



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



MANUAL DE IMPORTAÇÃO DE ALIMENTOS

Posto de Anuênciam de Importação de Alimentos,
Cosméticos, Saneantes e Outros (PAFAL)

Brasília, setembro de 2021



Copyright © 2021. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Versão 1

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

Depósito Legal na Biblioteca Nacional, conforme Decreto n.º 1.825, de 20 de dezembro de 1907.

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretor

Alex Machado Campos

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

Nélio Cézar de Aquino

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

Neriton Ribeiro de Souza

Posto de Anuênciam de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros - PAFAL

Elaboração

Victor Gustavo Santos Gabas

Revisão

Alda Maria Alves Queiroz

Cecilia Antonia Barbosa

Gustavo Tayar Peres

Janaina Baggio

Lívia Emi Inumaru

Paula Bernadete de Moura Ferreira

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	4
2. REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS	6
3. REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS	9
4. PASSO-A-PASSO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO DE ALIMENTOS	13
5. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS	28
6. GUARDA E RESPONSABILIDADE	28
7. INTERDIÇÃO DE MERCADORIAS	29
8. RECURSO ADMINISTRATIVO	30
9. DESINTERDIÇÃO DE MERCADORIAS	30
10. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE	31

1. OBJETIVO

O manual tem o objetivo de orientar os importadores sobre as regras para submissão e os procedimentos de análise de Licenciamentos de Importação (LI) de alimentos sob responsabilidade da unidade nacional PAFAL.

Os assuntos estão relacionados em tópicos que auxiliam na pesquisa sobre regularização de empresas e produtos, instrução processual e procedimentos de análise e fiscalização, com indicação da legislação e situações específicas aplicáveis a cada tópico.

Este material não pretende substituir a Cartilha de Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI) ou o Manual disponível no Portal Siscomex, mas complementá-los em aspectos específicos sobre a anuência de importação de alimentos no contexto da Anvisa.

1.1. ALIMENTOS ABRANGIDOS

A importação de alimentos por pessoa jurídica na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, incluindo embalagens, conforme enquadramento dos produtos no sítio eletrônico da Anvisa, estará sujeita ao registro de LI no Siscomex, submetendo-se à fiscalização pela unidade nacional PAFAL antes de seu desembarque aduaneiro.

A RDC n. 81/2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados, define alimentos nos mesmos termos do Decreto Lei n. 986/1969, que institui normas básicas de alimentos:

“Toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento”

Porém, nem todos os alimentos importados estão sujeitos à anuência da Anvisa. Alimentos de origem animal, produtos vegetais *in natura* ou destinados ao uso industrial, polpas de frutas, alguns óleos vegetais, vinagres e a maioria das bebidas (suco, água de coco, néctar, refresco, refrigerante, soda, água tônica, xaropes, concentrados e preparados para bebidas, chás prontos para consumo e bebidas alcoólicas), por exemplo, são de anuência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Em alguns casos, o alimento pode estar sujeito à anuência por mais de um órgão inclusive.

O tratamento administrativo na importação dependerá do enquadramento do produto na NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul) no momento da emissão do LI. Este enquadramento na respectiva NCM é de responsabilidade do importador, sob orientação da Receita Federal do Brasil (RFB), a depender das características do alimento importado.

Para consultar o tratamento administrativo na importação a ser dado a cada NCM, acesse [Tratamento Administrativo - Consultas Web](#).

ATENÇÃO

Alimentos regulados pela Anvisa estão dispostos na RDC n. 27/2010, que estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário, alterada pela RDC n. 240/2018.

ATENÇÃO

Insumos destinados ao uso em preparações magistrais ou oficinais são considerados insumos farmacêuticos, logo, não estão contemplados no escopo deste manual, devendo ser observados os procedimentos de importação de medicamentos.

1.2. FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO

As finalidades de importação previstas no Capítulo XL na RDC n. 81/2008, disponíveis para a escolha do importador durante o preenchimento do formulário eletrônico de petição, são primordiais para a correta identificação do código de assunto de petição.

O escopo deste manual está restrito às seguintes finalidades de importação:

- Comercial/Industrial
- Feiras e Eventos (*somente no caso de alimentos regularizados no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS)
- Teste de controle de qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem, desenvolvimento de novos produtos ou equipamentos participantes do processo fabril ou laboratorial (*somente no caso de alimentos regularizados no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS)

ATENÇÃO

No caso de produtos não regularizados no SNVS para feiras e eventos, não se aplica o presente manual, devendo ser observados os procedimentos de importação definidos na RDC n. 13/2004.

Já no caso de produtos não regularizados no SNVS para fins de registro, teste de controle de qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem, desenvolvimento de novos produtos ou equipamentos participantes do processo fabril ou laboratorial, ou pesquisa de mercado, devem ser observados os procedimentos de importação definidos no Capítulo XXI, Seção V da RDC n. 81/2008, também não se aplicando o presente manual.

2. REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS

2.1. REGULARIZAÇÃO DE IMPORTADORES

Diferentemente de outros tipos de produtos, a Anvisa não emite Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para atividades relacionadas a alimentos, assim, as empresas importadoras de alimentos, matérias-primas alimentares ou produtos alimentícios deverão apresentar, na chegada do bem ou produto em território nacional, documento oficial de regularização da empresa expedido pela autoridade sanitária local (municipal, estadual ou distrital).

