



# Webinar sobre procedimentos de importação de cosméticos, saneantes e outros (mamadeiras, bicos, chupetas, mordedores)



**webinar**  
seminários virtuais

Coordenação de Gestão da Transparência e  
Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e  
Pesquisa - GGCIP

Realização:  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF  
Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e  
Recintos Alfandegados – GCPAF  
Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros - PAFAL

Março, 2024



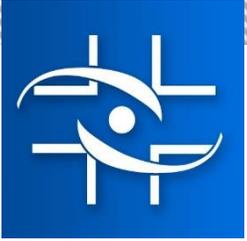
## Objetivo



Orientar os importadores sobre os procedimentos específicos para importação de cosméticos, saneantes, mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores, bem como alertar sobre os principais erros de instrução processual

- Processos bem instruídos → maior agilidade nas análises





## Abrangência do Webinar

- Aplica-se a cosméticos, saneantes e outros produtos (mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores), incluindo suas matérias-primas, produtos semielaborados, produtos a granel ou produtos acabados
- Cosméticos e saneantes, bem como suas matérias-primas e ingredientes, são sujeitos à intervenção sanitária, nos termos do art. 8º da Lei n. 9.782/1999:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

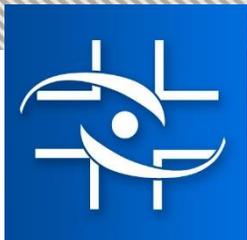
§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

III - **cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;**

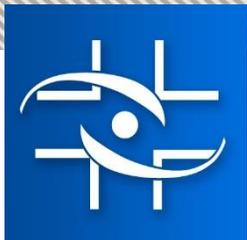
IV - **saneantes** destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos.”





## Abrangência do Webinar

- Substâncias (matérias-primas, ingredientes, insumos) empregadas no **processo produtivo** de cosméticos e saneantes estão sujeitas a controle sanitário, devendo ser importadas pelos procedimentos específicos destas categorias de produtos, conforme Cap. XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações.



## Abrangência do Webinar

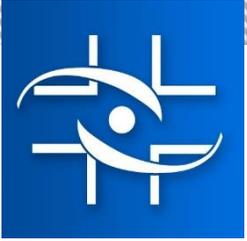
- Comercial/Industrial;
- Cosméticos e saneantes **regularizados** no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para Feiras e Eventos;
- Cosméticos **regularizados** no SNVS para análise laboratorial de controle de qualidade e avaliação de embalagem e rotulagem, análise para fins de registro, desenvolvimento de novos produtos, pesquisa de mercado ou ensaios de segurança e eficácia;
- Saneantes **regularizados** no SNVS para análise para fins de registro, teste de controle de qualidade, proficiência, desenvolvimento de novos produtos ou de equipamentos participantes do processo fabril ou laboratorial e pesquisa de mercado;
- **Matérias-primas** de cosméticos para análise laboratorial de controle de qualidade e avaliação de embalagem e rotulagem, análise para fins de registro, desenvolvimento de novos produtos, pesquisa de mercado ou ensaios de segurança e eficácia;
- Insumos e matérias-primas para fabricação de cosméticos e saneantes destinados **exclusivamente à exportação**;
- Amostras de mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores para fins de ensaio e posterior certificação pelo INMETRO.



## O presente webinar não se aplica:

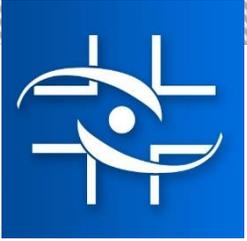


- Cosméticos e saneantes **não regularizados no SNVS** para feiras e eventos → devem ser observados os procedimentos de importação definidos na **RDC n. 13/2004**.
- Cosméticos e saneantes **não regularizados no SNVS** para fins análise laboratorial de controle de qualidade e avaliação de embalagem e rotulagem, análise para fins de registro, teste de proficiência, desenvolvimento de novos produtos ou equipamentos, pesquisa de mercado ou ensaios de segurança e eficácia → devem ser observados os procedimentos de importação definidos no **Capítulo XXI**, Seção V da RDC n. 81/2008 e alterações



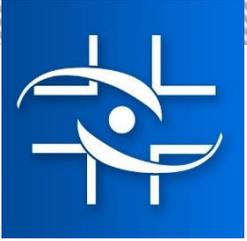
# Regularização do importador

- Somente poderão importar os bens e produtos sob vigilância sanitária as empresas autorizadas pela Anvisa para esta atividade (Cap. IV, item I da RDC n. 81/2008 e alterações).
- A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, **importação**, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, **cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes** e envase ou enchimento de gases medicinais (art. 3º da RDC n. 16/2014).
- **A AFE da RDC n. 16/2014 da matriz é extensível às filiais!**



## Regularização do importador

- Está **desobrigada de AFE** a empresa que importa **matéria-prima para cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos médicos, produtos para diagnóstico in vitro e saneantes** (Cap. IV, item 1.2 da RDC n. 81/2008 alterações).
- Apesar de a atividade de **importação de matérias-primas de saneantes** estar dispensada de AFE, é necessário que o importador possua **licença sanitária para armazenagem da matéria-prima de saneante no território nacional** (procedimento 5.4 do Cap. XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações).
- Empresas que importem **mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores** estão **dispensadas de AFE** para importar.



