

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

Webinar – Procedimentos de
importação de alimentos

1ª edição

Brasília, 21 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**

Alzeir Santana Santos

Cláudia Magalhães Vieira

Gustavo Tayar Peres

Janaina Baggio

Otávio Frederico Francisco de Brito

Patrícia Moreira da Silva

Paula Bernadete de Moura Ferreira

Sara Fabiana Bittencourt de Aguiar

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 alimentos, 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 21 de março de 2024 acerca da importação de alimentos (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 de alimentos 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 alimentos.

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

3.1 O moderador informou que a Anvisa não atua na anuência de exportação de alimentos. O art. 7º da Lei 9782/99 informa que a Anvisa anui exportação. Qual é a informação correta? Qual o papel da Anvisa na exportação?

A Lei 9782/1999 estabelece o escopo da atuação da Anvisa. Mas o órgão pode definir em quais atividades irá atuar, mediante formalização em normas. A RDC 81/2008 é a norma que especifica a atuação da agência na importação de alimentos. Em relação à exportação de alimentos, cabe ao exportador observar as regras do país de destino.

3.2 No momento que solicitamos que o produto a ser importado seja etiquetado já na origem com os dizeres em português (RDC 727/22), qual a orientação para esta etiqueta, ela pode ser colada ao lado da etiqueta original ou deverá cobrir a informação original e ficar sobreposta?

A orientação é que as duas informações estejam disponíveis para consulta e não sejam discordantes.

3.3 Obrigatoriamente, para importação, é necessário fazer o processo via ANVISA? Onde no site o importador iniciará processo? Qual a taxa?

Indicamos a leitura dos manuais no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aerportos-e-fronteiras/quias-e-manuais>.

3.4 Sobre o conhecimento de carga embarcada: tem previsão de quando o extrato do CCT será aceito?

Sim. A Anvisa fará comunicação ao setor por meio de notícia SISCOMEX.

3.5 A empresa que importou o produto deve apresentar na VISA qual documento emitido pela Anvisa comprovando a legalidade da importação?

Orientamos que entre em contato com a VISA para tais informações.

3.6 Empresas do mesmo grupo, necessitam de DDR?

Sim. Somente é dispensado entre matriz e filial.

3.7 Qual a norma da Anvisa que trata de anuência de exportação?

Depende da categoria do bem e produto. Existem normas para controlados, células, tecidos e órgãos e amostras biológicas: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas>.

3.8 Qual a norma da Anvisa que trata de anuência de exportação de alimentos?

A Anvisa não anui a exportação de alimentos.

3.9 No caso de importação por uma trading de produto notificado, será necessário emitir uma declaração de alimento notificado?

Indicamos a leitura do manual de importação de alimentos. De forma geral, quem protocola o comunicado de início de importação para produtos dispensados de registro, nos termos da Res. n. 22/2000, é o responsável pelo produto no Brasil, ou seja, é quem responde sanitariamente pelo produto, inclusive no caso de necessidade de recolhimento do produto do mercado. As tradings de alimentos geralmente não possuem licença sanitária e somente operam o despacho aduaneiro de importação. Portanto, no caso de importação de alimento por meio de trading, o detentor da regularização do produto junto ao SNVS deve ser o adquirente ou encomendante da carga.

3.10 Produtos sujeito a comunicação de importação não precisa de DDR?

Não. A DDR para alimentos se aplica apenas a produtos com obrigatoriedade de registro junto à Anvisa.

3.11 Quais são os documentos exigidos para alimentos isentos de registro, mas passíveis de comunicação de início de importação?

Indicamos a leitura do manual de importação de alimentos. De forma geral, devem ser apresentados: conhecimento de carga embarcada, fatura comercial,

licença sanitária do importador e autorização de importação por intermediação pré-determinada do Cap. VIII da RDC n. 81/2008 e alterações (se a importação por realizada por conta e ordem ou encomenda).

3.12 Os aditivos estão no Anexo I da RDC n. 27/10. Mas, estão também na exceção do item 5.1.6. quais são os aditivos que precisam de regularização? E os coadjuvantes de tecnologia?

Aditivos estão dispensados de registro na Anvisa. No entanto, aditivos usados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) estão isentos de qualquer tipo de regularização. Indicamos consultar a GGALI para mais detalhes.

3.13 Só preenchimento embarque da carga quando estiver parametrização?

O campo deve ser preenchido assim que tiver ciência do embarque com o dado do conhecimento, conforme disposto no Manual: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO (disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual_versao_final_27-10-23.pdf/view).

3.14 Na importação de insumos, exemplo: fragrância e corante, que é importado com destinação exclusiva para revenda na Indústria farmacêutica e alimentícia, em qual procedimento deve ser enquadrado? Uma vez que o importador só importa o insumo e revende para vários seguimentos?

Substâncias usadas na produção/industrialização de alimentos devem ser importadas por meio do procedimento 5.1 do Capítulo XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações. O art. 8º da Lei n. 9.782/1999 estabelece que alimentos, bem como suas matérias-primas e ingredientes, são sujeitos à intervenção sanitária.

3.15 Além do comunicado de início de importação, quais são os outros documentos exigidos pela VISA local para importação de alimentos isentos de registro?

Orientamos que consulte a VISA local.

3.166 Qualquer importador pode importar matérias primas para produção de alimentos (donuts, por exemplo?)

Desde que esteja devidamente regularizado junto ao SNVS para estas atividades, ou seja, desde que possua licença sanitária para importar/fabricar alimentos, emitida pela VISA local.

3.17 Então o importador faz o processo em dois sistemas? Pode falar um pouco mais de cada um?

Atualmente, para realizar a importação de alimentos, o importador deverá registrar Licenciamento de Importação (LI) no Siscomex, registrar o LPCO no Pucomex e protocolar o processo de importação no Solicita/Anvisa. Para mais detalhes, consultar o Manual: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO (disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual_versao_final_27-10-23.pdf/view).

3.18 Para uma fábrica que precisa importar as matérias primas para produção dos seus produtos (venda direta ao público nos estabelecimentos), exemplo: cafeteria (bolos, salgados, etc.). Essas matérias primas não passam por regularização? Nem o produto final, certo? Como é feita a importação dessas matérias primas então?

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, estão isentos de qualquer regularização no SNVS. Por exemplo, misturas para pães e bolos, de uso industrial, estão dispensadas de regularização junto ao SNVS. A importação deve acontecer pelo procedimento 5.1 do Capítulo XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações, conforme detalhes no Manual de Importação de Alimentos. Como são dispensadas de qualquer tipo de regularização no SNVS, não cabe a apresentação nem de DDR, nem de Autorização de importação por intermediação pré-determinada. O processo de importação deverá ser instruído basicamente de: fatura comercial, conhecimento de carga embarcada e licença sanitária.

No entanto, o produto industrializado final, acabado, destinado à oferta ao consumidor, deve possuir comunicado de início de fabricação junto à VISA local. Para mais detalhes sobre regularização de alimentos, orientamos a consultar a GGALI.

3.19 Na importação de um insumo destinado para produção de matéria prima intermediária que é revendida para a indústria alimentícia, no procedimento deve ser considerado como Matéria-prima?

Substâncias usadas na produção/industrialização de alimentos devem ser importadas por meio do procedimento 5.1 do Capítulo XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações. O art. 8º da Lei n. 9.782/1999 estabelece que alimentos, bem como suas matérias-primas e ingredientes, são sujeitos à intervenção sanitária.

3.20 Sou da VISA e por isso pergunto que tipo de documento a ANVISA emite para comprovar que autorizou a importação?

Quando a importação é autorizada pela Anvisa, o Licenciamento de Importação (LI) e o LPCO constarão como “deferidos”.

3.21 A troca de rótulo informada, pode ser feita a troca da embalagem para adequação da legislação por uma empresa terceira que não seja o importador?

É permitida a rotulagem de produtos importados em território nacional, observada a legislação pertinente. Portanto, somente podem proceder à rotulagem de alimentos as empresas com licença sanitária. Caso a adequação seja apenas na embalagem secundária, sem haver violação do produto, basta possuir licença sanitária para importar alimentos. Em se tratando de adequações na embalagem primária, em que há necessidade de abrir a embalagem secundária e depois reembalar o produto, há necessidade de possuir licença sanitária para fabricar, embalar ou reembalar alimentos. O importador poderá indicar outra empresa devidamente licenciada.

3.22 E no caso da importação de matéria prima ou intermediário (granel), é necessário enviar algum documento que comprove que o produto final está

regularizado no Brasil? Por exemplo, é obrigatório enviar o comunicado de fabricação do produto final?

Matéria-prima alimentar não é sujeita a nenhum tipo de regularização junto ao SNVS e, no momento da importação, não é obrigatório apresentar o comunicado de início de importação do produto acabado, tanto é que o campo de “regularização” do LPCO deve ficar em branco. O mesmo se aplica aos alimentos a granel. No entanto, cabe ressaltar que os produtos alimentícios acabados devem ter comunicado de início de fabricação junto à VISA local.

3.25 Importo um insumo para revenda com a aplicação Indústrias farmacêutica e alimentícia como antioxidante e vitamina. Cabe o código 9818 para esse tipo de importação?

Substâncias usadas na produção/industrialização de alimentos devem ser importadas por meio do procedimento 5.1 do Capítulo XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações. O art. 8º da Lei n. 9.782/1999 estabelece que alimentos, bem como suas matérias-primas e ingredientes, são sujeitos à intervenção sanitária.

3.26 No Brasil, no que se diz respeito às informações obrigatórias de rótulo (RDC 727/22), é obrigatório indicar: o nome e/ou razão social + endereço completo do fabricante ou elaborador/produtor ou processador/fracionador ou distribuidor/detentor da marca (o mesmo se aplica para produto importado). Entendemos que indicar apenas o CNPJ do fabricante pode ser aceitável, desde que os dados completos da empresa (detentor da marca) sejam indicados, pois garantiríamos a manutenção da rastreabilidade, e cumpriríamos os requisitos. Está correto este entendimento?

O rótulo do alimento deve conter a identificação da origem: nome e endereço do fabricante ou produtor ou fracionador ou titular da marca, país de origem e município, nome e endereço do importador. Para mais detalhes, orientamos a consultar a GGALI.

3.27 As indústrias intermediárias (importando matéria prima para fabricar uma nova matéria prima da indústria alimentícia) se encaixa em qual procedimento, especificamente?

Substâncias usadas na produção/industrialização de alimentos devem ser importadas por meio do procedimento 5.1 do Capítulo XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações. O art. 8º da Lei n. 9.782/1999 estabelece que alimentos, bem como suas matérias-primas e ingredientes, são sujeitos à intervenção sanitária.

3.28 Bom dia, o nibs de cacau, que é uma amêndoa de cacau seca, quebrada e torrada destinada para fins industriais é um produto de competência da Anvisa e se enquadra na categoria 4100166 - Chocolate e produtos de cacau? Obrigada.

Os produtos de cacau regulados pela Anvisa constam na RDC n. 723/2022 e são os seguintes: cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, manteiga de cacau, massa de cacau. A anuência ou não da Anvisa na importação dependerá da Nomenclatura Comum Mercosul (NCM) escolhida para o produto, e é responsabilidade do importador, sob orientação da Receita Federal do Brasil.

3.29 Teria como disponibilizar este material da apresentação para nossa consulta?

Todas as apresentações de Webinar ficam disponíveis no site da Anvisa.

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	21/03/2024	Emissão inicial