O documento, conhecido como alvará ou licença sanitária, é emitido pelo órgão de vigilância sanitária do município, estado ou Distrito Federal (VISA) onde se encontra o importador, que habilita a operação de atividade(s) sujeita(s) à vigilância sanitária (importar, armazenar etc.). Compete aos municípios, aos estados e ao Distrito Federal o estabelecimento do regramento sanitário acerca da emissão do licenciamento sanitário e, assim, o modelo do documento é variável.

Deve ser apresentado documento de licenciamento vigente quanto ao prazo de validade. Caso o documento esteja expirado, o importador deve encaminhar o protocolo de renovação acompanhado de ofício da VISA competente informando a situação do licenciamento.

Caso o importador seja dispensado de licenciamento sanitário, a exemplo de hospitais e estabelecimentos públicos integrantes da estrutura do Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos da RDC n. 488/2021, esta condição deve estar claramente informada no processo de importação.

No caso de modal rodoviário, é exigida somente a apresentação de licença sanitária do importador para as atividades de importar e/ou armazenar alimento.

Na área de importação de alimentos, a necessidade de licença sanitária é apenas para o responsável pela mercadoria. As empresas que somente fazem o despacho aduaneiro, *tradings*, não precisam de licença sanitária.

Caso a empresa não possua licença sanitária válida para importar e/ou armazenar alimentos, uma alternativa é contratar uma empresa terceirizada que esteja devidamente licenciada para proceder à importação e/ou armazenamento da carga. Neste caso, deverá ser apresentada licença sanitária do depósito onde o produto será armazenado, além do contrato de terceirização (Capítulo IV, item 1.1.1 da RDC n. 81/2008).

No caso de mudança de endereço, o estabelecimento só poderá importar após a emissão da licença sanitária para o novo endereço ou mediante terceirização da armazenagem, apresentando, nesse caso, o contrato de terceirização assinado e a licença sanitária vigente do estabelecimento armazeador contratado (Capítulo IV, item 1.1.1 da RDC n. 81/2008).

ATENÇÃO

- O registro do estabelecimento no DIPOA (Divisão de Inspeção de Produtos de Origem Animal) poderá ser aceito em substituição à licença sanitária somente em importações de produtos de origem animal.
- No caso de importação de produto de competência da Anvisa (ex.: produtos de vegetais), o fato de o estabelecimento armazeador estar registrado no DIPOA não o isenta de possuir a licença sanitária.
- O alvará de localização emitido por outros órgãos não substitui a licença sanitária.

2.2. REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS PARA ARMAZENAMENTO EM RECINTOS ALFANDEGADOS

Entende-se por recintos alfandegados aqueles: a) de zona primária: lojas franca, os pátios, armazéns, terminais e outros locais destinados à movimentação e ao depósito de mercadorias importadas ou destinadas à exportação que devam movimentar-se ou permanecer sob controle aduaneiro, assim como as áreas reservadas à verificação de bagagens destinadas ao exterior ou dele procedente; b) de zona secundária: os entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de mercadorias nas condições da alínea anterior, bem como, as dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais e remessas expressas.

As empresas que realizam o armazenamento de alimentos em recintos alfandegados devem estar regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para essa categoria junto à Anvisa. A RDC n. 346/2002 é a normativa que especifica os requisitos que deverão ser cumpridos para a autorização da atividade. Ressalta-se que a necessidade de renovação anual da AFE para recintos armazenadores de alimentos foi extinta pela Lei n. 13.043/2014.

A AFE para este tipo de armazenagem em área alfandegada é concedida à matriz da empresa e terá validade em todo o território nacional. Já as filiais devem estar cadastradas na AFE da matriz.

Na página da Anvisa podem ser feitas consultas por nome ou CNPJ das empresas (matrizes ou filiais) que possuem AFE para armazenar alimentos em recintos alfandegados. Para isso, acesse o seguinte link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>.

2.3. REGULARIZAÇÃO DE TRANSPORTADORAS DE ALIMENTOS

2.3.1 Durante o trânsito aduaneiro

O trânsito aduaneiro é um regime que permite o transporte de bens e produtos, sob controle aduaneiro, de um ponto a outro do território aduaneiro, ou seja, do local de entrada do bem ou produto ao local de desembarço. A mercadoria sob este regime não é considerada nacionalizada.

A RDC n. 208/2008 extinguiu a obrigação de comunicação à autoridade sanitária de trânsito aduaneiro. Logo, a manifestação da Anvisa em relação à mercadoria importada é a

anuênciam de importação, que ocorre posteriormente ao regime de trânsito, bem como da efetiva movimentação do produto.

A legislação sanitária não prevê a cobrança de autorização para o trânsito aduaneiro.

Todavia, cabe à importadora a adoção de boas práticas de transporte e de armazenagem, eis que possui responsabilidade pela preservação dos atributos de qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pela manutenção das condições de transporte e armazenagem preconizadas pelo fabricante.

2.3.2 Após o despacho aduaneiro

As empresas que realizam o transporte de mercadorias nacionalizadas, após concluir o desembaraço aduaneiro, devem ser detentoras de Alvará/Licenciamento sanitário, emitido pela vigilância estadual ou municipal. As especificidades deste documento estão descritas no item 2.1

3. REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS

3.1. PRESSUPOSTOS FUNDAMENTAIS

Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio ou à indústria, poderão ser importados, desde que atendam à legislação sanitária brasileira pertinente e estejam regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (item 1, Capítulo II da RDC n. 81/2008).