## Regularização do importador

- Em se tratando de importação por conta e ordem ou por encomenda, a “trading” deve possuir AFE da RDC n. 61/2004 ou AFE da RDC n. 16/2014 para importar a categoria de produto.
- Diferentemente da AFE da RDC n. 16/2014 (que é extensível às filiais), a **RDC n. 61/2004 prevê que, no caso de filial, além da AFE da matriz, deve haver petição de protocolo de cadastro de filial.**
- **Ressalta-se que a ampliação da AFE da RDC n. 61/2004 para outras categorias de produtos é ilegal!**
- Não há necessidade de renovação da AFE da RDC n. 61/2004.



# Regularização do importador

<b>Categoria de produto</b>	<b>Estágio do produto</b>	<b>Tipo de importação</b>	<b>Regularização das empresas</b>
<b>Cosméticos/saneantes</b>	<b>Acabado</b>	Direta	AFE da RDC n. 16/2014 para importar.
		Terceirizada (conta e ordem ou encomenda)	“Trading”: AFE da RDC n. 61/2004 ou RDC n. 16/2014 para importar. Adquirente ou encomendante: AFE da RDC n. 16/2014 para importar.
	<b>Semiacabado e a granel</b>	Direta	AFE da RDC n. 16/2014 para importar e fabricar.
		Terceirizada (conta e ordem ou encomenda)	“Trading”: AFE da RDC n. 61/2004 ou RDC n. 16/2014 para importar. Adquirente ou encomendante: AFE da RDC n. 16/2014 para importar e fabricar.
	<b>Matéria-prima</b>	Qualquer	Sem necessidade de AFE.  *No caso de matéria-prima para saneante, é necessário licença sanitária para armazenagem no território nacional.
	<b>Mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores</b>	<b>Acabado</b>	<b>Qualquer</b>



## Regularização do recinto alfandegado

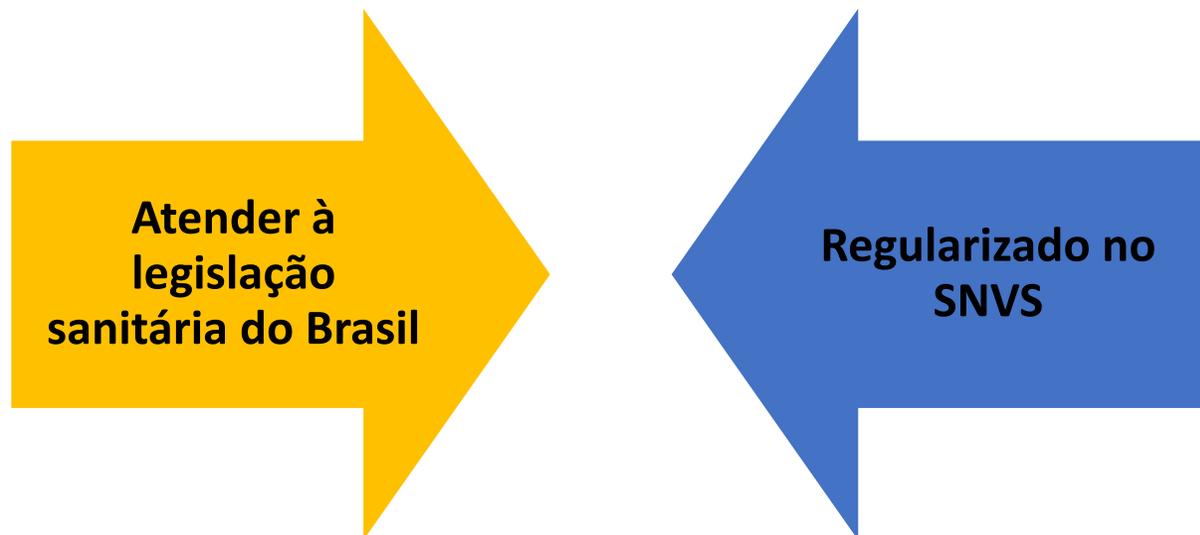
- As empresas que realizam o armazenamento de cosméticos e saneantes em recintos alfandegados devem estar regularizadas quanto à AFE para esta categoria junto à Anvisa, conforme RDC n. 346/2002
- Necessidade de AFE para a matriz e **cadastro de filial**
- A AFE é válida por tempo indeterminado, desde que não tenha sido publicado seu cancelamento ou caducidade no Diário Oficial da União. Não há necessidade de renovação da AFE da RDC n. 346/2002, conforme publicado na RDC n. 374/2020.
- <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>

Constitui infração sanitária o armazenamento de cargas em recinto alfandegado irregular!



