

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

Webinar – Procedimentos de importação de cosméticos, saneantes e outros produtos (mamadeiras, bicos, chupetas, mordedores)

1ª edição

Brasília, 25 de março de 2024

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretora da Quinta Diretoria

Danitza Passamai Rojas Buvnich

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

Bruno Gonçalves Araújo Rios

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

Elisa da Silva Braga Boccia

Assessoria GCPAF

Caroline Nayanna Rodrigues Santos

Mônica Cristina Antunes Figueiredo

**Chefia do Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos,
Saneantes e Outros - PAFAL**

Lívia Emi Inumaru (Chefe do PAFAL)

**Equipe técnica do Posto de Anuência de Importação de Alimentos,
Cosméticos, Saneantes e Outros - PAFAL**

Célio Ricardo Melo do Nascimento

Cristina Marinho Ribeiro

Fernanda Raquel Carvalho Webster

Janaina Bezerra Mesquita

Jose Vieira de Souza Filho

Juliana de Melos Couto de Almeida

Sandra Santana Pimentel Solla

Shirley Batista Gabia da Silva

gcpaf@anvisa.gov.br

Copyright© Anvisa, 2024 – Versão 1

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	3
2. ESCOPO.....	4
3. PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	5
4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS.....	18
5. HISTÓRICO DAS EDIÇÕES.....	18

1. INTRODUÇÃO

Este documento de Perguntas & Respostas se refere ao webinar realizado pela Anvisa visando esclarecer sobre os fluxos relacionados à importação de cosméticos, saneantes e outros produtos (mamadeiras, bicos, chupetas, mordedores), bem como alertar sobre os principais erros de instrução processual.

Sem prejuízo das determinações existentes nos dispositivos legais, este documento tem como objetivo apresentar esclarecimentos às dúvidas recebidas no webinar transmitido no dia 25 de março de 2024 acerca da importação de cosméticos, saneantes e outros produtos (mamadeiras, bicos, chupetas, mordedores) (disponível no site da Anvisa em: Assuntos/ Educação e pesquisa/ Webinares/ Portos, Aeroportos e Fronteiras).

As abreviações utilizadas neste documento têm o mesmo significado das descritas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008 e em outras normativas relacionadas à anuência de importação da Anvisa.

Espera-se que as orientações possam auxiliar os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), as empresas fabricantes, importadoras e destinatários de mercadorias importadas no correto protocolo e instrução processual das solicitações de anuência de importação desses produtos junto à Anvisa.

Para dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

2. ESCOPO

Este documento deve ser utilizado para dirimir dúvidas e alinhar interpretações sobre os procedimentos específicos para a importação de cosméticos, saneantes e outros produtos (mamadeiras, bicos, chupetas, mordedores).

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

3.1 Bom dia! o evento será gravado e disponibilizado no site da Anvisa?

Sim. Todos os webinars são gravados e disponibilizados na página de educação e pesquisa.

3.2 Bom dia, desculpa qual é o caminho do manual? Poderia informar novamente

Os manuais estão disponíveis no Portal da Anvisa > assuntos > Portos, aeroportos e fronteiras > publicações.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>

3.3 Bom dia! E no caso de saneantes, regularizados, em que são importadas amostras prontas para testes em laboratórios REBLAS para fins de registro Anvisa?

A importação de amostras de saneantes para testes deve acontecer por meio do procedimento descrito no Capítulo XXI da RDC n. 81/2008 e alterações.

3.4 Na parte da terceirizada o moderador fala RDC 61 ou 16, qual é a diferença e que me dá opção de escolha?

De forma geral, a RDC n. 16/2014 trata da AFE do importador, responsável pela regularização do produto na Anvisa. A RDC n. 61/2004 trata da AFE da trading, que realiza a importação por conta e ordem ou encomenda.

3.5 Qual regulamentação descreve sobre a importação na mala, de pessoa física, de produto não regularizado pela Anvisa, mas que é utilizado em hospitais/clínicas?

A RDC n. 81/2008 e alterações. Bagagem somente é permitida para produtos de uso pessoal. Uso em terceiros, comércio/indústria, uso profissional, somente pela modalidade Siscomex, por LI/LPCO.

3.6 Bom dia, entendo que esse webinar é para outro escopo, mas vocês poderiam orientar onde encontro os requisitos para importação de peças de equipamentos médicos para o serviço de assistência técnica?