Os mesmos requisitos sanitários exigidos dos produtos de fabricação nacional devem ser exigidos dos produtos importados. As normas gerais sobre alimentos e específicas para cada uma das categorias podem ser consultadas na [Biblioteca de Alimentos da Anvisa](#).

Basicamente, a regularização sanitária dos alimentos no país está dividida em dois grandes grupos: alimentos e embalagens dispensados da obrigatoriedade de registro sanitário e alimentos e embalagens de registro obrigatório. As categorias pertencentes a cada um dos grupos estão definidas nos Anexos I e II da RDC n. 27/2010 e alterações.

Os alimentos importados de registro obrigatório seguem os mesmos procedimentos dos produtos nacionais junto à Anvisa. No caso de alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro, as empresas interessadas devem comunicar a importação ao órgão de vigilância sanitária local por meio de formulário específico, conforme consta na RDC n. 22/2010, que dispõe sobre os procedimentos básicos de registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos importados pertinentes à área de alimento.

Existem também produtos que estão dispensados da obrigatoriedade de registro e da necessidade de informar o início da fabricação à autoridade sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município, a saber (item 5.1.6 da Resolução n. 23/2000):

- as matérias-primas alimentares e os alimentos *in natura*;
- os aditivos alimentares (intencionais) inscritos na Farmacopeia Brasileira, os utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e aqueles dispensados pelo órgão competente do Ministério da Saúde (para isso, consultar a RDC n. 45/2010);
- os produtos alimentícios elaborados conforme Padrão de Identidade e Qualidade, usados como ingredientes alimentares, destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos na legislação brasileira de alimentos;
- os produtos de panificação, de pastifício, de pastelaria, de confeitoraria, de doceria, de rotisseria e de sorveteria, quando exclusivamente destinados à venda direta ao consumidor, efetuada em balcão do próprio produtor, mesmo quando acondicionados em recipientes ou embalagens com a finalidade de facilitar sua comercialização.

3.2. ESTÁGIO DOS PRODUTOS NO MOMENTO DA IMPORTAÇÃO

Os alimentos podem ser importados nas formas de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado. Independente do estágio do produto, o processo de importação cujas finalidades constam no escopo deste manual deverá ser instruído no Sistema Visão Integrada (Vicomex) com os mesmos documentos, definidos pelo procedimento 5.1 da RDC n. 81/2008.

ATENÇÃO

A importação de matéria-prima destinada à fabricação de insumo que, por sua vez, será empregado na fabricação de produto acabado (ou seja, insumo do insumo) deve ser feita conforme o Capítulo XXXVII, item 2 da RDC n. 81/2008 (importação cuja finalidade não está sujeita à intervenção sanitária).

ATENÇÃO

Produtos de fabricação nacional destinados exclusivamente à exportação estão isentos de regularização junto à Anvisa. Assim sendo, a importação de matérias-primas ou produtos semielaborados que serão usados na fabricação de produtos destinados exclusivamente à exportação deve ser feita conforme o Capítulo XXXVII, item 2 da RDC n. 81/2008 (importação cuja finalidade não está sujeita à intervenção sanitária).

3.3. ROTULAGEM DE ALIMENTOS IMPORTADOS

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

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

Os produtos, quando expostos ou entregues ao consumo, deverão apresentar-se rotulados conforme a legislação sanitária pertinente (Capítulo XV da RDC n. 81/2008). A rotulagem de alimentos importados deve atender aos requisitos estabelecidos na RDC n. 259/2002 e alterações, devendo apresentar, obrigatoriamente, as seguintes informações mínimas:

- Denominação de venda do alimento
- Lista de ingredientes
- Conteúdo líquido
- Identificação da origem
- Nome ou razão social e endereço do importador
- Identificação do lote
- Prazo de validade
- Instruções sobre o preparo e uso do alimento, quando necessário.

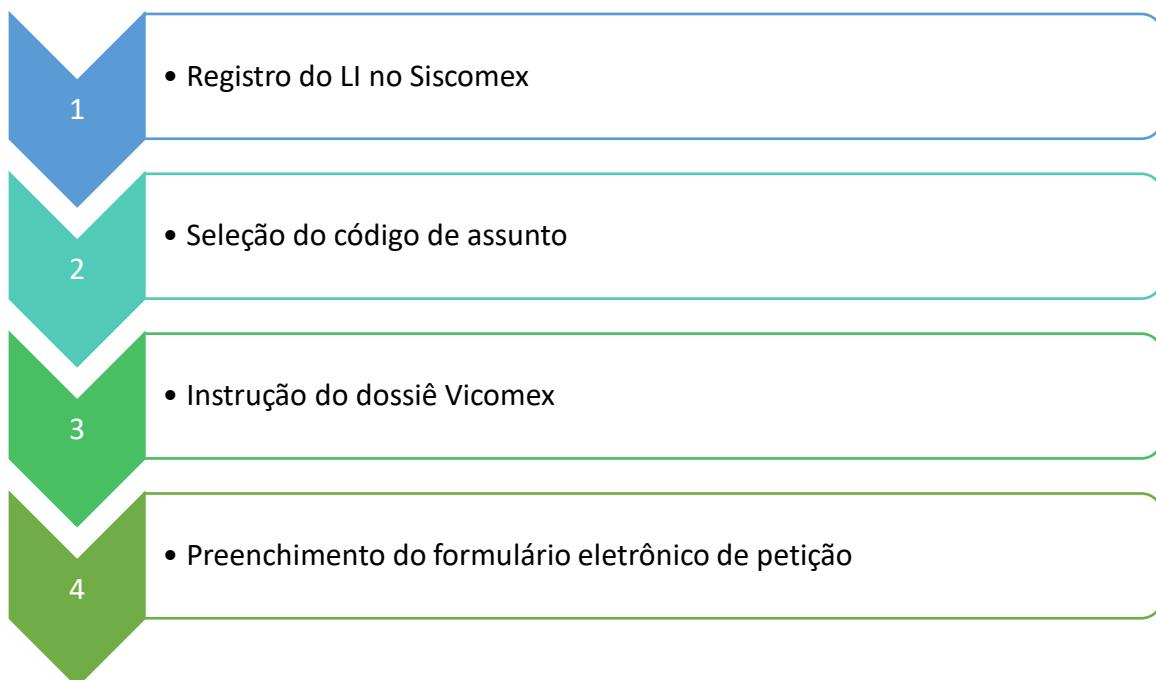
Será vedada a entrega ao consumo de produtos importados com identificação ou rotulagem em idioma estrangeiro, exceto com fins não comerciais. Desta forma, quando a rotulagem não estiver redigida no idioma do país de destino deve ser colocada uma etiqueta complementar, contendo a informação obrigatória no idioma correspondente com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados. Esta etiqueta pode ser colocada tanto na origem como no destino. No último caso, a aplicação deve ser efetuada antes da comercialização.