## Pressupostos para importação de cosméticos, saneantes, mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores

- O produto deve atender à legislação sanitária do Brasil e estar regularizado formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (item 1, Capítulo II da RDC n. 81/2008)

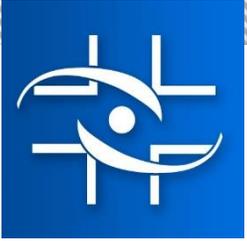




# Pressupostos para importação de cosméticos, saneantes, mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores

- Atendimento à legislação sanitária do Brasil:





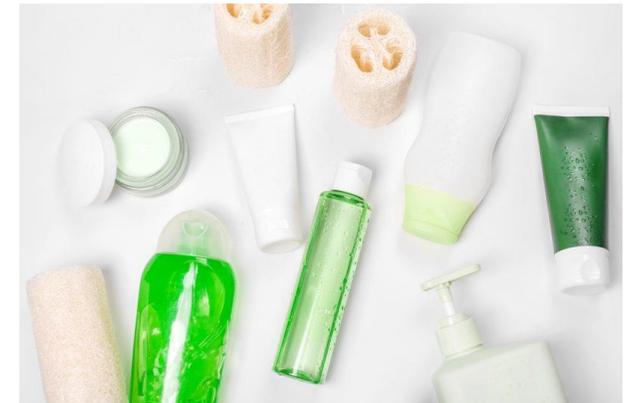
# Regularização de cosméticos

## Registro

- Bronzeador
- Gel antisséptico para as mãos
- Produto para alisar cabelos
- Produto para alisar e tingir os cabelos
- Produto para ondular os cabelos
- Protetor solar
- Protetor solar infantil
- Repelente de insetos
- Repelente de insetos infantil

## Notificação

- Demais produtos



(Art. 34 da RDC n. 752/2022)



## Regularização de saneantes

### Registro

- Produtos saneantes de risco II (ver critérios do art. 17 da RDC n. 59/2010)
- Validade de 10 anos (art. 11 da RDC n. 692/2022)

### Notificação

- Produtos saneantes de risco I (ver critérios do art. 16 da RDC n. 59/2010)
- Dispensada de revalidação (art. 9º da RDC n. 692/2022)





## Mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores

- Mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores **não são passíveis de registro na Anvisa** (item 4.2 da RDC n. 221/2002 e art. 1º da RDC n. 10/1999).



## Embalagem e rotulagem de cosméticos e saneantes importados

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

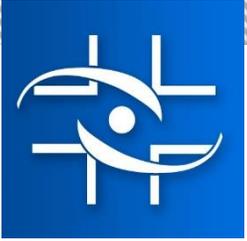
> **Cosméticos:**

- Nome comercial em uso no exterior
- País de fabricação
- Número ou código de lote

> **Saneantes:**

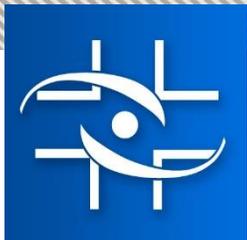
- Nome comercial em uso no exterior
- Nome do fabricante e local de fabricação
- Número de lote
- Data de validade





## Rotulagem de cosméticos e saneantes importados

- Será permitida a rotulagem de produtos importados, em **território nacional**, observada a legislação pertinente (Capítulo XV da RDC n. 81/2008)
- Os produtos, quando **expostos ou entregues ao consumo**, deverão apresentar-se rotulados conforme a **legislação sanitária pertinente** (Capítulo XV da RDC n. 81/2008 e alterações).



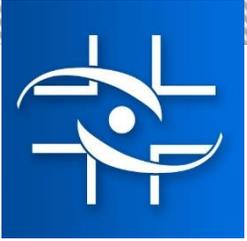
## Rotulagem de cosméticos importados

O anuente poderá solicitar o “layout” do rótulo a ser comercializado no Brasil

A rotulagem de cosméticos importados, quando **expostos ou entregues ao consumo**, deve atender aos requisitos estabelecidos na RDC n. 752/2022 e alterações, bem como nos demais regulamentos de rotulagem, devendo apresentar, obrigatoriamente, as seguintes **informações mínimas, em português**:

- Embalagem primária:
  - Advertências e restrições de uso (se for o caso)
  - Grupo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome
  - Lote ou partida
  - Marca
  - Nome do produto





# Rotulagem de cosméticos importados

A rotulagem de cosméticos importados, quando **expostos ou entregues ao consumo**, deve atender aos requisitos estabelecidos na RDC n. 752/2022 e alterações, bem como nos demais regulamentos de rotulagem, devendo apresentar, obrigatoriamente, as seguintes **informações mínimas, em português**:

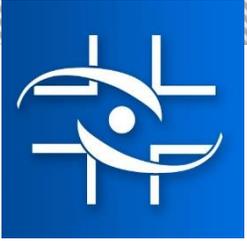
- Embalagem secundária:

- Advertências e restrições de uso (se for o caso)
- Conteúdo
- Dados de atendimento ao consumidor
- Grupo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome
- Número da regularização do produto
- Número da AFE do titular
- Número do CNPJ do titular
- Nome (razão social do titular)
- Ingredientes ou composição
- Nome do produto
- Marca
- País de origem
- Prazo de validade

- Embalagem primária ou embalagem secundária

- Modo de uso (se for o caso).





## Rotulagem de cosméticos importados

- **A tonalidade faz parte do nome do produto cosmético e deverá constar na rotulagem.**
- De acordo com a RDC 752/2022, os modelos de arte final da embalagem primária e secundária devem ser anexados ao processo de regularização do produto cosmético no Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS).



## Rotulagem de saneantes importados

O anuente poderá solicitar o “layout” do rótulo a ser comercializado no Brasil

A rotulagem de saneantes importados, quando expostos ou entregues ao consumidor, deve atender aos requisitos estabelecidos na RDC n. 59/2010 e alterações, devendo apresentar, obrigatoriamente, as seguintes **informações mínimas, em português**:

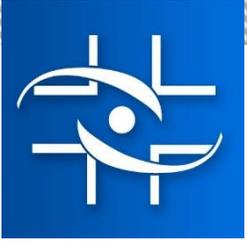
- Nome do produto
- Componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo
- Lote
- Data de validade
- Advertência: antes de usar, leia as instruções do prospecto explicativo, ou frase similar

As informações obrigatórias não podem estar escritas sobre partes removíveis para o uso, como tampas, travas de segurança e outras, que se inutilizem ao abrir a embalagem (art. 29 da RDC n. 59/2010 e alterações).



# Rotulagem de cosméticos e saneantes importados

- 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.
- A importação de produto com rótulo em desacordo com o previsto na legislação sanitária **poderá** resultar em deferimento, com ressalva, do processo de importação, bem como em saída da área alfandegada autorizada, mediante sujeição do importador a **Termo de Guarda e Responsabilidade** (Modelo de TGR: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-deprodutos/formularios-e-modelos>)



## Instrução do processo de importação de cosméticos, saneantes, bicos, mamadeiras, chupetas e mordedores

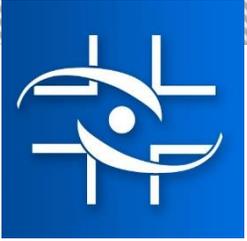
- Documentos obrigatórios (procedimentos 5.2, 5.4 e 5.6 do Cap. XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações):
  - I. Fatura comercial (“invoice”)
  - II. Conhecimento de carga embarcada
  - III. Declaração do Detentor do Registro, autorizando a importação por terceiros (DDR)
  - IV. Autorização de Importação por Intermediação Predeterminada do Cap. VIII da RDC n. 81/2008 (AIPIP)
- A ausência destes documentos, na instrução inicial do processo de importação, enseja o **indeferimento do processo**, conforme inciso II, artigo 2º da RDC n. 204/2005.
- 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 protocoladas na Anvisa. **A exigência não é instrumento legal para solicitar documentos obrigatórios.**



# Instrução do processo de importação de cosméticos, saneantes, bicos, mamadeiras, chupetas e mordedores

## I. Fatura comercial

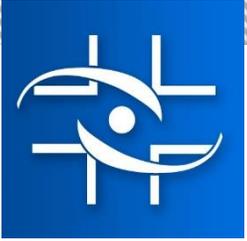
- A fatura comercial, também conhecida como “invoice”, é o documento de natureza contratual que espelha a operação de compra e venda entre o importador brasileiro e o exportador estrangeiro.
- **A fatura deve conter minimamente as informações que permitam correlacionar o produto do processo de importação com o constante na fatura!**
- **Anexar a fatura como arquivo pesquisável promove celeridade na análise do processo de importação!**
- No caso de importações por encomenda ou por conta e ordem de terceiros, de produtos regularizados no SNVS, a fatura comercial deverá identificar o encomendante ou o adquirente da mercadoria.
- A fatura “pro forma” **não** é aceita.



