número da LI”.

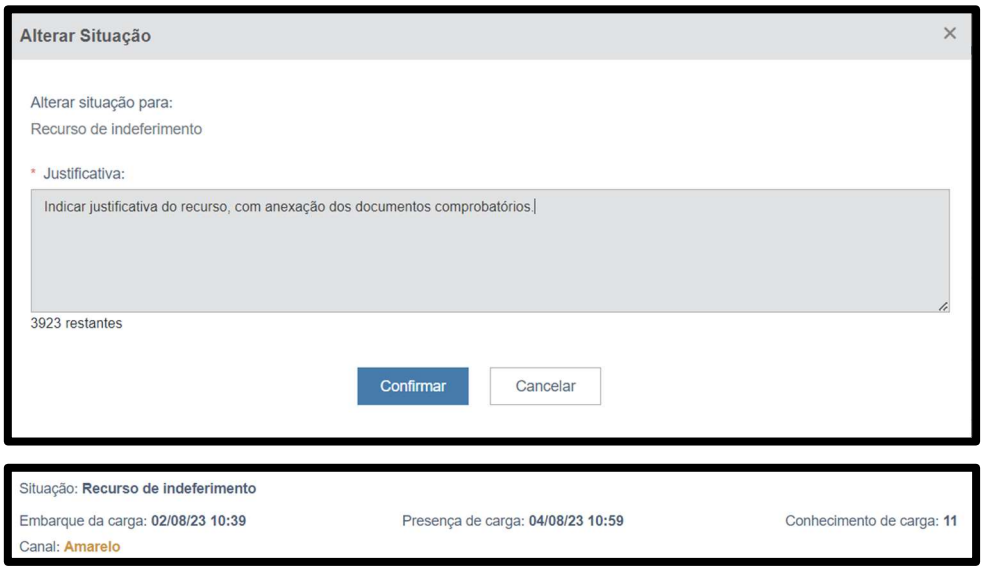
10.2 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS INDEFERIMENTO DO PLEITO

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

10.2.2 Aditamento e Solicitação de Desinterdição de carga

- Situações de aditamento (Exemplo: destinação de carga interditada) ou pedido de desinterdição de carga, com manutenção do indeferimento do LPCO (Exemplo: irregularidade sanada em novo processo de importação), não é possível a edição do LPCO.

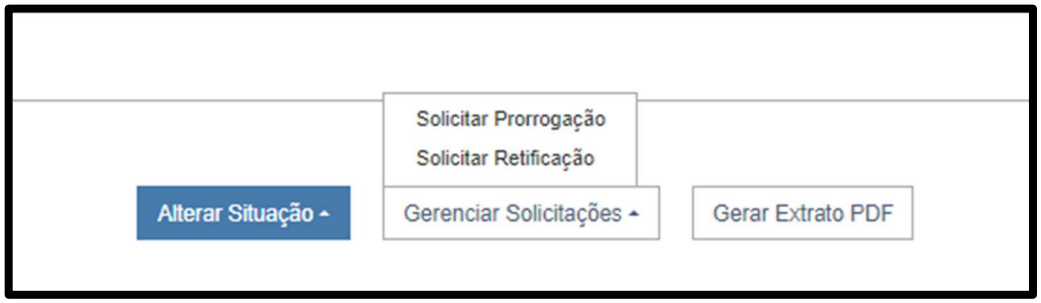
10.3 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS DEFERIMENTO DO PLEITO

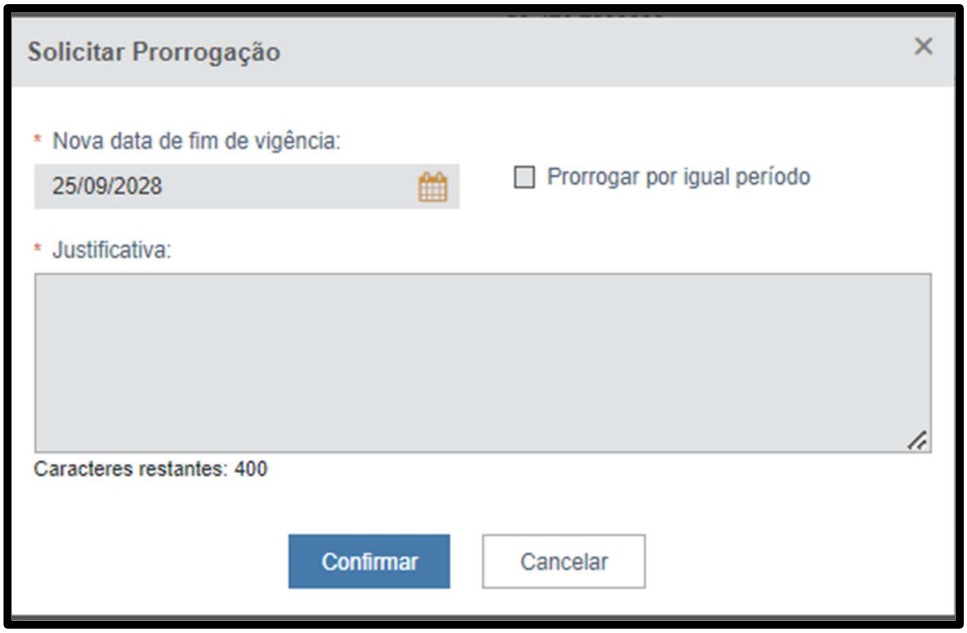
10.3.1 Prorrogação de prazo de LPCO e LI