Adicionalmente, poderá ser requerida pela autoridade sanitária a apresentação da respectiva tradução do rótulo do alimento importado, subscrita pelo responsável ou representante legal da empresa importadora.

Segundo o Capítulo XV da RDC n. 81/2008, será permitida a rotulagem de produtos importados, em território nacional, observada a legislação pertinente. Desta forma, a importação de produto com rótulo em desacordo com o previsto na legislação sanitária poderá resultar em deferimento, com ressalva, do licenciamento de importação, bem como em saída da área alfandegada autorizada, mediante sujeição do importador a Termo de Guarda e Responsabilidade, conforme abordado mais adiante.

4. PASSO-A-PASSO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO DE ALIMENTOS

O passo-a-passo do processo de importação de alimentos pode ser resumido pela figura abaixo:



Para informações operacionais mais detalhadas, sugere-se consultar a [Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação](#).

4.1 REGISTRO DO LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO (LI) NO SISCOMEX

Os campos do LI no Siscomex deverão ser preenchidos conforme normativas da Receita Federal, contudo alguns campos deverão contemplar dados obrigatórios e recomendáveis de acordo com a RDC n.81/2008.

Campo do formulário	Orientações
URF DE DESPACHO	A informação deste campo deverá corresponder fidedignamente ao dado da URF de despacho onde se localiza o armazém alfandegado indicado no formulário de petição.

URF DE ENTRADA	A informação deste campo deverá corresponder fidedignamente ao dado do conhecimento de carga anexado ao dossiê.
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	Para celeridade na análise do processo e importação, a indicação de dados como terceirização de importação, identificação do recinto alfandegado, encomendante/adquirente, fabricante legal, licença sanitária do detentor da regularização e condições de transporte são importantes.
FABRICANTE/PRODUTOR	O fabricante a ser informado é o definido pelas regras da Receita Federal.
NCM	O NCM deverá ser enquadrado conforme indicação da Receita Federal. A Anvisa não indica o NCM a ser preenchido pelo importador.
CONDIÇÃO MERCADORIA DA	Indicar como “nenhum”, “material novo” ou “usado” (para produto usado, reprocessado ou recondicionado).
UNIDADE COMERCIALIZADA	Unidade de medida utilizada na comercialização de cada especificação da mercadoria, constante da fatura comercial. A unidade pode ser expressa em quilograma, metro quadrado, unitário, kit etc. A unidade comercializada deve corresponder à forma como o produto está em sua embalagem secundária.
ESPECIFICAÇÃO	Este campo será transferido automaticamente para descrição do produto no formulário eletrônico da petição. Deve ser minimamente preenchido com identificação do produto de acordo com o regulamento técnico específico, nome comercial e apresentação comercial.
<p style="text-align: center;">ORIENTAÇÃO</p> <p>Observar ainda as regras da Receita Federal e outros órgãos anuentes para evitar exigências.</p>	

ATENÇÃO

Licenciamento de Importação Substitutivo (LI SUB)

A petição de LI SUB deverá ser realizada no mesmo dossiê da petição inicial do processo de importação, utilizando código de assunto específico, conforme consta na [Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação](#).

Petições provenientes de alteração de informações de processos de importação, cuja petição inicial não foi finalizada (anuída ou não anuída) serão analisadas caso-a-caso.

Petições de LI substitutivos de processos já finalizados (anuído ou não anuído) não poderão ter as seguintes alterações: inclusão de novos tipos de produtos; alteração do registro do alimento (ser for o caso), alteração da apresentação comercial e estado do produto.

4.2. SELEÇÃO DO CÓDIGO DE ASSUNTO

O código de assunto de petição é o número que identifica o assunto da petição no sistema de peticionamento da Anvisa. Para importação de alimentos, conforme a finalidade da importação, há uma série de códigos a serem utilizados.