# Instrução do processo de importação de cosméticos, saneantes, bicos, mamadeiras, chupetas e mordedores

## II. Conhecimento de carga embarcada

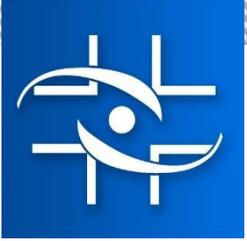
- Também conhecido como conhecimento de transporte, é um documento emitido pelo transportador, que define a contratação da operação de transporte internacional, comprova o recebimento da mercadoria na origem e a obrigação de entregá-la no lugar de destino. Constitui prova de posse ou propriedade da mercadoria.
- O conhecimento de embarque somente possui validade se estiver **assinado e datado pelo transportador!**
- O conhecimento a ser apresentado no processo de importação pode ser **original ou cópia não negociável**, desde que tenha identificação do número do conhecimento e esteja **datado e assinado pelo transportador**.
- O “**draft**” **não é aceito** como documento comprovante de conhecimento de carga embarcada.



# Instrução do processo de importação de cosméticos, saneantes, bicos, mamadeiras, chupetas e mordedores

## II. Conhecimento de carga embarcada

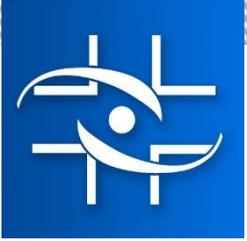
- A Portaria Coana n. 127/2023 estabeleceu parâmetros do Sistema de Controle de Carga e Trânsito na Importação (CCT Importação), obrigatório em aeroportos alfandegados controlados pelo Sistema Integrado de Gerência do Manifesto, do Trânsito e do Armazenamento (Mantra), exclusivamente na manifestação de voos regulares.
- Conforme Resolução n. 372 da Associação Internacional de Transporte Aéreo, as empresas importadoras poderão anexar no processo de importação o **conhecimento de carga físico (digitalizado) ou o e-AWB (eletrônico), desde que assinado pelo emissor e datado**, comprovando o embarque da carga.
- **O extrato do CCT não é aceito** em substituição ao conhecimento de carga.



## Instrução do processo de importação de cosméticos, saneantes, bicos, mamadeiras, chupetas e mordedores

### III. DDR

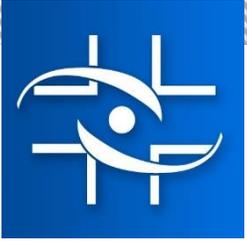
- A declaração do detentor do registro do produto é um documento obrigatório a ser anexado no processo de importação, sempre que o **importador não for o detentor da regularização do produto**.
- Entende-se por **regularização** a **notificação sanitária** ou o **registro sanitário**; ambos são formas de regularização de produtos.



# Instrução do processo de importação de cosméticos, saneantes, bicos, mamadeiras, chupetas e mordedores

## III. DDR

- Modelo da DDR: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos/declaracao-do-detentor-da-regularizacao-do-produto-autorizando-a-importacao-por-terceiro/view>
- Uma DDR por processo de importação, contendo apenas os produtos listados no respectivo processo de importação.
- Vinculada a uma única e exclusiva pessoa jurídica, estando vedado o repasse desta autorização.
- Não pode ter prazo de vigência superior a 90 dias, contados de sua assinatura (Capítulo VII, item 7b da RDC n. 81/2008).



## Instrução do processo de importação de cosméticos, saneantes, bicos, mamadeiras, chupetas e mordedores

### IV. Autorização de Importação por Intermediação Predeterminada (AIPIP)

- Documento para importações por **conta e ordem ou encomenda (*tradings*)** de cosméticos e saneantes regularizados no SNVS (registro ou notificação)

**Para produtos isentos de regularização, como é o caso das matérias-primas, não se aplica a exigência nem de DDR, nem de AIPIP, ainda que seja importação terceirizada!**



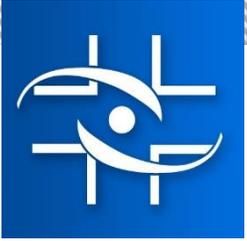
# Instrução do processo de importação de cosméticos, saneantes, bicos, mamadeiras, chupetas e mordedores

Outros documentos:

## I. Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alterações

Aplica-se aos seguintes casos:

- Importação de **matérias-primas de cosméticos** para análise laboratorial de controle de qualidade e avaliação de embalagem e rotulagem, análise para fins de registro, desenvolvimento de novos produtos, pesquisa de mercado ou ensaios de segurança e eficácia;
- Importação de matérias-primas ou produtos semi-elaborados que serão usados na fabricação de cosméticos, saneantes e outros produtos (mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores) destinados **exclusivamente à exportação**;
- Importação de amostras de mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores para fins de **ensaio e posterior certificação pelo Inmetro**;
- Produtos para tratamento de água e efluentes (estes produtos, quando destinados a esta finalidade, estão isentos de regularização como saneantes).