Orientamos a leitura do manual de dispositivo médico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>

3.7 É possível importar produto usado?

Neste escopo deste webinar, não é possível.

3.8 Importador de matéria prima para fabricação de insumo de cosméticos (insumo de insumo), deverá seguir esse manual de importação de cosméticos e o manual de não intervenção sanitária ficará obsoleto?

O Manual de produtos não sujeitos à intervenção sanitária está em revisão. A Anvisa fará um webinar sobre o assunto assim que estiver finalizada a revisão. De todo modo, esclarecemos que substâncias usadas na produção/industrialização de cosméticos e saneantes devem ser importadas por meio dos procedimentos 5.2 ou 5.4, respectivamente, do Capítulo XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações.

3.9 Existem muitos produtos que não tem data de validade, pois não são consumíveis. Nesse caso, pode não ter esse campo na rotulagem?

O prazo/data de validade é uma informação obrigatória a constar nos rótulos de produtos cosméticos e saneantes, conforme RDC n. 752/2022 e RDC n. 59/2010, respectivamente. Sugerimos a leitura do Manual de protocolo de LPCO, que possui dados adicionais do campo: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>.

3.10 O que seria a tonalidade na rotulagem, por favor? Teria um exemplo?

Tonalidade é a variação de cor do produto, e faz parte da denominação do produto cosmético. Exemplo: batom, tonalidade coral.

3.11 O Termo de Guarda precisa ser protocolado em todos os produtos que são feitas as adequações na rotulagem no território nacional/rotulagem de nacionalização?

O TGR é um instrumento usado pela Anvisa para liberação da mercadoria com pendência sanitária, para que esta possa ser sanada pelo importador em território nacional. Não se aplica para cobrir práticas irregulares, como adulterações ou mudanças/inserção de dados não autorizados. O TGR é usado para pedidos de adequação de produtos importados, solicitados pela Anvisa.

3.12 Quando falamos necessita de AFE, o importador precisa ter mas não precisa apresentar na instrução processual não consta para apresentar para o deferimento. Correto?

O importador não precisa apresentar a AFE na instrução processual, a não ser que seja solicitado pelo anuente. A regularização do importador é condição obrigatória para importação.

3.13 Esses slides serão disponibilizados em formato de pdf?

Sim, serão disponibilizados no site da Anvisa.

3.14 A fatura deve ter o mesmo nome do produto, da forma que foi registrado na Anvisa?

A fatura deve conter minimamente informações que permitam correlacionar o produto do processo de importação com o constante na fatura.

3.15 Por que nos meus processos de importação de cosméticos foi exigida a apresentação da Licença Sanitária para o deferimento das Lis/LPCO se este documento não é obrigatório?

A licença sanitária para armazenagem é obrigatória para a importação de matérias-primas de saneantes (procedimento 5.4 do Cap. XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações). Problemas específicos de importação devem ser enviados pelo Fale Conosco da Anvisa.

3.16 Quando a importação de um insumo é exclusiva para revenda às indústrias de cosméticos e saneantes, ou seja, o importador não é fabricante, qual o procedimento deve ser escolhido?

Devem ser usados os procedimentos 5.2 ou 5.4 do Capítulo XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações (cosméticos e saneantes, respectivamente).

3.17 Amostra de produto acabado cosmético em desenvolvimento para fins de testes em laboratórios no Brasil, só podem ser importados para esse fim somente após o processo de regularização da empresa e do produto?

Não. A importação de amostras de cosméticos acabados, não regularizados no SNVS, para testes deve ocorrer por meio do procedimento descrito no Capítulo XXI da RDC n. 81/2008 e alterações.

3.18 Após o cumprimento das exigências das LIs, qual o prazo para análise desta exigência?

Não há um prazo definido, mas cumprimentos são prioritários. Mais de 5 dias devem ser enviados pelo Fale Conosco, pois deve haver algum erro.

3.19 Pode ser a assinatura pelo assinador ITI (Gov.br)?

Sim.

3.20 Qual é o prazo legal para as Vigilâncias Sanitárias realizar uma inspeção para liberação da licença sanitária após protocolo? É padronizado ou cada VISA tem seu prazo?

Orientamos que consulte a VISA local.

3.21 Tive algumas declarações que mesmo assinadas pelo ITI.GOV solicitaram que fossem assinadas pelo ICP, nesse caso como faço?

Orientamos que sempre verifique no <https://validar.iti.gov.br/> se a assinatura está conforme ICP Brasil.

3.22 Vistoria antes do deferimento da LI como funciona?

As inspeções são agendadas pelo LPCO/Portal Único de Comércio Exterior, podendo ser remotas ou presenciais, sob demanda do anuente da Anvisa.

3.23 Bom dia, o material dessa apresentação da será disponibilizado?

Todos webinars ficarão disponíveis no site da Anvisa.

3.24 Sim, mas em pdf? Para consulta sem ser no site?

Sim. Os materiais dos webinars ficam disponíveis em pdf no site da Anvisa.

3.25 O que seria a apresentação comercial do produto?

Trata-se da embalagem primária e secundária do produto, conforme consta na regularização na Anvisa.

3.26 Dra. por favor informa qual o prazo para esse material ser disponibilizado na página da Anvisa

Os materiais dos webinars ficam disponíveis no site da Anvisa, assim que concluída a elaboração do documento de Perguntas e Respostas pela área técnica.

3.26 " A DESCRICAO DO PROD NA LI DEVE CITAR....COMPOSICAO E COMPONENTES"... o q seria esses 2 ultimos itens?

A descrição deve seguir o Manual de importação de cosméticos, saneantes e outros produtos. A descrição dos produtos no LPCO segue as regras da Receita Federal do Brasil. A descrição deve ser condizente com a descrição contida na regularização do produto na Anvisa, de forma seja inequívoca, não havendo dúvidas quanto ao produto importado. Para a Anvisa, no campo “descrição do produto”, devem ser inseridas as seguintes informações: nome comercial e marca, forma física do produto, embalagem primária e secundária, conteúdo líquido (se aplicável), conforme consta na regularização do produto na Anvisa. No caso de cosméticos, informar adicionalmente a tonalidade e aroma, quando existentes.

3.27 É possível fazer a importação de cosméticos por pessoa física?

Sim, é possível, desde que seja para uso pessoal. Orientamos a consultar o Capítulo XII – importação por pessoa física, da RDC n. 81/2008 e alterações.

3.28 Vocês emitem certificados referente ao webinar?

Não.

3.28 Bom dia. Importador de matéria prima para fabricação de insumo de cosméticos (insumo de insumo) deve seguir o manual de não intervenção sanitária conforme escrito no manual atualizado 12.01 ou esse manual já foi atualizado?

O Manual de produtos não sujeitos à intervenção sanitária está em revisão. A Anvisa fará um webinar sobre o assunto assim que estiver finalizada a revisão. De todo modo, esclarecemos que substâncias usadas na produção/industrialização de cosméticos e saneantes devem ser importadas por meio dos procedimentos 5.2 ou 5.4, respectivamente, do Capítulo XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações.

3.29 Importador de matéria prima para fabricação de insumo de cosméticos (insumo de insumo) qual subcategoria deve colocar?

Selecionar a subcategoria que mais se aproxima do produto acabado.

3.30 Nas importações de substâncias intermediárias destinadas a fabricação de insumos/MP que serão destinados á revenda das industrias cosmeticas e de saneantes, devemos seguir o mesmo procedimento da Importação de insumos e matérias-primas, mesmo se tratando de um insumo intermediário?

Substâncias usadas na produção/industrialização de cosméticos e saneantes devem ser importadas por meio dos procedimentos 5.2 ou 5.4, respectivamente, do Capítulo XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações.

3.31 Importação de insumos/MP para fabricação de cosméticos ou saneantes de uso exclusivo veterinário que tem registro aprovado pelo MAPA, se NCM possui anuência da Anvisa, qual o procedimento adequado?

Protocolar a importação por meio do procedimento 5.2 do Capítulo XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações, juntamente com o Termo de Responsabilidade do

Capítulo XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alterações, indicando se tratar de insumo para uso na fabricação de cosmético de uso exclusivo veterinário.

3.32 Por que no processo de importação não temos acesso que uma exigência pelo Solicita ou SGAS, mas apenas no Siscomex aparece a exigência? Isso dificulta para a empresa, pois muitas vezes o Siscomex é acesso apenas do despachante terceirizado.

Todo acompanhamento do processo de importação deve ser realizado pelo LPCO/Portal Único de Comércio Exterior.

4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS

- Bibliotecas temáticas relacionadas à anuência de regularização na Anvisa - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/bibliotecas-tematicas>

5. HISTÓRICO DAS EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	25/03/2024	Emissão inicial