De forma geral, os códigos de assunto de importação estão agrupados por finalidades e tipos de produtos. Importações com finalidades industriais e comerciais estão em um mesmo assunto de petição e variam conforme o número de itens de um mesmo LI.

O enquadramento correto é fundamental para o bom andamento do processo de importação.

Dentro do escopo deste manual, os códigos de assunto a serem utilizados são os seguintes:

Código	Descrição
• 9500	Fiscalização Sanitária para anuência em importação de até 10 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
• 9501	Fiscalização Sanitária para anuência em importação de 11 a 20 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
• 9502	Fiscalização Sanitária para anuência de importação de 21 a 30 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais
• 9503	Fiscalização Sanitária para anuência de importação de 31 a 50 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
• 9504	Fiscalização Sanitária para anuência de importação de 51 a 100 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, por pessoa jurídica para fins industriais ou 113 comerciais
• 9906	Fiscalização Sanitária para anuência de ingresso, por meio de Siscomex de produto acabado, regularizado na Anvisa, pertencente a classe de alimentos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para saúde ou diagnóstico in vitro destinado a demonstração em feiras ou eventos públicos

Quando necessários, os códigos abaixo são utilizados em petições secundárias vinculadas à petição inicial:

Código	Descrição
• 90099	Cumprimento de exigência
• 9803	Aditamento
• 9605	Fiscalização Sanitária de Licença de Importação Substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias primas sujeitas à vigilância sanitária
• 9596	Fiscalização para Liberação de Termos de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária, dentro do mesmo município do desembarço
• 9597	Fiscalização Sanitária para Liberação de Termos de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária em outro município no mesmo Estado
• 9598	Fiscalização Sanitária para Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária em outro Estado
• 90121	Recurso administrativo PAF
• 90119	Prorrogação de prazo para Licenciamento de Importação (LI)

ATENÇÃO

Taxas e portes de empresas

O valor da taxa de fiscalização sanitária a ser pago pelas empresas importadoras depende do assunto de petição e do porte da empresa, conforme definição da RDC n. 222/2006.

Nas importações de alimentos, em que o importador não é o detentor da regularização do produto, há de se efetuar o pagamento de acordo com o porte do detentor, conforme preconizado no item 6 do Capítulo VII da RDC n. 81/2008.

Caso o porte do detentor da regularização do produto seja maior que o do importador constante no processo de importação, deverá ser paga uma taxa, cujo valor será a diferença de porte da detentora da regularização menos o porte da importadora.

O comprovante de pagamento desta taxa complementar constitui documento obrigatório de instrução do dossiê.

4.3 INSTRUÇÃO DO DOSSIÊ VICOMEX

4.3.1 Documentos obrigatórios

O Procedimento 5.1 do Capítulo XXXIX da RDC n. 81/2008 especifica os documentos obrigatórios a serem anexados no dossiê de importação Vicomex.

Os documentos obrigatórios de petição inicial do processo de importação são os seguintes:

- Fatura Comercial – “invoice”
- Conhecimento de carga embarcada
- Licenciamento sanitário
- Declaração do Detentor do Registro autorizando a importação por terceiro (DDR) (se aplicável)
- Autorização de Importação por Intermediação Predeterminada do Capítulo VIII da RDC n. 81/2008 (se aplicável)
- Taxa complementar e comprovante de pagamento (se aplicável)

A exigência técnica é uma providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na Anvisa. A exigência não é instrumento legal para solicitar documentos obrigatórios.

O prazo para cumprimento da exigência virá indicado no texto da exigência formulada. Conforme o parágrafo 2º, artigo 6º da RDC n. 204/2005, o prazo é de 30 dias improrrogáveis, contados a partir da data do registro da exigência no Siscomex.

É fundamental que o cumprimento da exigência seja feito de forma integral e satisfatória. Eventuais dúvidas quanto ao conteúdo da exigência poderão ser esclarecidas por meio dos canais oficiais de comunicação disponibilizados pela Agência.

Ressaltamos que podem ser solicitados documentos adicionais aos previstos na RDC n. 81/2008, para análise do pleito e mediante justificativa técnica, devendo a empresa apresentá-los quando solicitado.

Os documentos das petições secundárias devem ser anexados no mesmo dossiê da petição primária.

ORIENTAÇÃO

Anexar documentos (ex.: fatura comercial) como arquivos pesquisáveis promove a celeridade na análise do processo de importação!

a) Fatura Comercial – “invoice”

A fatura comercial, também conhecida como “invoice”, é o documento de natureza contratual que espelha a operação de compra e venda entre o importador brasileiro e o exportador estrangeiro.

No documento devem constar, minimamente, nome e endereço completos do exportador e do importador, descrição da mercadoria, quantidade e espécie de volumes.

No caso de importações terceirizadas por encomenda ou por conta e ordem de terceiros, a fatura comercial deverá identificar o encomendante ou o adquirente da mercadoria, respectivamente, refletindo a transação efetivamente realizada com o vendedor ou transmitente das mercadorias (IN RFB n. 1.861/2018).

b) Conhecimento de carga embarcada

Também conhecido como conhecimento de transporte, é um documento emitido pelo transportador, que define a contratação da operação de transporte internacional, comprova o recebimento da mercadoria na origem e a obrigação de entregá-la no lugar de destino. Constitui prova de posse ou propriedade da mercadoria e é um documento que ampara a mercadoria e descreve a operação de transporte. O conhecimento aéreo é identificado como AWB, o rodoviário é o CRT, o marítimo é o BL, o ferroviário é o TIF/DTA e o multimodal é o CBL/MBL. O “draft”, que representa apenas a proposta que será avaliada pelos envolvidos no valor do frete, não será aceito como documento comprovante de conhecimento de carga embarcada.