- Desde que respeitadas as regras da Portaria Secex n. 23/2011, é possível conceder prorrogação do prazo da LI, a pedido do importador. De forma geral, conforme consta no art. 25 da Portaria Secex n. 23/2011, o prazo para vinculação de uma LI a uma Declaração de Importação (DI) será de até 90 (noventa) dias, contados a partir da data seguinte ao termo de prazo a que se refere o art. 24 (prazo de embarque). Na hipótese de haver mais de uma anuência para a LI, o prazo de 90 dias será contado de forma independente para cada anuência, sendo considerada vencida a LI quando expirado o prazo que vencer primeiro. Pedidos de prorrogação da validade da LI para despacho deverão ser apresentados, até o

vencimento, com justificativa, diretamente ao órgão a cuja anuência a validade se refira. Poderá ser concedida uma única prorrogação da validade da LI para despacho, cujo prazo máximo será idêntico ao original.

- A validade do LPCO Anvisa é de 5 anos improrrogáveis. De modo que, a funcionalidade Solicitar Prorrogação refere-se ao LI e não ao LPCO.
- O importador deverá clicar em Gerenciar solicitações > Solicitar Prorrogação > Inserir nova data e a justificativa.





10.3.2 Retificação (para LI substitutivo, prorrogação de prazo de LI deferido, Aditamento ou demais petições secundárias)

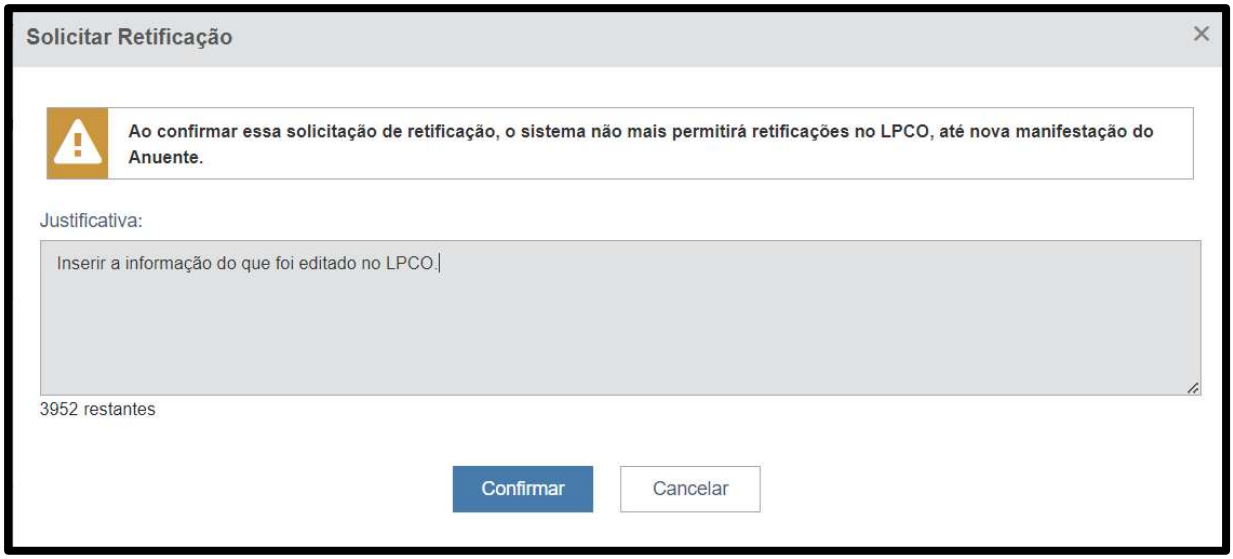
- A Prorrogação de Prazo de LI só pode ser solicitada após deferimento do LI.
- No Portal único, o importador deverá solicitar a retificação do LPCO clicando em Gerenciar Solicitações > Solicitar Retificação.



- Os campos do formulário do LPCO ficarão disponíveis para edição (para alterar o número do LI, novo Código de assunto de petição secundária ou outros campos). 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".

11. STATUS DE LPCO APLICÁVEIS AOS PROCESSOS ANVISA

Situação	Aplicação
Deferido LI/LPCO	LPCO/LI deferidos
Deferido LI	Somente o LI foi deferido
Deferido judicialmente	LPCO/LI 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/LI indeferidos
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.

Os únicos status que se comunicam entre LPCO e LI são os status de finalização de análise, ou seja, “Deferido” e “Indeferido”. Nos demais, a LI não terá o *status* alterado.

12. DOCUMENTAÇÃO QUE DEVE SER ANEXADA AO LPCO

O importador deve anexar a seguinte documentação ao LPCO:

- ✓ Receituário emitido pelo profissional de saúde competente e Relatório médico com indicação de uso do produto – via original e em língua portuguesa, com cabeçalho impresso, contendo obrigatoriamente: nome e endereço do profissional ou da Instituição onde atua (Clínica ou Hospital), registro profissional e número de cadastro de pessoa física ou jurídica. O documento deve apresentar os seguintes dados:
    - Nome e endereço completos do paciente;
    - Caso se trate de medicamento: nome do fármaco/medicamento, forma farmacêutica e concentração;

- Quantidade total a ser fornecida, expressa em algarismos arábicos e, entre parênteses, por extenso;
- Data de emissão, assinatura e número de inscrição do profissional prescritor no respectivo Conselho de Medicina.

✓ 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

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.

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.

- ✓ Declaração de Uso e Finalidade da mercadoria estabelecendo qual será o uso e a finalidade do produto importado.
- ✓ Documento oficial do importador com foto e/ou de seu representante legal (RG/PASSAPORTE/CNH).
- ✓ Comprovante de residência do destinatário/importador ou declaração equivalente.
- ✓ Quando a importação for realizada por representante legal, deve constar a procuração assinada.
- ✓ Documento fiscal comprobatório da aquisição: Fatura Comercial – Invoice (não são aceitos documentos do tipo Proforma), que deve contemplar obrigatoriamente:
    - Nome e endereço completos do exportador e do importador;
    - Especificação detalhada das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (inglês, francês ou espanhol). Caso esteja em outro idioma, deverá ser acompanhada de tradução para o português, a critério da autoridade aduaneira.
    - A especificação deve conter denominações próprias e comerciais, elementos indispensáveis à perfeita identificação, bem como informações adicionais como: numeração de lotes, data de fabricação e validade, temperatura de armazenagem, data de expedição, entre outros;
    - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;
    - Quantidade e espécie dos volumes;
    - Identificação do responsável pelo pagamento do produto.
    - Observações adicionais:
        - A fatura deve ser emitida em nome e endereço do paciente, constando como importador e destinatário.
        - Admite-se a entrega do medicamento diretamente na unidade de saúde, quando se tratar de produto de uso hospitalar, desde que constem as informações sobre a instituição onde será administrado.
        - Deve ser comprovado que o responsável pelo pagamento da importação é a pessoa física importadora.

- ✓ Documento comprobatório da vinculação da importação ao cumprimento de decisão judicial, se aplicável;
- ✓ Medicamento de uso restrito a estabelecimentos de saúde, termolábeis ou injetáveis:
    - o Apresentar declaração do profissional prescritor informando o local/estabelecimento de saúde onde serão entregues os medicamentos para a guarda, armazenagem e aplicação do tratamento no paciente/importador.
- ✓ 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, a 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.
- ✓ Documento que comprove a fonte pagadora do produto no exterior, nos casos em que se verifique o alto valor agregado do produto ou outros riscos sanitários associados (transação bancária).
- ✓ Contrato de prestação de serviços do contratante com empresa de Assessoria de Importação;
- ✓ Documento comprobatório da vinculação da importação ao cumprimento de decisão judicial, se aplicável.