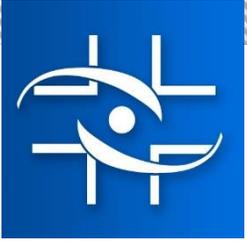


# Instrução do processo de importação de cosméticos, saneantes, bicos, mamadeiras, chupetas e mordedores

Outros documentos:

## II. Laudo analítico de controle de qualidade

- Poderá ser solicitado a critério da autoridade sanitária
- No caso de importação de mamadeiras, bicos e chupetas, orienta-se que o importador anexe ao processo de importação o **certificado de conformidade emitido pelo Inmetro**, de forma a comprovar que estes produtos atendem aos **requisitos toxicológicos e físicos estabelecidos pela RDC n. 221/2002**.



## Instrução do processo de importação de cosméticos

- No caso de importação de cosméticos semiacabados ou a granel que possuem etapas finais de fabricação no Brasil, o importador deverá descrever todas as etapas da cadeia produtiva com respectivos responsáveis, que devem estar devidamente regularizados para desempenhar a respectiva atividade.
- Este documento deve ser anexado tanto no sistema de notificação de cosméticos (SGAS) quanto no processo de importação, uma vez que no SGAS não existe campo para marcar as etapas de fabricação nacional e internacional.
- Para produtos importados como semi-acabados ou a granel, no processo de regularização do produto final deve constar fabricante nacional.



## Atenção!

As assinaturas do responsável legal ou representante legal e do responsável técnico da empresa detentora da regularização 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.



## Instruções sobre campos a serem preenchidos no Solicita e LPCO



Para Anvisa, a **terceirização de importação só se aplica a produtos sujeitos a algum tipo de regularização no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)**, uma vez que a definição trazida pela RDC n. 81/2008 e alterações é a seguinte:

“1.28. Importador por intermediação predeterminada: pessoa jurídica que promove, em seu nome, operação de comércio exterior de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária adquiridos por outra empresa **detentora da regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**, ou autorizada para a atividade de importar matéria-prima com emprego na indústria farmacêutica”.

Para produtos **isentos de regularização**, como é o caso das matérias-primas, mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores, **a importação nunca será terceirizada, ainda que intermediada por *trading*!**



# Instruções sobre campos a serem preenchidos no Solicita e LPCO

Situação	Protocolo para um terceiro?	Tipo de operação de importação	Número da regularização SNVS	Subcategoria	DDR	Autorização de Importação por Intermediação Pré-Determinada
<b>Cosmético ou saneante com notificação ou registro (produto acabado)</b>	Importação direta					
	Não	Por empresa detentora da regularização do produto na Anvisa/SNVS	Inserir o número da regularização (notificação ou registro)	Selecionar subcategoria conforme consta no processo de regularização	Não se aplica	Não se aplica
	Importação terceirizada					
	Sim	Terceirizada por conta e ordem de terceiro para o adquirente ou  Terceirizada por encomenda de terceiro para o encomendante ou  Terceirizada por empresa com AFE da RDC n. 16/2014 para importar ou fabricar, cuja regularização do produto na Anvisa/SNVS é de outra empresa	Inserir o número da regularização (notificação ou registro)	Selecionar subcategoria conforme consta no processo de regularização	Sim	Sim (somente para conta e ordem ou encomenda)



# Instruções sobre campos a serem preenchidos no Solicita e LPCO

Situação	Protocolo para um terceiro?	Tipo de operação de importação	Número da regularização SNVS	Subcategoria	DDR	Autorização de Importação por Intermediação Pré-Determinada
<b>Cosmético ou saneante (semi-acabado ou a granel)</b>	Importação direta					
	Não	Por empresa detentora da regularização do produto na Anvisa/SNVS	Inserir o número da regularização (notificação ou registro) do produto acabado	Selecionar subcategoria do produto acabado, conforme consta na regularização	Não se aplica	Não se aplica
	Importação terceirizada					
	Sim	Terceirizada por conta e ordem de terceiro para o adquirente ou  Terceirizada por encomenda de terceiro para o encomendante ou  Terceirizada por empresa com AFE da RDC n. 16/2014 para importar ou fabricar, cuja regularização do produto na Anvisa/SNVS é de outra empresa	Inserir o número da regularização (notificação ou registro) do produto acabado	Selecionar subcategoria do produto acabado, conforme consta na regularização	Sim	Sim (somente para conta e ordem ou encomenda)



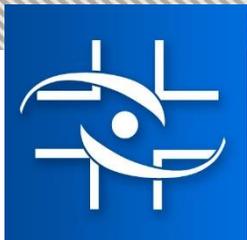
# Instruções sobre campos a serem preenchidos no Solicita e LPCO

Situação	Protocolo para um terceiro?	Tipo de operação de importação	Número da regularização no SNVS	Subcategoria	DDR	Autorização de Importação por Intermediação Pré-Determinada
Matéria-prima de cosmético ou saneante	Importação direta					
	Não	Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS	Deixar campo em branco	Selecionar subcategoria que mais se aproxima do produto acabado	Não se aplica	Não se aplica
	Importação terceirizada					
	Não	Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS	Deixar campo em branco	Selecionar subcategoria que mais se aproxima do produto acabado	Não se aplica	Não se aplica



## Instruções sobre campos a serem preenchidos no Solicita e LPCO

Situação	Protocolo para um terceiro?	Tipo de operação de importação	Número da regularização no SNVS	Subcategoria	DDR	Autorização de Importação por Intermediação Pré-Determinada
Mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores	Importação direta					
	Não	Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS	Deixar campo em branco	Selecionar: mamadeiras, bicos, chupetas ou mordedores	Não se aplica	Não se aplica
	Importação terceirizada					
	Não	Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS	Deixar campo em branco	Selecionar: mamadeiras, bicos, chupetas ou mordedores	Não se aplica	Não se aplica



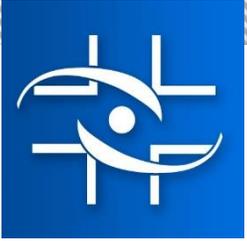
# Principais problemas de instrução processual



- Existência de mais de um processo de importação no Solicita/Anvisa para o mesmo LPCO/LI
- Protocolo de processo de importação no Solicita/Anvisa com número de LPCO/LI inexistentes
- Protocolo de processo de importação no Solicita/Anvisa com números de LPCO/LI diferentes do que constam no Portal Único (Pucomex)

Para cada LI, deve haver um LPCO e um processo de importação no Solicita/Anvisa, **sem divergências!**

**1:1:1**



# Principais problemas de instrução processual



- Todas as petições, primárias e secundárias, devem ser protocoladas no Solicita/Anvisa!
- Muitos cumprimentos de exigência sem o correspondente protocolo no Solicita/Anvisa → ficam parados, sem análise!



# Principais problemas de instrução processual



- **Erros na seleção do código de assunto:**
- ✓ **Desistência** do processo de importação: peticionar código específico: **90118 - Desistência** de petição/processo de importação a pedido, relacionada a Licença de Importação sob anuência da Anvisa - LI/LPCO
- ✓ Questionamento ao **indeferimento do LI/LPCO**: peticionar **90284 - Recurso Administrativo** em petição/processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO e **não desinterdição!** Lembrar de anexar ao LPCO as justificativas e contestações! O recurso não serve para apresentar fato novo! Serve para avaliar se houve erro de análise!
- ✓ **Alteração da destinação da carga interditada** (ex.: solicitação de destruição da carga, em vez de devolução): peticionar **90273 - Aditamento** a petição/processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO e **não recurso!**
- ✓ **Cumprimento de exigência**: peticionar **90274 - Cumprimento de exigência** em petição/processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO, e **não aditamento!**
- ✓ **Petição de LI substitutivo**: peticionar **90272** - Anuência importação Anvisa, em LI/LPCO Substitutiva, em LI/LPCO ou **90420** - Anuência importação Anvisa, em LI/LPCO Substitutiva, cuja LI precedente seja isenta de recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, e **não cumprimento de exigência!**



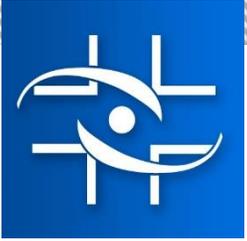
## Desinterdição de mercadorias

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/LPCO, 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/LPCO, mas posteriormente o importador conseguiu regularizar a mercadoria

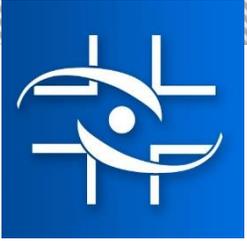


O importador deverá protocolar novo LI/LPCO e, sendo este novo LI/LPCO deferido, solicitar desinterdição mediante código específico ao LI/LPCO indeferido



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



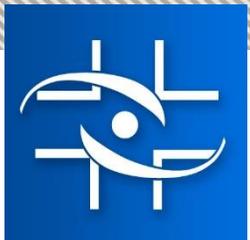
# Principais problemas de instrução processual



- Não preenchimento do campo “embarque da carga” → atualmente, tem gerado inúmeras exigências.

The screenshot shows a horizontal menu bar with five items. From left to right: a blue button labeled 'Alterar Situação', a white button labeled 'Gerenciar Solicitações', a white button labeled 'Informar embarque da carga' (which is highlighted with a grey background), a white button labeled 'Carga', and a white button labeled 'Gerar Extrato PDF'. The entire menu bar is enclosed in a black rectangular border.

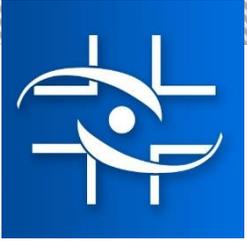
- Quando este campo não é preenchido pelo importador, e o processo é selecionado para canal verde, o LPCO fica “parado”, sem análise → atualmente, tem gerado muitas demandas de SAT



## Principais problemas de instrução processual



- No campo de LPCO “descrição de produto”, proceder conforme consta no Manual de Importação de Cosméticos, Saneantes e Outros.
- **A tonalidade faz parte do nome do produto cosmético.**
- 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.**



# Principais problemas de instrução processual



- A expressão "kit" se refere a diferentes produtos cosméticos que serão entregues ao consumidor final dentro da mesma embalagem secundária.
- A caixa utilizada para expor o produto à venda ("display") não é considerada "kit" para a Anvisa.
- Assim, no caso de cosméticos importados agrupados em "displays", deve-se registrar cada produto em um item separado no processo de importação. Por exemplo, no caso de batons com diferentes tonalidades, agrupados em "displays", cada tonalidade do batom deve constar em um item separado no LPCO.





# Manual de importação de cosméticos, saneantes e outros produtos



Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade



Entrar com o gov.br

× Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

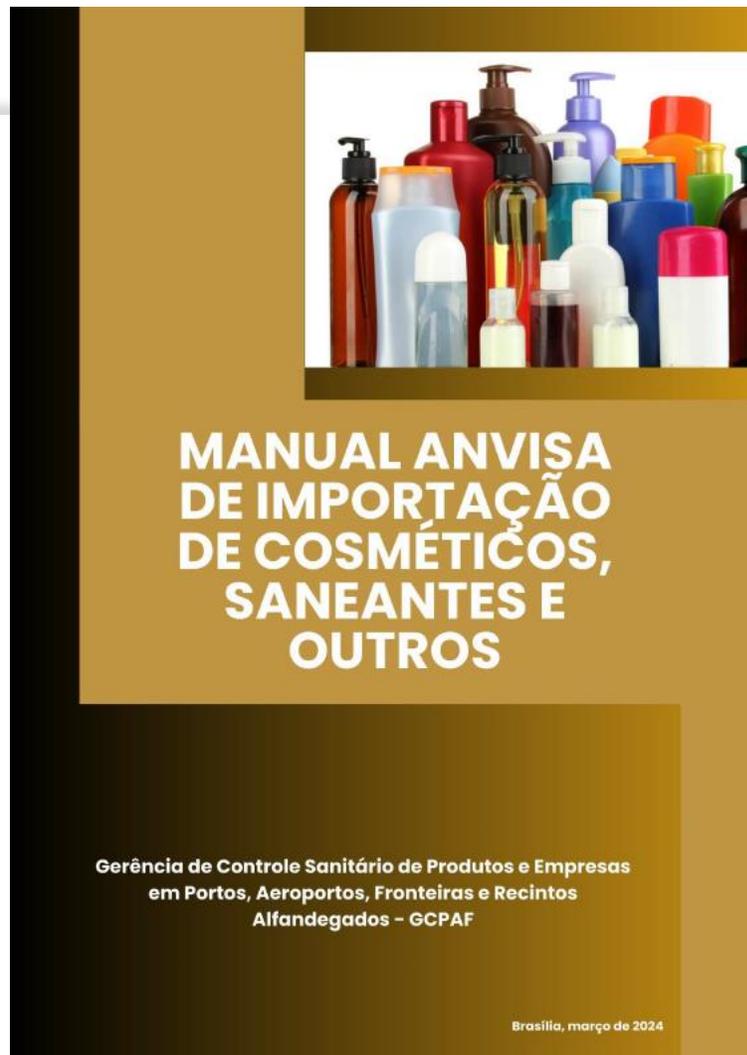
O que você procura?

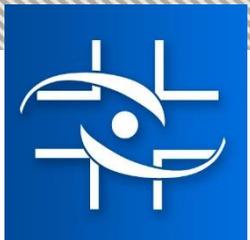


<b>Assuntos</b>	>	Notícias	Avisos sonoros
Setor Regulado	>	Campanhas	Certificado Internacional de Vacinação
Acesso à Informação	>	Agrotóxicos	Navios de cruzeiro
Composição	>	Alimentos	Coronavírus
Centrais de Conteúdo	>	Cosméticos	Regras de bagagem
Canais de Atendimento	>	Educação e pesquisa	Fiscalização
Sistemas	>	Farmacopeia	Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária
English	>	Fiscalização e monitoramento	Regulamento Sanitário Internacional
<b>gov.br</b>	>	Laboratórios Analíticos	Legislação vigente
	>	Medicamentos	Postos da Anvisa nos estados
	>	<b>Portos, aeroportos e fronteiras</b>	<b>Publicações</b>
	>	Produtos para saúde	
	>	Regulamentação	
	>	Saneantes	
	>	Sangue, tecidos, células, órgãos e	



# Manual de importação de cosméticos, saneantes e outros produtos





# Canais de atendimento

- Link: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento)