No documento deve constar, minimamente, a identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura no transporte (para produtos armazenados sob temperatura controlada), data do embarque e ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no LI. O conhecimento de embarque somente possui validade se estiver assinado e datado pelo transportador.

c) Licenciamento sanitário

Ver orientações sobre regularização de importadores, no item 2.1 deste manual.

d) Declaração do Detentor do Registro autorizando a importação por terceiro (DDR)

A declaração do detentor da regularização do produto é um documento obrigatório a ser anexado no processo de importação, sempre que o importador (por conta e ordem de terceiro ou encomenda) não for o próprio detentor do registro do produto. Aplica-se somente aos alimentos com obrigatoriedade de registro na Anvisa.

ORIENTAÇÃO:

Para verificar os alimentos dispensados ou com obrigatoriedade de registro na Anvisa, consultar a RDC n. 27/2010 e alterações.

O modelo da DDR a ser anexado é o indicado no sítio eletrônico da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de->

[produtos/formularios-e-modelos](#)), não sendo autorizada qualquer alteração na forma e conteúdo do texto publicado.

Deve ser peticionada uma DDR por LI, contendo apenas os produtos listados no respectivo LI.

A DDR deve estar vinculada a uma única e exclusiva pessoa jurídica, estando vedado o repasse desta autorização e não pode ter prazo de vigência superior a 90 dias, contados de sua assinatura (Capítulo VII, item 7b da RDC n. 81/2008).

ATENÇÃO

As assinaturas do responsável legal ou representante legal e do responsável técnico da empresa detentora do registro deverão ser digitais, nos termos do art. 7º da Lei n. 14.129/2021, art. 5º do Decreto n. 10.278/2020 e art. 3º da RDC n. 74/2016. Documentos com assinatura digital, quando forem impressos, digitalizados e anexados não serão aceitos, uma vez que é inviável a verificação da autenticidade. Admitem-se também documentos assinados pelo SEI ou mesmo as assinaturas manuais com autenticação em cartório, desde que seja possível verificar a autenticidade por meio de validador ITI.

ATENÇÃO

Transferência de titularidade

A transferência de titularidade regulamentada pela RDC n.102/2016 se refere às operações societárias e às operações comerciais entre empresas que exercem atividades previstas na legislação sanitária federal e que resultem na necessidade de atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Até que ocorra a transferência de titularidade de alimento com obrigatoriedade de registro, as importações realizadas pela empresa sucessora (nova detentora do registro) deverão ser acompanhadas pela DDR, em que a empresa sucedida (antiga detentora do registro) autoriza a importação pelo novo detentor do registro (art. 39, §1º da RDC n. 102/2016).

Por outro lado, caso já tenha ocorrido a transferência de titularidade de alimento com obrigatoriedade de registro e o importador seja a empresa sucedida (antiga detentora do registro), esta deverá apresentar DDR, em que a empresa sucessora (atual detentora do registro) autoriza a importação pelo antigo detentor do registro.

No caso de operação de incorporação, em que há extinção da empresa sucedida, não cabe apresentação de DDR da empresa sucedida nas importações feitas pela empresa sucessora.

e) Autorização de Importação por Intermediação Predeterminada

É um documento exclusivo para importações realizadas por conta e ordem de terceiros.

ATENÇÃO

Este documento deve conter as assinaturas do representante ou responsável legal da empresa importadora contratada e a assinatura do representante ou responsável técnico da empresa contratante detentora da regularização do produto. As assinaturas deverão ser digitais, nos termos do art. 7º da Lei n. 14.129/2021, art. 5º do Decreto n. 10.278/2020 e art. 3º da RDC n. 74/2016. Documentos com assinatura digital, quando forem impressos, digitalizados e anexados, não serão aceitos, uma vez que é inviável a verificação da autenticidade. Admitem-se também documentos assinados pelo SEI ou mesmo as assinaturas manuais com autenticação em cartório, desde que seja possível verificar a autenticidade por meio de validador ITI.

f) Taxa complementar

A taxa complementar é documento obrigatório a ser apresentado no processo de importação, nas situações em que o importador do produto é uma empresa com porte econômico menor do que o detentor da regularização, conforme indicado no item 6 do Capítulo VII da RDC n. 81/2008.

4.3.2 Outros documentos

a) Laudos analítico de controle de qualidade

A RDC n. 208/2018 alterou o procedimento 5.1 da RDC n. 81/2008, retirando a obrigatoriedade de apresentação de laudo analítico para importação de alimentos. Porém, os laudos poderão ser solicitados a critério da autoridade sanitária sempre que houver necessidade de avaliação quanto a qualidade e/ou composição dos alimentos importados.

O laudo analítico de controle da qualidade, por lote ou partida, deve apresentar resultado analítico totalmente satisfatório, com registros de informações em acordo com a documentação apresentada. Os bens ou produtos sujeitar-se-ão à interdição nas hipóteses

de resultado laboratorial condenatório ou constatação de contrariedade à legislação sanitária (Cap. XXXVI, Seção II, item 5 da RDC n. 81/2008).

b) Documentos em caso de condições especiais de prioridade

O importador deverá comprovar a priorização de análise de processos de importação por meio dos documentos listados a seguir, os quais devem ser anexados ao dossiê do Vicomex.