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

13. STATUS DE PARAMETRIZAÇÃO

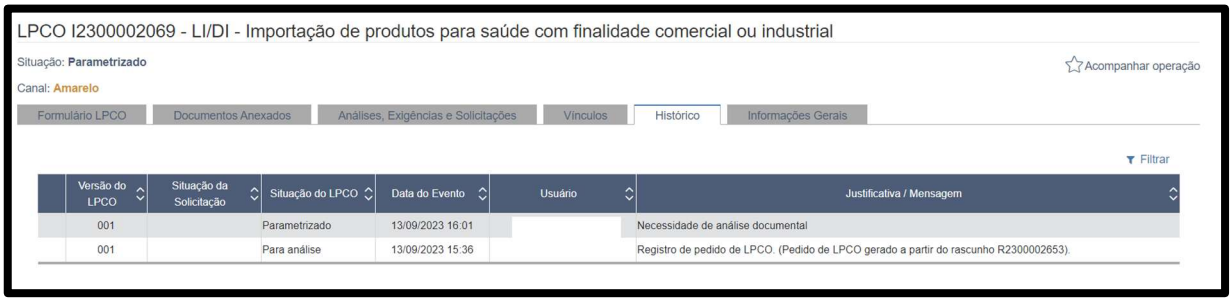
Após a distribuição do processo para análise da Anvisa, serão revelados para o importador os canais de parametrização nos quais os processos foram enquadrados.

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".

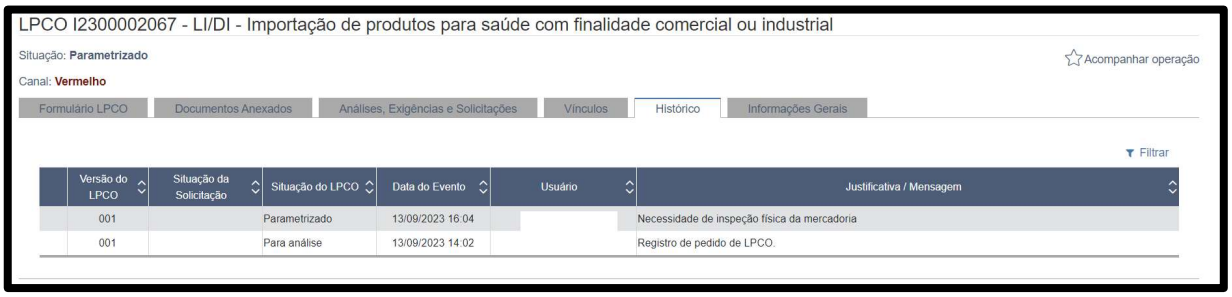
Processos enquadrados em Canal Verde serão deferidos automaticamente pelo sistema:



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



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



14. 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 Consultar.

15. INDEFERIMENTO SUMÁRIO

O indeferimento sumário do LI/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.

16. 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 2° do artigo 6° da RDC n°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 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 7° da RDC n° 204/2005.

Ressaltamos que podem ser solicitados documentos adicionais aos previstos na RDC n° 13/2004 e na RDC n° 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).

17. 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. O representante legal, munido de documento de identificação e procuração, e o responsável técnico do recinto alfandegado deverão estar presentes no momento da inspeção.

O importador deverá preencher no campo "Informações complementares" os dados de contado com o representante para o agendamento e acompanhamento da inspeção da carga.

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.

18. INTERDIÇÃO

Os Termos de Interdição de produtos irregulares serão anexados no LPCO do LI 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 n° 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.

19. DESINTERDIÇÃO

O pedido de desinterdição pode ser motivado por duas situações:

- A irregularidade sanitária foi sanada com novo protocolo de LI e 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 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 LPCO, vinculado ao LI interditado anteriomente, 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.

20. 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 à 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.

21. 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.

22. 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.

23. HISTÓRICO DE REVISÕES

Versão	Data	Alteração
1	15/12/2023	Emissão inicial
1.1	03/09/2025	Atualização dos diretores da Anvisa Item 4. Orientações Gerais – Esclarecimentos acerca da aplicabilidade do LPCO de pessoa física Item 4.5 Atualização das vedações Item 12. DOCUMENTAÇÃO QUE DEVE SER ANEXADA AO LPCO – Atualização do item
1.2	25/02/2026	4.4 – Melhor descrição 6. REQUERIMENTO DE LPCO DE IMPORTAÇÃO NO PORTAL ÚNICO DE COMEX - Preenchimento do LPCO: Inclusão dos atributos Tipo de conselho de classe do Prescritor, UF do Prescritor:, Conselho de classe do prescritor – Número:, Nome do Prescritor:, CNPJ empresa de assessoria de importação:, Informações complementares 12. DOCUMENTAÇÃO QUE DEVE SER ANEXADA AO LPCO – Atualização da documentação a ser enviada no LPCO 17. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS – Inclusão de informações adicionais