Prioridades	Documentos
Importação direta pelo Ministério da Saúde ou Secretaria de Saúde, para atendimento a programas públicos de saúde, desde que comprovada a vinculação.	Apresentar documento que comprove que o produto é destinado a programa de saúde público (pode ser página da internet, publicação de edital ou outro documento similar).
Importação de produtos que exigem condições de armazenagem com temperatura inferior a 20°C negativos.	Indicar no conhecimento de carga do tipo filhote a condição de armazenagem. *Não cabe priorizar análise de LI de produtos como sorvetes, batatas-fritas e pratos congelados (pães, tortas, pizzas etc.) nesta modalidade.
Importação de produtos com prazo de validade inferior a 60 dias.	Apresentar a data de fabricação e prazo de validade do produto no formulário eletrônico de petição, ou ainda, laudo de controle de qualidade indicando o prazo de validade.
Importação de produtos pelo modal rodoviário cuja URF de despacho seja um recinto na fronteira, considerando que os produtos ficam em caminhões, muitas vezes com o motorista e seus	Apresentar no formulário de petição eletrônico o CNPJ do recinto aduaneiro de fronteira conforme unidade de despacho indicada no LI.

acompanhantes aguardando no próprio veículo.

* Para esta situação específica, não será obrigatória a anexação de toda a documentação obrigatória prevista na RDC n. 81/2008 para o peticionamento do processo de importação. No entanto, o importador deverá peticionar em ato único, em até 5 dias corridos, contados a partir do protocolo do processo de importação, a complementação da documentação mediante aditamento ao processo.

Importação destinada a paciente específico.

Apresentar relatório médico em nome do paciente indicando a necessidade da importação do produto.

Importação de produtos com risco de desabastecimento no mercado.

Apresentar parecer ou orientação da área técnica competente da Anvisa acerca do desabastecimento de mercado.

Importação de cargas de grande volume que comprometam a operação do recinto alfandegado.

Apresentar declaração do responsável técnico do recinto alfandegado indicando as razões do comprometimento da operação do recinto.

Importação de produtos alimentícios específicos, por ocasião das festas religiosas constantes do calendário oficial do País

Apresentar documento que comprove a realização do evento (exemplo: folder).

ATENÇÃO

Importação de ingrediente autorizado via Resolução RE, mas ainda não contemplado na Instrução Normativa n. 28/2018

Caso o peticionante da avaliação de segurança do ingrediente perante a Anvisa tenha sido a própria empresa fabricante do ingrediente e localizada no exterior, a importação deste ingrediente pode ser autorizada para qualquer empresa, desde que o ingrediente importado seja fabricado pela empresa fabricante e peticionante autorizada mediante Resolução RE.

No entanto, caso o peticionante da avaliação de segurança do ingrediente perante a Anvisa tenha sido empresa fabricante do produto final (não é o fabricante do ingrediente), a importação deste ingrediente somente está autorizada para a empresa peticionante autorizada mediante Resolução RE, ou para importação por conta e ordem ou encomenda, desde que o adquirente ou encomendante seja a empresa peticionante autorizada via Resolução RE. Neste caso, deve-se apresentar DDR.

4.4 PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO ELETRÔNICO DA PETIÇÃO

Destacam-se abaixo as informações que devem ser indicadas em cada campo do formulário de petição eletrônico para importação de alimentos.

Campo do formulário	Orientações
a. Classe:	Deve estar preenchido com “alimentos”.
b. Subclasse:	Deve estar preenchido com classificação conforme as categorias descritas na Cartilha do PEI.
c. Finalidade da importação:	Deve estar preenchido com “comercial/industrial” ou “feiras e eventos” ou “teste de controle de qualidade, avaliação de

	embalagem ou rotulagem, desenvolvimento de novos produtos ou equipamentos participantes do processo fabril ou laboratorial”.
d. Descrição do produto:	<p>Este campo é transferido automaticamente da descrição do produto do LI. Deve ser minimamente preenchido com identificação do produto de acordo com o regulamento técnico específico, nome comercial e apresentação comercial.</p> <p>ORIENTAÇÃO</p> <p>Observar ainda as regras da Receita Federal e outros órgãos anuentes para evitar exigências.</p>
e. Registro:	Deve ser indicado o número de registro do produto se for o caso.
f. Lote:	Deve ser indicado o lote para todos os produtos de cada descrição de mercadoria.
g. Data de fabricação:	Deve ser informada a data de fabricação para todos os lotes de produtos. A descrição da data de fabricação deve ser no formato dia/mês/ano ou mês/ano.
h. Prazo de validade:	<p>Este campo deve ser preenchido para cada lote com a data de expiração no formato dia/mês/ano ou com o prazo de validade em dias, meses ou anos.</p> <p>ATENÇÃO</p> <p>Certificar que o produto está dentro da validade na data de análise e que esta não irá expirar nos próximos 30 dias a partir de sua liberação sanitária. Excluir-se-á do disposto neste item o produto cujo prazo definido quando de sua aprovação junto à Anvisa ou pelo seu fabricante seja inferior a 180 (cento e oitenta) dias (Capítulo V, item 4 da RDC n. 81/2008)</p>

i. Condição de armazenagem:	Esta informação deve ser compatível com o indicado no rótulo e com o informado no conhecimento de carga embarcada, no caso de temperatura controlada.
j. Estado do produto:	Deve ser preenchido com “produto acabado” ou “matéria-prima”.
k. Condições especiais:	O campo deve ser preenchido com as situações de priorização de análise previstas na OS n. 47/2018. <div style="border: 2px dashed red; padding: 5px; text-align: center;"> ATENÇÃO O importador deverá comprovar a priorização por meio dos documentos listados no item 5.2.2 deste Manual. </div>
l. Transportador:	O campo deve ser preenchido com o CNPJ do transportador, em caso de trânsito aduaneiro.
	O campo deve ser preenchido com o CNPJ do recinto alfandegado que armazenará a carga antes da nacionalização.
m. Armazenador:	 <div style="border: 2px dashed red; padding: 5px; text-align: center;"> ATENÇÃO O armazenador deverá estar devidamente autorizado pela Anvisa para armazenar alimentos em recinto alfandegado, conforme orientações do item 2.2 deste Manual. </div>
n. Importação terceirizada:	Este campo deve ser marcado com “Sim” quando o importador não for o detentor do registro do produto importado. Para produtos isentos de registro, não é necessário o preenchimento do campo.
o. CNPJ adquirente/encomendante:	Deve ser preenchido com o CNPJ do responsável pela regularização do produto.

5. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS

A inspeção de mercadorias é procedimento a ser executado de forma discricionária pela Anvisa na anuência de importação.

Havendo necessidade de inspeção da carga, o órgão anuente irá inserir texto no Siscomex, indicando ao importador que os produtos foram destacados para inspeção. Desta forma, caberá ao importador apresentar, via aditamento, o comprovante de atracação da carga no recinto alfandegado em que a mercadoria se encontra armazenada e outras informações que venham a ser solicitadas.

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 Siscomex a proposta de data e horário da inspeção remota, bem como o nome do inspetor responsável. Desta 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.

6. GUARDA E RESPONSABILIDADE

Caso a irregularidade constatada no produto seja sanável (ex.: problemas de rotulagem), a mercadoria poderá ser liberada sob Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR), a critério da autoridade sanitária, conforme previsto na Seção III, Capítulo XXXVI da RDC n. 81/2008.

O modelo de TGR está disponível no sítio eletrônico da Anvisa:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos>.

Cumprida a exigência sanitária feita pelo órgão anuente, o importador deverá solicitar baixa do TGR, por meio de código específico, juntamente com o comprovante de atendimento à exigência sanitária, que deverá ser anexado ao dossiê Vicomex.

7. INTERDIÇÃO DE MERCADORIAS

Estando a carga em desacordo com a legislação, será lavrado Termo de Interdição, o qual será anexado ao dossiê Vicomex e enviado à caixa postal do importador, juntamente com ofício de encaminhamento, para ciência e providências necessárias.

O importador do alimento 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.

No entanto, existem algumas situações em que é possível proceder à inutilização da mercadoria, e estas situações são avaliadas mediante solicitação e a critério da Anvisa.

Para solicitar alteração da destinação da mercadoria interditada, o importador deverá fazê-lo mediante petição de aditamento, com a respectiva justificativa. Pedidos sem a devida justificativa serão indeferidos.

Procedida à destinação da mercadoria interditada (devolução ou inutilização), o importador deverá apresentar o comprovante de destinação via petição de aditamento ao dossiê Vicomex do LI indeferido, no prazo determinado pela Anvisa.

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.

8. RECURSO ADMINISTRATIVO

A petição de recurso administrativo contra o indeferimento de processos de importação junto à Anvisa deverá seguir o estabelecido na RDC n. 266/2019, ou outra que a suceda.

O prazo para interposição do recurso é de 30 (trinta) dias, contados a partir do primeiro dia útil subsequente à data de inserção do parecer de indeferimento no Siscomex. A petição de recurso deverá ser protocolizada com código de assunto específico, no dossiê Vicomex de importação do LI indeferido.

Quando da petição de recurso administrativo e caso a mercadoria se encontre interditada para devolução ou inutilização, o prazo para destinação da mercadoria fica automaticamente suspenso, salvo decisão em contrário da Anvisa.

9. DESINTERDIÇÃO DE MERCADORIAS

Nos casos em que há provimento do recurso ou decisão judicial em favor do importador, cabe à Anvisa proceder à desinterdição da mercadoria, sem necessidade de o importador protocolar petição de desinterdição.

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

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

Em todos estes casos acima pontuados, o importador deverá protocolar novo LI na Anvisa e, sendo este novo LI deferido, solicitar desinterdição mediante código específico ao LI indeferido.

Petições de solicitação de desinterdição deverão ser anexadas no mesmo dossiê onde há o Termo de Interdição anexado (ou seja, no dossiê do LI indeferido), indicando as razões fundamentadas para tal solicitação. Petições de desinterdição anexadas em dossiês novos, onde não haja o Termo de Interdição motivador, serão indeferidas e arquivadas.

ATENÇÃO

- Não será aceita, em hipótese alguma, desinterdição de produtos quando realizado novo protocolo de LI com o mesmo produto irregular, na tentativa de burlar a fiscalização sanitária.
- Nas situações em que o importador entenda que a interdição foi indevida, deverá ser protocolado recurso administrativo ao indeferimento, e não novo LI ou petição de desinterdição.

10. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE

O contato com o PAFAL é realizado exclusivamente por meio dos canais de atendimento disponíveis na página da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento.