



MANUAL DE IMPORTAÇÃO PARA FEIRAS E EVENTOS

GERÊNCIA DE CONTROLE SANITÁRIO DE
PRODUTOS E EMPRESAS EM PORTOS,
AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS
ALFANDEGADOS
(GCPAF)

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

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

Elaborado por:

Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte

Revisado por:

Caroline Nayanna Rodrigues Santos

Lívia Emi Inumaru

Maria Olivia Nogueira Teixeira Prata

gcpaf@anvisa.gov.br

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

Copyright© Anvisa, 2023 – Versão 2.1

SUMÁRIO

1. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA	1
2. CATEGORIA DE PRODUTOS ABRANGIDOS PELA RDC Nº 13/2004	1
2.1. DISPOSITIVOS MÉDICOS	2
2.2. PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES	2
2.3. SANEANTES	3
2.4. ALIMENTOS	3
3. TRATAMENTO ADMINISTRATIVO NA IMPORTAÇÃO	4
4. EMPRESAS ENVOLVIDAS NA LOGÍSTICA DE IMPORTAÇÃO	4
4.1. IMPORTADORES	4
4.2. ARMAZENADORAS EM RECINTOS ALFANDEGADOS	6
4.3. TRANSPORTADORAS	7
4.3.1 Durante o trânsito aduaneiro	7
4.3.2 Após o despacho aduaneiro	8
5. DADOS DOS PRODUTOS A SEREM IMPORTADOS	8
5.1 ESTÁGIO FABRIL	8
5.2 CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE	9
5.3 ROTULAGEM	9
5.4 CONDIÇÃO DO PRODUTO	10
6. ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO ANVISA	10
6.1 CADASTRO NA ANVISA	10
6.2 SISTEMA SOLICITA	11
6.3 TAXA DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA	11
6.4 CODIGO DE ASSUNTO	12
6.5 ASSINATURA DE DOCUMENTOS	12
7. PASSO-A-PASSO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO	12
7.1 PREENCHIMENTO DOS CAMPOS DO LI NO SISCOMEX	12
7.2 LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO SUBSTITUTIVO – DADOS ANVISA	17
7.3 CÓDIGOS DE ASSUNTO DE PETIÇÃO	17
7.4 PRIORIDADES DE ANÁLISE	17
7.5 INSTRUÇÃO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO	18
8. RETORNO DA MERCADORIA	29
9. ALTERAÇÃO DE FINALIDADE DE IMPORTAÇÃO	30
10. AJUSTES DA RDC Nº 13/2004	31

11. INDEFERIMENTO SUMÁRIO	33
12. EXIGÊNCIA TÉCNICA	33
13. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS	34
14. TERMO DE GUARDA E RESPONSABILIDADE	35
15. INTERDIÇÃO	36
16. RECURSO ADMINISTRATIVO	37
17. DESINTERDIÇÃO	39
18. GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO	40
19. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE	41
20. HISTÓRICO DE REVISÕES	41

1. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA

Este manual tem o objetivo de orientar os importadores sobre as regras para submissão e os procedimentos de análise dos processos de importação de dispositivos médicos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e alimentos, não regularizados no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com a finalidade de exposição, demonstração ou consumo em feiras e eventos públicos no Brasil no escopo da RDC nº 13/2004.

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

Este material não pretende substituir as orientações sobre peticionamento de processo de importação já publicadas pela Anvisa ou o Manual disponível no Portal Siscomex, mas complementá-los em aspectos específicos da anuência de importação de produtos sujeitos à fiscalização sanitária para fins de feiras e eventos públicos.

2. CATEGORIA DE PRODUTOS ABRANGIDOS PELA RDC Nº 13/2004

A RDC nº 13/2004 estabelece a possibilidade de importação de algumas categorias de produtos, na situação de não regularizados no SNVS, para fins de exposição, demonstração e consumo em feiras e eventos públicos.

Os itens a seguir abordarão as definições normativas vigentes para cada categoria regulatória compreendida na normativa em lide.

Destaca-se, neste primeiro momento, a vedação da importação de medicamentos e insumos farmacêuticos para fins de exposição, demonstração e consumo em feiras e eventos. Logo, essa categoria regulatória não será abordada neste manual.

Outro destaque se refere ao escopo do tipo de evento que se aplica a RDC nº 13/2004, específica para feiras e eventos públicos, conforme fato gerador do código de assunto da petição previsto na RDC nº 222/2006 e Lei nº 9.782/1977. Importações para teste, ensino, treinamento, pesquisa de mercado em unidades privadas não são enquadrados na RDC nº

13/2004, cabendo avaliação das permissões e importação autorizadas para tais finalidades e categorias de produtos na RDC nº 81/2008.

2.1. DISPOSITIVOS MÉDICOS

A RDC nº 751/2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, define dispositivos médicos como sendo:

“qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;*
- b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;*
- c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;*
- d) suporte ou manutenção da vida;*
- e) controle ou apoio à concepção; ou*
- f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.”*

Porém, nem todos os dispositivos médicos estão sujeitos à anuência da Anvisa na importação.

2.2. PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

A RDC nº 752/2022 define produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes como sendo:

“São preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado”

Porém, nem todos os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes estão sujeitos à anuência da Anvisa na importação.

2.3. SANEANTES

A RDC nº 59/2010 especifica a definição dos produtos saneantes como:

“substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas”

Porém, nem todos os produtos saneantes estão sujeitos à anuência da Anvisa na importação.

2.4. ALIMENTOS

O Decreto Lei n. 986/1969, que institui normas básicas de alimentos, o define como:

“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 estão sujeitos à anuência da Anvisa na importação. Alimentos de origem animal, produtos vegetais *in natura*, 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 produtos de anuência do Ministério da

Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) na importação. Em alguns casos, o alimento pode estar sujeito à anuência por mais de um órgão, inclusive.

3. TRATAMENTO ADMINISTRATIVO NA IMPORTAÇÃO

Conforme citação no item anterior, nem todos os produtos enquadrados nas categorias de produtos possuem anuência da Anvisa na importação. Dessa forma, a primeira etapa a ser verificada, quando da necessidade de anuência de importação de um produto, indiferente a obrigatoriedade ou isenção de regularização, é a consulta da NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul) quanto a possuir algum destaque ou marcação da Anvisa.

Atualmente, a consulta pode ser efetuada pelo portal <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/informacoes/tratamento-administrativos/tratamento-administrativo-na-importacao>, consultando o [Simulador de Tratamento Administrativo do Siscomex](#), ou baixando a tabela de consulta de NCM e órgão anuente.

A indicação da NCM para cada mercadoria a ser importada não cabe à Anvisa. À Agência cabe somente a análise do pedido de anuência após protocolo de processo de importação para as NCMs marcados para sua avaliação.

ATENÇÃO

Caso a empresa importadora verifique a necessidade da anuência da Anvisa em algum NCM, deverá formalizar o pedido por meio dos canais de atendimento oficiais do órgão. O pedido deverá ser enviado com a indicação do NCM, tipo de produto e motivação.

4. EMPRESAS ENVOLVIDAS NA LOGÍSTICA DE IMPORTAÇÃO

4.1. IMPORTADORES

Conforme Lei nº 6.360/1976, a importação e exportação são atividades exclusivas a serem realizadas por empresas autorizadas junto ao SNVS, considerando ainda que a vinculação é estabelecida segundo a categoria específica do produto.

A RDC nº 13/2004 especifica fluxos e autorizações diferenciadas na anuência de importação a depender da situação da empresa importadora possuir Autorização de Funcionamento de empresas válida.

Atualmente, são duas as Resoluções da Diretoria Colegiada regem a concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) para empresas importadoras de dispositivos médicos: RDC nº 16/2014 e a RDC nº 61/2004.

Contudo, para a importação destinada a feira e eventos públicos deve ser considerado somente a RDC nº 16/2014, pois a importadora/exportadora será a própria destinatária da mercadoria que será exposta, demonstrada ou consumida.

A 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 matriz, concedida sob a RDC n. 16/2014, é extensiva a todos os estabelecimentos filiais (art. 10, §1º da RDC n. 16/2014). No caso de atividades realizadas com dispositivos médicos, o peticionamento de AFE deve ser por estabelecimento (art. 10, §2º da RDC n. 16/2014).

Para empresas de alimentos, não existe a figura da AFE, mas sim a licença sanitária para importar/armazenar alimentos, que é emitida pelo órgão de vigilância sanitária local. Caso o importador não possua licença sanitária válida para importar/armazenar alimentos, uma alternativa é contratar uma empresa terceirizada que esteja devidamente licenciada para proceder à importação/armazenamento da carga que será destinada à feira/evento. Nesse caso, deverá ser apresentada licença sanitária do depósito onde o produto será armazenado pós-desembarço, além do contrato de terceirização da armazenagem (Cap. IV, item 1.1.1 da RDC n. 81/2008). Caso a carga de alimentos seja armazenada no recinto alfandegado mesmo após o desembarço, ou seja, saia diretamente do recinto alfandegado para o evento, é importante esclarecer este fato por meio de uma declaração devidamente assinada,

juntamente com a identificação do recinto alfandegado, regularizado para armazenar alimentos.

Caso a empresa importadora de dispositivo médico não tenha AFE da RDC nº 16/2014 para importar e exportar esta categoria de produto, deve ser solicitada manifestação formal da GGTPS, conforme disposto no art. 4º e no art. 11 da RDC n. 13/2004.

Caso a empresa importadora de cosmético destinado à exposição com demonstração ou importadora de saneante não possua AFE para importar e exportar essas categorias de produtos, deve ser solicitada manifestação formal da GHCOS, conforme art. 26 e art. 34 da RDC n. 13/2004.

Nesse sentido, cabe esclarecer que as empresas com AFE atualizada e válida para importar a categoria do produto alvo da anuência poderão usufruir dos fluxos especificados na norma relacionados a esse requisito.

4.2. ARMAZENADORAS EM RECINTOS ALFANDEGADOS

A RDC nº 346/2002 estabelece o que se compreende por recintos alfandegados aqueles:

“a) de zona primária: lojas francas, 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 do item anterior, bem como as dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais e remessas expressas.”

As empresas que atuam na armazenagem de produtos e matérias-primas pertencentes às classes de cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes domissanitários, produtos médicos e produtos destinados para diagnóstico em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos e Postos de Fronteira devem possuir AFE nos termos da RDC nº 346/2002.

Para ser considerado um armazém alfandegado, a empresa deve possuir permissão ou concessão do órgão competente do Ministério da Fazenda para operar como Recinto Alfandegado.

A AFE para esse tipo de armazenagem em área alfandegada é concedida à matriz da empresa e terá validade em todo o território nacional, não sendo necessária renovação do pleito. As filiais devem ter cadastro, vinculado ao processo da AFE da matriz, concedido e válido. A AFE é publicada em DOU, enquanto o cadastro de filial é autorizado por meio de Ofício Eletrônico emitido pela Anvisa.

As empresas armazenadoras de recintos alfandegados onde os produtos a serem importados para feiras e eventos públicos serão armazenados deverão estar regularizadas para a categoria do produto alvo da anuência.

ATENÇÃO

Em caso de armazenagem de produtos perigosos, termossensíveis ou com necessidade de gerador de energia, a importadora deve observar com especial atenção a AFE do recinto alfandegado, que deve necessariamente contemplar essa condição diferenciada de armazenagem em seu relatório de inspeção

4.3. TRANSPORTADORAS

4.3.1 Durante o trânsito aduaneiro

O trânsito aduaneiro é um regime especial que permite o transporte de mercadoria, sob controle aduaneiro, de um ponto a outro do território aduaneiro, com suspensão do pagamento de tributos. No trânsito aduaneiro de importação, a mercadoria em transporte não está nacionalizada. Para o despacho do trânsito aduaneiro ocorrer, é necessário o processamento de uma das seguintes declarações:

- Declaração de Trânsito Aduaneiro (DTA);
- Manifesto Internacional de Carga - Declaração de Trânsito Aduaneiro (MIC-DTA);

- Conhecimento-Carta de Porte Internacional - Declaração de Trânsito Aduaneiro (TIF-DTA);
- Declaração de Trânsito de Transferência (DTT);
- Declaração de Trânsito de Contêiner (DTC); OU
- Declaração de Transbordo ou Baldeação Internacional (DTI).

Especificamente quanto a anuência de importação de dispositivos médicos, quando na situação de trânsito aduaneiro, 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 se restringe a anuência de importação, que ocorre posteriormente ao regime de trânsito, bem como da efetiva movimentação do produto.

Todavia, cabe à importadora a adoção de boas práticas de transporte e de armazenagem, uma vez que possui responsabilidade pela preservação dos atributos de qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pela manutenção das condições de transporte e armazenagem estabelecidas pelo fabricante. Nesse caso, a contratação de empresas regularizadas perante a vigilância sanitária para a atividade de transporte e que cumpram as boas práticas de transporte deve ser sempre ponto primordial na logística dos produtos sujeitos ao controle sanitário.

4.3.2 Após o despacho aduaneiro

As empresas que realizam o transporte de mercadorias nacionalizadas, após concluído o desembarço aduaneiro, devem ser detentoras Autorização de Funcionamento da Anvisa, nos termos da RDC nº 16/2014 ou licença sanitária, no caso de alimentos.

Essa informação não é alvo da avaliação da anuência da importação, pois trata-se de etapa posterior ao desembarço da mercadoria. Contudo, ao importador cabe total responsabilidade na contratação de empresas autorizadas e que cumpram com as boas práticas de transporte conforme legislação sanitária específica vigente.

5. DADOS DOS PRODUTOS A SEREM IMPORTADOS

5.1 ESTÁGIO FABRIL

Os produtos a serem importados para fins de feiras e eventos públicos só poderão estar no estágio produtivo de produto acabado, uma vez que os demais estágios produtivos

não permitem a classificação final da mercadoria nas classes regulatórias definidas na RDC nº 13/2004.

5.2 CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Complementarmente à RDC nº 13/2004, a RDC nº 81/2008 define no Capítulo XXXI de seu anexo a obrigatoriedade de que o transporte, movimentação e armazenagem dos bens ou produtos importados sob vigilância sanitária seja efetuado mediante o cumprimento das Boas Práticas, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade, de modo a impedir ou evitar quaisquer acidentes ou danos, atendendo as especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, entre outros, definidas pelo fabricante.

Nessa situação, os dados de transporte e armazenagem do produto indicados no processo de importação deverão corresponder fidedignamente ao indicado na rotulagem do produto e ao executado durante a logística da carga.

5.3 ROTULAGEM

O Capítulo XV do Anexo da RDC nº 81/2008 especifica os dizeres mínimos de rotulagem embalagem primária ou secundária ou de transporte dos produtos quando de sua anuência de importação conforme categoria do produto:

- Alimentos:
 - Nome comercial em uso no exterior;
 - Nome do fabricante e local de fabricação;
 - Número do lote; e
 - Data de validade.
- Cosméticos / Perfumes/ Produtos de Higiene:
 - Nome comercial em uso no exterior;
 - País de fabricação; e
 - número ou código do lote.
- Saneantes:
 - Nome comercial em uso no exterior;
 - Nome do fabricante e local de fabricação;
 - Número do lote; e

- Data de validade.
- Dispositivos médicos
 - Nome comercial em uso no exterior;
 - Nome do fabricante e local de fabricação;
 - Número ou código do lote, serial ou part number;
 - Data de validade
 - Caso o dispositivo possua prazo de validade ao invés de data, deverá constar a data de fabricação.

5.4 CONDIÇÃO DO PRODUTO

Os produtos importados para feiras e eventos públicos deverão estar na condição de novos ou reconicionados. É vedada a importação de produtos usados para a finalidade de feiras e eventos públicos nos termos do item 4, da seção III do Capítulo XXXVIII do Anexo da RDC nº 81/2008.

6. ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO ANVISA

6.1 CADASTRO NA ANVISA

O cadastramento de empresas é o primeiro passo para se ter acesso aos serviços da Anvisa, incluindo o peticionamento no Sistema de Solicitação dos processos de importação de dispositivos médicos. O cadastramento deve ser efetuado por toda e qualquer empresa – pública ou privada, que deseje efetuar importação por meio de LPCO e LI junto à Anvisa.

O cadastramento de Empresas Privadas na Anvisa é feito por meio do Sistema de Cadastramento de Empresas e o cadastro e gerenciamento de usuários pelo Sistema de Segurança.

A Anvisa disponibiliza um passo a passo explicativo para as empresas de como devem se cadastrar no sistema - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas>.

As empresas que são isentas de AFE para importar devem manter o cadastro do sistema sempre atualizado, tanto em relação aos dados validados pela Receita Federal, como a responsabilidade legal e técnica. Essa demanda é necessária para evitar notificações de

exigência que retardam o desembaraço aduaneiro das mercadorias, por informações divergentes no processo de importação e o cadastro na Anvisa.

Empresas que devem ter AFE para importar correlatos devem ter o cadastramento na Anvisa atualizado, mas atentar para a necessidade de alteração nos processos de AFE, conforme normas específicas.

6.2 SISTEMA SOLICITA

O Solicita é o sistema da Anvisa utilizado para peticionamento eletrônico de processos de importação de produtos sob anuência da Agência. Sua dinâmica permite a associação dos dados de cadastramento da empresa, com os tipos de assuntos de interesse junto à Anvisa e a geração da Guia de Recolhimento da União, a GRU, para pagamento da Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária (TFVS).

O Solicita foi objeto de dois Webinars, que estão disponíveis na página de Webinares da Anvisa, na seção "Temas Transversais". Lá, estão disponíveis as gravações dos eventos, os documentos de perguntas e respostas e as apresentações realizadas. O primeiro Webinar, realizado em 22/07/2019, teve como objetivo a apresentação do sistema quando foi inaugurado; o segundo Webinar, realizado em 08/03/2021, mostrou as novidades do sistema e esclareceu as principais dúvidas recebidas pelos usuários.

Para mais informações e manual de utilização do Sistema acesse <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>.

6.3 TAXA DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Os pedidos de anuência de importação à Anvisa devem ser protocolizados por meio do sistema Solicita. Contudo, a depender da categoria do produto, finalidade da importação, modalidade, tipo e porte de importador, há taxas de fiscalização sanitária específicas a serem pagas, nos termos dos fatos geradores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária previstos na RDC nº 222/2006 e Lei nº 9.782/1977.

Os valores das taxas de fiscalização sanitária relacionadas à anuência de importação de dispositivos médicos vigentes estão dispostos nos Anexo I da RDC nº 222/2006.

6.4 CODIGO DE ASSUNTO

O Código de assunto de uma petição a ser protocolizada junto à Anvisa, constitui-se na junção de um código numérico, vinculado a um descritor de assunto de interesse e o respectivo fato gerador da Taxa de Fiscalização preconizada pela RDC nº 222/2006.

A Anvisa disponibiliza um sistema de consulta dos códigos de assunto, com os valores a serem pagos e instruções documentais de livre acesso para os interessados - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>.

Os códigos de assunto específicos para a anuência de importação para feiras e eventos públicos serão abordados no item 7.3 deste manual.

6.5 ASSINATURA DE DOCUMENTOS

Todos os documentos constituintes do processo de importação a ser submetido para análise da Anvisa, que possuam nas normas vigentes, a obrigatoriedade de assinatura, devem ser legíveis e assinados eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC n. 74/2016 e no art. 5º do Decreto n. 10.278/2020. A comprovação da validação da assinatura digital pode ser efetuada através da consulta ao sistema VALIDAR - <https://validar.iti.gov.br/>.

7. PASSO-A-PASSO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO

A GCPAF publicou um documento instrutivo quanto ao passo a passo para protocolo de processo de importação na Anvisa, que pode ser acessado por meio do seguinte caminho: Centrais de conteúdo > Publicações > Portos, Aeroportos e Fronteiras > Guias e Manuais.

Neste item do manual serão abordadas as questões específicas de informações sobre feiras e eventos.

7.1 PREENCHIMENTO DOS CAMPOS DO 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 nº 81/2008.

BÁSICAS		
Dados do Importador		
<i>A razão social e endereço do importador devem corresponder fidedignamente ao dado cadastrado na Anvisa e o constante na AFE da empresa.</i>		
Nome		CNPJ do Importador
Atividade Econômica		Natureza Jurídica
Logradouro	Complemento	Número
Cidade/Distrito	Bairro	CEP
UF		Telefone
Outras Informações		
<i>A URF de Despacho e a de Entrada devem corresponder fidedignamente ao dado informado no conhecimento ou na declaração de trânsito aduaneiro.</i>		
País de Procedência	URF de Despacho	URF de Entrada
Informações Complementares		
BÁSICAS		
Tipo de Fornecedor:		
<i>O fabricante deste campo deve corresponder ao indicado na rotulagem do produto.</i>		
Fabricante/produtor não é o exportador		Fabricante/produtor é o exportador
Exportador		
Nome do Exportador:	Email Exportador:	Responsável Exportador:
Logradouro:	Número:	Complemento:
Cidade/Distrito:	UF:	País de Aquisição:
Fabricante/Produtor		

Nome do Fabricante/Produtor:	Email Fabricante/ Produtor:	Responsável Fabricante/Produtor:
Logradouro:	Número:	Complemento:
Cidade/Distrito:	UF:	País de Origem:
MERCADORIA		
Dados Gerais da Mercadoria		
<i>Caso o produto seja enquadrado como sujeito à intervenção sanitária, deverá ser utilizado o destaque que mais se aproxime da utilização do produto, mesmo que não seja coincidente.</i>		
NCM	Descrição NCM	NALADI/SH
Quantidade na Medida Estatística	Unidade de Medida Estatística	Peso Líquido (Kg)
<i>Moeda Negociada</i>	<i>Valor da Mercadoria na Condição de Venda na Moeda Negociada</i>	
INCOTERM	Valor da Mercadoria no Local de Embarque na Moeda Negociada	
VMLE/Quantidade da Medida Estatística (US\$/Qtde)	VMLE/Peso Líquido (US\$/Kg)	
Condição da Mercadoria		
<i>Dispositivos médicos recondicionados ou usados devem ser indicados como "material usado". Admissão temporária pode ser indicada para qualquer finalidade de importação, contudo cabe destacar que a nacionalização do dispositivo dependerá da finalidade de importação. Admissão temporária para feiras, eventos públicos, teste, treinamento e ensino não poderão ter a finalidade de importação alterada, como por exemplo "comercialização".</i>		
Material novo		Admissão Temporária

	Material usado	Enquadramento Material Usado	Nacionalização	Tipo de operação	“ExTarifário”, “Linha de Produção”, “Máquinas para Reconstrução”, “Moldes e Ferramentas”, “Veículos com mais de 30 anos”, “Doação”, “Container”, “Retorno de Mercadoria”, “Partes e Peças Recondicionadas”, “Máquinas e Equipamentos”, “Outros”.
--	----------------	------------------------------	----------------	------------------	---

Informações de Drawback

	Não Tem Drawback	
Modalidade	Suspensão Genérico, Suspensão não Genérico, Isenção AC Web ou Isenção AC Papel	Número do AC

Destaque da NCM

Destaque da NCM	Descrição do destaque da NCM
-----------------	------------------------------

Processo Anuente

Número do Processo		Órgão Anuente	
--------------------	--	---------------	--

Detalhe		
Descrição Detalhada da Mercadoria		
<i>Descrição do produto deve indicar, obrigatoriamente: identificação do produto, nome, especificação (cada especificação deverá corresponder a um item), modelo, apresentação comercial, assim como os acessórios que o acompanhem; condição do produto, se novo ou recondicionado.</i>		
Descrição do Produto		
Marca do Produto	Modelo do Produto	
Número de Série do Produto	Ano de Fabricação do Produto	
Unidade de Medida Estatística	Unidade Comercializada do Produto	
Quantidade do Produto na Medida Estatística	Quantidade Comercializada do Produto	
Peso Líquido Unitário do Produto	Peso Líquido Total do Produto	
Valor Unitário do Produto na Condição de Venda na Moeda Negociada	Valor Total do Produto na Condição de Venda na Moeda Negociada	
Valor Unitário do Produto no Local de Embarque na Moeda Negociada	Valor Total do Produto no Local de Embarque na Moeda Negociada	
Valor Unitário do Produto no Local de Embarque em Dólar / Peso Líquido Unitário do Produto (US\$ / Kg)	Valor Total do Produto no Local de Embarque em Dólar / Quantidade do Produto na Medida Estatística (US\$ / Qtde)	
NEGOCIAÇÃO		
Regime de Tributação		
Regime Tributário	Fundamento Legal	
Acordo Tarifário		
Acordo Tarifário	Acordo ALADI	
Cobertura Cambial		
Cobertura Cambial	Modalidade de Pagamento	Quantidade de Dias de Pagamento
Instituição Financeira	Motivo (Motivo sem Cobertura Cambial)	

7.2 LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO SUBSTITUTIVO – DADOS ANVISA

A petição de LI substitutiva deverá ser protocolizada no mesmo processo de importação inicial, utilizando código de assunto específico.

O campo de LPCO do Solicita referente ao expediente da substitutiva, deve indicar o número da nova LI. O campo do LCPO no Portal Único deve ser retificado para inserção do novo LI substitutivo.

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 substitutivas de processos já finalizados (anuído ou não anuído) não poderão ter os seguintes dados alterados:

- Modelo do produto, parte ou acessório;
- Apresentação comercial do produto, parte ou acessório;
- Estado do produto.

7.3 CÓDIGOS DE ASSUNTO DE PETIÇÃO

Os códigos de assunto de petição para a finalidade de feiras e eventos públicos estão separados por categorias de produtos:

Código do Assunto	Assunto
90457	Anuência Anvisa de importação de cosmético, perfume, produto de higiene pessoal não regularizado destinado a feiras ou eventos, em LI/LPCO
90361	Anuência Anvisa de importação de dispositivo médico ou IVD, não regularizado destinado a feiras ou eventos, em LI/LPCO
90455	Anuência Anvisa de importação de alimento não regularizado destinado a feiras ou eventos, em LI/LPCO
90497	Anuência Anvisa de importação de saneante não regularizado destinado a feiras ou eventos, em LI/LPCO

7.4 PRIORIDADES DE ANÁLISE

As prioridades de análise estão previstas na Cartilha https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/cartilha_peticonamento-de-importacao-por-meio-de-lpco/view.

A importação para feiras e eventos públicos não é critério de prioridade para análise. O motivo fundamental é que o processo de importação pode ser efetuado com antecedência, uma vez que não possui obrigatoriedade de protocolo após embarque da mercadoria.

7.5 INSTRUÇÃO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO

A instrução do processo de importação de feiras e eventos públicos dependerá da categoria de produto a ser importada e a condição de Autorização de Funcionamento e Empresa (AFE) válida para importação da solicitante.

Nesse sentido, nos subitens abaixo serão apresentados os documentos obrigatórios e outros adicionais que podem ser solicitados para avaliação da anuência por parte da Anvisa.

- Dispositivo médico

Enquadramento da finalidade
<p>A importação de dispositivos médicos para exposição ou demonstração em humanos, em feiras e eventos públicos segue normativa específica – RDC nº 13/2004.</p> <p>A importação de dispositivos médicos regularizados deve ser efetuada como finalidade comercial.</p> <p>Importação de dispositivos médicos não regularizados para fins de treinamento, testes para fins de regularização na Anvisa ou ainda, ensino, devem utilizar o código de assunto específico para tal finalidade presente na Cartilha: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO.</p> <p>A devolução do produto ao exterior é obrigatória, seja a finalidade exposição ou demonstração em humanos. É vedada a alteração da finalidade de importação, como por exemplo, solicitar a nacionalização da mercadoria após finalização da feira ou evento público.</p>
Documentos obrigatórios
<p>Aprovação da área técnica competente da Anvisa em Brasília (GGTPS), previamente ao seu deferimento e liberação sanitária contendo a informação sobre a autorização para exposição, demonstração da mercadoria conjugada a consumo ou exposição direta a seres humanos, ou de aprovação para a prática de exposição ou demonstração em humanos com ressalvas técnicas, para as seguintes situações:</p> <ul style="list-style-type: none">• Empresa sem AFE para a atividade de importar e exportar dispositivo médico; OU

- Empresa que irá efetuar demonstração do produto em humanos, indiferente possuir ou não AFE para importar e exportar dispositivo médico.

-

Observações

- a) O pedido de aprovação da área técnica pode ser efetuado anteriormente ao protocolo do processo de importação, via sistema SEI destinado GGTPS, ou ainda durante a análise do processo de importação via LI/LPCO, com o encaminhamento da consulta pelos Postos Virtuais de anuência à GGTPS. Contudo, esse fluxo de aprovação técnica com o processo de importação protocolizado só poderá ser efetuado após o embarque da mercadoria.
- b) Empresas que possuem AFE para importar dispositivos médicos, com a finalidade exclusiva de exposição, estão dispensados da autorização da GGTPS.
- c) A autorização concedida pela GGTPS deverá corresponder fidedignamente à instrução processo do LI/LPCO, incluindo a feira ou evento público para o qual o produto está sendo importado e possíveis vedações de demonstração em humanos.

Documentos obrigatórios

Documento firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa importadora onde devem constar as seguintes informações:

- I - nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria;
- II - nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento;
- III - modalidade de evento;
- IV - endereço completo do local onde será(ão) realizado(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);
- V - nome(s) e data(s) de ocorrência(s) do(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);
- VI - quantidade(s) justificada(s) da(s) mercadoria(s);
- VIII - especificações técnicas da(s) mercadoria(s);
- IX - prazo de validade da(s) mercadoria(s);
- X - pessoa física ou jurídica responsável pelo evento;
- XI - local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pósfeira(s) e evento(s);

Observações

- a) Nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria: indicar razão social e CNPJ;
- b) Nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento: indicar nome e número do conselho de classe profissional;
- c) Especificações técnicas do produtos a serem declaradas: indicar modelo, apresentação comercial, lote, serial ou partnumber do dispositivo médico;
- d) Pessoa física ou jurídica responsável pelo evento: indicar nome, razão social, CPF ou CNPJ;
- e) Local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pósfeira(s) e evento(s): indicar razão social e CNPJ do local com AFE válida para a atividade de armazenagem de dispositivos médicos.

Documentos obrigatórios

Termo de Responsabilidade do:

- Anexo I – importador com AFE (importar e exportar dispositivo médico) e exclusivo para exposição;
- Anexo II – importador sem AFE (importar e exportar dispositivo médico) e exclusivo para exposição;
- Anexo III – importador com AFE (importar e exportar dispositivo médico) e para exposição e demonstração;
- Anexo IV – importador sem AFE (importar e exportar dispositivo médico) e para exposição e demonstração.

Observações

- a) Grupo ou categoria a que pertence: indicar dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico in vitro;
- b) Nº de lote ou partida: indicar número de lote, serial ou partnumber. Todos os dispositivos médicos devem possuir número de rastreabilidade;
- c) A data provável para o retorno: indicar data coerente com o fim da feira ou evento público solicitado. Não serão aceitos prazos muito superiores a data da finalização da feira e evento público.

d) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC n. 74/2016 e no art. 5º do Decreto n. 10.278/2020 e não pode ter prazo de vigência superior a 90 dias, contados de sua assinatura.

Documentos obrigatórios

Petição de aditamento no Solicita, vinculada ao LI/LPCO da anuência da feira com o seguinte documento, no prazo máximo de cinco dias úteis após seu embarque para o exterior:

- Declaração única de exportação, DU-E

Observações

a) A DU-E deve estar averbada, conforme art. 583 do Regulamento Aduaneiro. Apenas uma DU-E na situação averbada atesta, para todos os fins fiscais, cambiais e comerciais, comprova a efetiva exportação da mercadoria para o exterior (art. 92 da IN RFB nº 1.702/2017). Portanto, para que seja considerada exportada, não basta que a mercadoria tenha sido desembaraçada, sendo necessária a confirmação do seu embarque ou transposição de fronteira.

Base legal

RDC nº 13/2004.

- Cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal

Enquadramento da finalidade

A importação de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal para exposição ou demonstração em feiras e eventos públicos segue normativa específica – RDC nº 13/2004.

A importação de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal regularizados deve ser efetuada como finalidade comercial.

Importação de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal não regularizados para fins de análise laboratorial de controle da qualidade, avaliação de embalagem e rotulagem, análise para fins de registro, desenvolvimento de novos produtos, pesquisa de mercado ou ensaios de segurança e eficácia devem utilizar o código de assunto específico para tal finalidade presente na Cartilha: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO.

Documentos obrigatórios

Aprovação da área técnica competente da Anvisa em Brasília (GHCOS), previamente ao seu deferimento e liberação sanitária para a seguinte situação:

- Empresa que irá efetuar exposição com demonstração do produto, por empresa sem AFE para atividades de importar e exportar cosméticos e produtos de higiene;

OBS: Empresas com AFE para importar e exportar estão isentas da autorização. Empresas com ou sem AFE para importar e exportar, com a finalidade exclusiva de exposição estão isentas da autorização da GHCOS.

Observações

- a) O pedido pode ser efetuado anteriormente ao protocolo do processo de importação, via SEI à GHCOS, ou ainda durante a análise do processo de importação via LI/LPCO, com o encaminhamento da consulta pelos Postos Virtuais de anuência à GHCOS. Contudo, esse fluxo de aprovação técnica com o processo de importação protocolizado só poderá ser efetuado após o embarque da mercadoria.
- b) A autorização concedida pela GHCOS deverá corresponder fidedignamente à instrução processo do LI/LPCO, incluindo o evento para o qual o produto está sendo importado e possíveis restrições na demonstração.

Documentos obrigatórios

Documento firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa importadora onde devem constar as seguintes informações:

- I - nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria;
- II - nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento;
- III - modalidade de evento;
- IV - endereço completo do local onde será(ão) realizado(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);
- V - nome(s) e data(s) de ocorrência(s) do(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);
- VI - quantidade(s) justificada(s) da(s) mercadoria(s);
- VII - fórmula qualitativa e quantitativa da(s) mercadoria(s), em português ou em nomenclatura internacional (INCI);
- VIII - pessoa física ou jurídica responsável pelo evento;
- IX - local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pósfeira(s) e evento(s).

Observações

- a) Nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria: indicar razão social e CNPJ;
- b) Nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento: indicar nome e número do conselho de classe profissional;
- c) Pessoa física ou jurídica responsável pelo evento: indicar nome, razão social, CPF ou CNPJ;
- d) Local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pós-feira(s) e evento(s): indicar razão social e CNPJ do local com AFE válida para a atividade de armazenagem de cosméticos.

Documentos obrigatórios

Termo de Responsabilidade do:

- Anexo V – importador com AFE (importar e exportar cosméticos e produtos de higiene) e exclusivo para exposição;
- Anexo VI – importador sem AFE (importar e exportar cosméticos e produtos de higiene) e exclusivo para exposição;
- Anexo VII - importador com AFE (importar e exportar cosméticos e produtos de higiene) e para exposição com demonstração;
- Anexo VIII - importador sem AFE (importar e exportar cosméticos e produtos de higiene) e para exposição com demonstração.

Observações

- a) Grupo ou categoria a que pertence: indicar uma das subcategorias da RDC nº 752/2022;
- b) Nº de lote ou partida: indicar número de lote ou partida. Todos os produtos devem possuir número de rastreabilidade;
- c) A data provável para o retorno: indicar data coerente com o fim da feira ou evento público solicitado. Não serão aceitos prazos muito superiores a data da finalização da feira e evento público.
- d) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC n. 74/2016 e no art. 5º do Decreto n. 10.278/2020 e não pode ter prazo de vigência superior a 90 dias, contados de sua assinatura.

Documentos obrigatórios

Petição de aditamento no Solicita, vinculada ao LI/LPCO da anuência da feira com o seguinte documento, no prazo máximo de cinco dias úteis após seu embarque para o exterior:

- Declaração única de exportação, DU-E

Observações

a) A DU-E deve estar averbada, conforme art. 583 do Regulamento Aduaneiro. Apenas uma DU-E na situação averbada atesta, para todos os fins fiscais, cambiais e comerciais, comprova a efetiva exportação da mercadoria para o exterior (art. 92 da IN RFB nº 1.702/2017). Portanto, para que seja considerada exportada, não basta que a mercadoria tenha sido desembaraçada, sendo necessária a confirmação do seu embarque ou transposição de fronteira.

b) A DU-E não se aplica aos casos em que o produto é destinado à demonstração e, portanto, é consumido no evento.

Base legal

RDC nº 13/2004.

- Saneantes

Enquadramento da finalidade

A importação de saneante para feiras e eventos públicos segue normativa específica – RDC nº 13/2004.

A importação de saneantes regularizados deve ser efetuada como finalidade comercial.

Importação de saneantes não regularizados para fins de análise para fins de registro, teste de controle da qualidade, proficiência, desenvolvimento de novos produtos ou de equipamentos participantes do processo fabril ou laboratorial, devem utilizar o código de assunto específico para tal finalidade presente na Cartilha: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO.

Documentos obrigatórios

Aprovação da área técnica competente da Anvisa em Brasília (GHCOS), previamente ao seu deferimento e liberação sanitária para a seguinte situação:

- Empresa que irá efetuar exposição e/ou demonstração do produto, indiferente a empresa importadora possuir AFE para importação e exportação de saneantes.

Observações
<p>a) O pedido pode ser efetuado anteriormente ao protocolo do processo de importação, via SEI à GHCOS, ou ainda durante a análise do processo de importação via LI/LPCO, com o encaminhamento da consulta pelos Postos Virtuais de anuência à GHCOS. Contudo, este fluxo de aprovação técnica com o processo de importação protocolizado só poderá ser efetuado após o embarque da mercadoria</p> <p>b) A autorização concedida pela GHCOS deverá corresponder fidedignamente à instrução processo do LI/LPCO, incluindo o evento para o qual o produto está sendo importado e possíveis restrições na demonstração.</p>
Documentos obrigatórios
<p>Documento firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa importadora onde devem constar as seguintes informações:</p> <p>I - nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria;</p> <p>II - nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento;</p> <p>III - modalidade de evento;</p> <p>IV - endereço completo do local onde será(ão) realizado(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);</p> <p>V - nome(s) e data(s) de ocorrência(s) do(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);</p> <p>VI - quantidade(s) justificada(s) da(s) mercadoria(s);</p> <p>VIII - especificações técnicas da(s) mercadoria(s);</p> <p>IX - prazo de validade da(s) mercadoria(s);</p> <p>X - pessoa física ou jurídica responsável pelo evento;</p> <p>XI - local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pósfeira(s) e evento(s);</p>
Observações
<p>a) Nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria: indicar razão social e CNPJ;</p> <p>b) Nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento: indicar nome e número do conselho de classe profissional;</p> <p>c) Especificações técnicas do produtos a serem declaradas: indicar modelo, apresentação comercial, lote ou serial.</p>

- d) Pessoa física ou jurídica responsável pelo evento: indicar nome, razão social, CPF ou CNPJ;
- e) Local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pós-feira(s) e evento(s): indicar razão social e CNPJ do local com AFE válida para a atividade de armazenagem de saneantes.

Documentos obrigatórios

Termo de Responsabilidade do:

- Anexo IX – importador com AFE (importar e exportar saneantes) para exposição e demonstração;
- Anexo X – importador sem AFE (importar e exportar saneantes) para exposição e demonstração.

Observações

- a) Grupo ou categoria a que pertence: indicar uma das subcategorias da RDC n. 59/2010 e alteração;
- b) Nº de lote ou partida: indicar número de lote, serial ou parnumber. Todos os produtos devem possuir número de rastreabilidade;
- c) A data provável para o retorno: indicar data coerente com o fim da feira ou evento público solicitado. Não serão aceitos prazos muito superiores a data da finalização da feira e evento público.
- d) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC n. 74/2016 e no art. 5º do Decreto n. 10.278/2020 e não pode ter prazo de vigência superior a 90 dias, contados de sua assinatura.

Documentos obrigatórios

Petição de aditamento no Solicita, vinculada ao LI/LPCO da anuência da feira com o seguinte documento, no prazo máximo de cinco dias úteis após seu embarque para o exterior:

- Declaração única de exportação, DU-E

Observações

- a) A DU-E deve estar averbada, conforme art. 583 do Regulamento Aduaneiro. Apenas uma DU-E na situação averbada atesta, para todos os fins fiscais, cambiais e comerciais, comprova a efetiva exportação da mercadoria para o exterior (art. 92 da IN RFB nº 1.702/2017). Portanto, para que seja considerada exportada, não basta que a

mercadoria tenha sido desembaraçada, sendo necessária a confirmação do seu embarque ou transposição de fronteira.

- b) A DU-E não se aplica aos casos em que o produto é destinado à demonstração e, portanto, é consumido no evento.

Base legal

RDC nº 13/2004.

- Alimentos

Enquadramento da finalidade

A importação de alimentos para exposição, demonstração e distribuição em feiras e eventos públicos segue normativa específica – RDC nº 13/2004.

A importação de alimentos regularizados deve ser efetuada como finalidade comercial.

Importação de alimentos não regularizados para fins de treinamento, testes para fins de regularização na Anvisa ou ainda, ensino, devem utilizar o código de assunto específico para tal finalidade presente na Cartilha: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO.

Documentos obrigatórios

Comprovação de uso e ou comercialização da(s) mercadoria(s), da forma como se apresenta, em outros países, blocos econômicos, CODEX ALIMENTARIUS e outros organismos internacionalmente reconhecidos; descrição dos ingredientes, aditivos e coadjuvantes de tecnologia usados na formulação da mercadoria; especificações técnicas; prazo de validade.

Observações

- a) Documento pode ser enviado em inglês, francês ou espanhol. Outros idiomas devem ser apresentados traduzidos.
- b) A apresentação desse documento só se aplica quando o alimento não tem regulamentação (padrão de identidade e qualidade) aprovada no Brasil. Para verificar se o alimento possui regulamentação aprovada no Brasil, consultar a [Biblioteca de Alimentos da Anvisa](#).

Documentos obrigatórios

Documento firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa importadora onde devem constar as seguintes informações:

- I - nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria;
- II - nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento;
- III - modalidade de evento;
- IV - endereço completo do local onde será(ão) realizado(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);
- V - nome(s) e data(s) de ocorrência(s) do(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);
- VI - quantidade(s) justificada(s) da(s) mercadoria(s);
- VII - pessoa física ou jurídica responsável pelo evento;
- VIII - local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pósfeira(s) e evento(s);
- IX - cópia da rotulagem do produto, quando se tratar de alimentos.

Observações

- a) Nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria: indicar razão social e CNPJ;
- b) Nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento: indicar nome e número do conselho de classe profissional;
- c) Pessoa física ou jurídica responsável pelo evento: indicar nome, razão social, CPF ou CNPJ;
- d) Local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pósfeira(s) e evento(s): indicar razão social e CNPJ do local com licença sanitária válida para armazenagem de alimentos;
- e) Cópia da rotulagem primária e secundária do produto.

Documentos obrigatórios

Termo de Responsabilidade do:

- Anexo XI: Ingresso e Consumo de alimentos destinados à Exposição, Demonstração e/ou Distribuição, por empresas NÃO Regularizadas na Anvisa.

Observações

- a) Grupo ou categoria a que pertence: indicar subcategoria de alimento conforme RDC n. 27/2010 e alterações.

- b) Nº de lote ou partida: indicar número de lote, serial ou parnumber. Todos os produtos devem possuir número de rastreabilidade;
- c) A data provável para o retorno: indicar data coerente com o fim da feira ou evento público solicitado. Não serão aceitos prazos muito superiores a data da finalização da feira e evento público.
- d) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC n. 74/2016 e no art. 5º do Decreto n. 10.278/2020 e não pode ter prazo de vigência superior a 90 dias, contados de sua assinatura.

Base legal

RDC nº 13/2004.

- Outros documentos

Documentos	Observações	Legislação
Fatura Comercial	Estes documentos poderão ser solicitados como forma de esclarecer alguma questão relacionada ao produto.	Artigo 50 da RDC nº 13/2004.
Conhecimento de Carga		
Registro Histórico do Produto		
Declaração do recinto acerca das condições de armazenagem do produto		
Contrato Social da empresa importadora		
Declaração do fabricante acerca do enquadramento do produto.		
Rotulagem do produto		
Instrução de uso do produto		
Laudo analítico de controle de qualidade		

8. RETORNO DA MERCADORIA

Algumas categorias de produtos e finalidades previstas na RDC nº 13/2004 demandam o retorno ao exterior da totalidade da mercadoria ingressada no território nacional. São elas:

- Dispositivo médico:
 - Ausência de Parecer técnico da GGTPS indicando a autorização de exposição e demonstração conjugada a consumo do produto;
 - Retorno ao exterior comprovado através de petição de aditamento ao processo de importação anexando a DUE averbada, conforme data de retorno indicado no Termo de Responsabilidade anexado ao processo inicial.
- Cosméticos e produtos de higiene
 - Produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos não regularizados na Anvisa, com autorização exclusiva à exposição em feiras ou eventos públicos;
 - Retorno ao exterior comprovado através de petição de aditamento ao processo de importação anexando a DUE averbada, conforme data de retorno indicado no Termo de Responsabilidade anexado ao processo inicial.
- Saneantes
 - Saneantes não regularizados na Anvisa, com autorização exclusiva à exposição em feiras ou eventos públicos; ou
 - Ausência de Parecer técnico da GHCOS indicando a autorização de exposição e demonstração conjugada a consumo do produto;
 - Retorno ao exterior comprovado através de petição de aditamento ao processo de importação anexando a DUE averbada, conforme data de retorno indicado no Termo de Responsabilidade anexado ao processo inicial.
- Alimentos
 - Não há obrigatoriedade de retorno ao exterior.

9. ALTERAÇÃO DE FINALIDADE DE IMPORTAÇÃO

A importação de produtos com a finalidade de feiras e eventos públicos **não** pode ter sua finalidade alterada após sua entrada no país, podendo a empresa ser autuada por infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437/1977. O contexto usual de pedidos de alteração se refere, usualmente, a nacionalização de dispositivos médicos para a finalidade comercial.

A vedação de alteração de finalidade está contemplada nos artigos:

- Dispositivos médicos
 - Art. 6º Fica proibida a comercialização e a alteração da finalidade a que se destina a importação, para as mercadorias de que trata esta Seção;
 - Art.15 Fica proibida a comercialização e a alteração da finalidade a que se destina a importação, para as mercadorias de que trata esta Seção;
- Cosméticos, produtos de higiene e saneantes
 - Art. 22 Fica proibida a distribuição, comercialização e a alteração da finalidade a que se destina a importação, para as mercadorias de que trata este Capítulo;
 - Art. 30 Fica proibida a distribuição, comercialização e a alteração da finalidade a que se destina a importação, para as mercadorias de que trata este Capítulo;
- Saneantes
 - Art. 38 Fica proibida a comercialização, distribuição e a alteração da finalidade a que se destina a importação, para as mercadorias de que trata este Capítulo;
- Alimentos
 - Art. 44 Fica proibida a comercialização e a alteração da finalidade a que se destina a importação.

Cabe destacar que o dispositivo médico, ao ser exposto em feiras e eventos públicos, sai de sua condição de novo, por ter sido retirado da embalagem, montado, manipulado, exposto e em alguns casos, demonstrado, para condição de usado. Tal situação corrobora para a vedação na nacionalização ou alteração de finalidade de importação, nos termos da seção III do Capítulo XVIII do Anexo da RDC nº 81/2008.

10. AJUSTES DA RDC Nº 13/2004

As evoluções nos sistemas de anuência de importação, bem como na reestruturação da área responsável pela anuência de importação na Anvisa, demandaram ajustes interpretativos quanto a alguns artigos que são citados na RDC nº 13/2004:

- Comunicação à autoridade sanitária da data do seu efetivo retorno ao exterior, com antecedência de 5 (cinco) dias úteis previstos nos Art. 1º §1º; Art. 13 §1º; Art. 36 §1º:
 - A apresentação do Termo de responsabilidade previsto nos Anexos I a IX da RDC nº 13/2004 indicando a data do retorno ao exterior, na instrução processual inicial do processo de importação, já cumpre com os artigos citados, não sendo necessário qualquer ação adicional por parte da importadora.
- Inspeção física da mercadoria a ser retornada, previamente ao embarque ao exterior, pela autoridade sanitária em exercício no local onde ocorrerá a sua partida para o exterior previstos nos Art. 1º §2º; Art. 13 §2º; Art. 36 §2º:
 - A inspeção física da mercadoria, se não formalizada pelo anuente no processo de importação, está dispensada nos termos dos canais de fiscalização preconizados pela RDC nº 228/2018.
- Apresentação à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço, do documento apropriado que comprove a saída da mercadoria do território nacional, no prazo de até cinco dias úteis, após o seu embarque para o exterior previstos nos Art. 1º §3º; Art. 13 §3º; Art. 36 §3º:
 - Empresa importadora deve peticionar aditamento ao processo de importação, anexando a DUE averbada comprovando o retorno da mercadoria ao exterior, o prazo máximo de cinco dias úteis do embarque.
- Comunicação à GCPAF, pela pessoa jurídica autorizada responsável pela realização de Feira ou Evento público que se propõe à exposição, demonstração e/ou distribuição de mercadorias sob vigilância sanitária procedentes do exterior, a ocorrência da feira evento público com antecedência de 90 (noventa dias) da sua ocorrência conforme artigo 59:
 - Essa comunicação não necessita ser efetuada previamente, pois o próprio protocolo do processo de importação é considerada a comunicação da feira ou do evento público à GCPAF.
- Autorização para Ingresso no Território Nacional de Mercadoria Sob Vigilância Sanitária para uso exclusivo em Feiras e Eventos Internacionais indicada no artigo 51:
 - A autorização está sendo manifestada na anuência da área no diagnóstico do processo de importação. O extrato do processo anuído poderá ser utilizado como comprovação da anuência da Anvisa ao produto constante no processo.

- Os procedimentos técnicos intermediários e finais relacionados a inutilização de que trata o parágrafo anterior deverão ocorrer na presença da autoridade sanitária competente da Anvisa em exercício no estado onde ocorrerá o tratamento e descarte das mercadorias do art. 53 §2º:
 - A empresa deve peticionar aditamento ao processo de importação solicitando a inutilização das mercadorias. O anuente irá manifestar a concordância e como deverá ser efetuada a inutilização, com anexação posterior da comprovação da inutilização.

11. INDEFERIMENTO SUMÁRIO

O indeferimento sumário ocorre, por exemplo, quando há ausência de envio dos itens indicados como sendo DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS, ou nos casos de protocolo de petição com código de assunto incorreto, conforme inciso II, art. 2º da RDC nº 204/2005 ou ainda por divergência de informações entre o peticionamento e a fiscalização sanitária conforme item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.

12. EXIGÊNCIA TÉCNICA

A exigência técnica é uma providência que pode ser utilizada como diligência processual quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos complementares sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na Anvisa.

O prazo para cumprimento da exigência virá indicado no texto da exigência formulada, conforme parágrafo 2º do artigo 6º da RDC nº 204/2005, sendo de 30 dias, improrrogáveis, contados a partir da data do registro da exigência no sistema informatizado de anuência de processos de importação e de seu licenciamento de importação.

Uma vez esgotado o prazo estabelecido, caso não ocorra o peticionamento do cumprimento de exigência, o processo de importação deverá ser indeferido por não cumprimento das exigências formuladas dentro do prazo estabelecido.

Caso a empresa cumpra de forma insatisfatória as exigências formuladas, caberá o indeferimento por não ter atendido integralmente as exigências formuladas, conforme inciso I, do artigo 7º da RDC nº 204/2005.

Ressaltamos que podem ser solicitados documentos adicionais aos previstos na RDC nº 13/2004 e na RDC nº 81/2008, para análise do pleito e mediante justificativa técnica, devendo a empresa apresentá-los quando solicitado (Capítulo XXXVII, item 3 da RDC n. 81/2008).

13. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS

A inspeção de mercadorias é procedimento a ser executado de forma discricionária pela Anvisa na anuência de importação, conforme canais de fiscalização da anuência de importação previstos na RDC nº 228/2018.

Havendo necessidade de inspeção da carga, o órgão anuente irá inserir texto no LI/LPCO, indicando ao importador que os produtos foram destacados para inspeção. Desta forma, caberá ao importador apresentar, via aditamento, o comprovante de atracção 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 LI/LPCO a proposta de data e horário da inspeção remota, bem como o nome do inspetor responsável. Dessa forma, caberá ao importador solicitar ao fiel depositário o posicionamento da carga e o agendamento da inspeção remota. Para este agendamento, o importador ou seu fiel depositário deverá entrar em contato com o recinto alfandegado onde se encontra a mercadoria a ser inspecionada.

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

ATENÇÃO

Caso o importador não proceda ao agendamento da inspeção, sem apresentar a devida justificativa, o processo de importação será indeferido, a carga será interdita e o importador será autuado por infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437/1977.

14. TERMO DE GUARDA E RESPONSABILIDADE

Produtos submetidos à anuência de importação, quando de seu ingresso no país poderão ter sua saída da área alfandegada autorizada, com ressalva, mediante a sujeição do importador ao Termo de Guarda e Responsabilidade, nos seguintes casos:

- Caso a irregularidade constatada no produto seja sanável (ex.: problemas de rotulagem); ou
- Ensaios laboratoriais necessários à comprovação de sua natureza, identidade e qualidade nesses estágios de produção ou fabricação.

Solicitações de liberação de produtos sob Termo de Guarda e Responsabilidade para adequação de rotulagem deverão ser peticionados no dossiê da petição inicial. Somente serão autorizadas liberações sob Termo de Guarda visando adequação de rotulagem para o endereço do detentor da regularização do produto.

O modelo de TGR está disponível no [portal da Anvisa](#).

Após cumprida a exigência sanitária feita pelo órgão anuente, o importador deverá anexar o comprovante de atendimento à exigência sanitária no Portal Único, na aba “documentos anexados”, peticionando no Solicita a petição de baixa do TGR.

A manifestação da agência quanto a Liberação do TGR é através da anexação o Termo de Guarda com o carimbo de liberado no LCPO do pleito de liberação.

15. INTERDIÇÃO

Os Termos de Interdição de produtos irregulares serão anexados no LPCO do LI indeferido e interditado pela Anvisa. O prazo para cumprimento de demandas inseridas nos Termos de Interdição é contado a partir da data do recebimento da Notificação enviada ao importador via Ofício Eletrônico vinculado ao processo de importação indeferido e interditado.

A emissão de um Termo de Interdição sanitária estará sempre subordinada à verificação de uma ocorrência tipificada como irregularidade sanitária, nos termos da Lei nº6.437/1977.No Termo de Interdição constarão os dados da irregularidade sanitária, do prazo e o tipo de destinação (rechaço ou destruição).

O importador cuja importação não foi autorizada pela Anvisa fica obrigado a devolver a mercadoria ao exterior, no prazo de até 30 dias da ciência da não autorização, conforme determinado pela Lei n. 12.715/2012 e atualizações. A regra geral é proceder à devolução ao país de origem do bem ou produto importado interditado, segundo consta no Capítulo XXXII da RDC n. 81/2008. No entanto, existem algumas situações em que é possível proceder à inutilização da mercadoria, e estas situações são avaliadas caso-a-caso pela Anvisa.

Para solicitar alteração da destinação da mercadoria interditada, o importador deverá fazê-la 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, mediante aditamento, o comprovante de destinação no prazo determinado pela Anvisa. O comprovante deve ser anexado no Portal Único, na aba “Documentos anexados”. Adicionalmente, o importador deverá peticionar o código de aditamento no Solicita.

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.

16. RECURSO ADMINISTRATIVO

Recurso Administrativo é uma ferramenta destinada para revisar uma decisão em processo administrativo, com a finalidade de obter a reforma ou anulação da decisão inicial.

Na Anvisa, mediante protocolos específicos, os recursos administrativos podem tramitar por até três instâncias recursais.



Recursos administrativos de primeira instância são petições interpostas contra decisões proferidas pelas Unidades Organizacionais da Anvisa. Os recursos administrativos de primeira instância devem ser dirigidos (consultar códigos de assunto) à autoridade que tomou a decisão. Quando não são retratados em primeira instância, os recursos administrativos são julgados pela Gerência-Geral de Recursos, em segunda instância.

Os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa estão dispostos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 266/2019.”

A Gerência-Geral de Recursos - GGREC julgará em segunda instância todos os recursos interpostos contra decisões de primeira instância administrativa das unidades da Anvisa, enquanto que cabe a Diretoria Colegiada – Dicol o julgamento em última instância.

Indica-se a leitura da página da Anvisa acerca dos fluxos de recurso na agência - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/recursos-administrativos>.

A petição de recurso de indeferimento de processos de importação junto à Anvisa deverá seguir o estabelecido na Resolução RDC nº 266, de 11 de fevereiro de 2019.

A primeira instância, que se inicia com a interposição do recurso via petição Solicita no processo de importação do LI indeferido, possui seu julgamento proferido pela Gerência-Geral de Recursos. Enquanto que a segunda instância, com protocolo específico em última instância, pela Diretoria Colegiada.

O prazo para interposição do recurso é de trinta dias, contados a partir do primeiro dia útil subsequente a data de inserção do parecer de não anuência no sistema SISCOMEX.

A petição de recurso deverá ser protocolizada com código de assunto específico no Solicita, vinculado ao processo de importação cujo LI tenha sido “não anuído”. Essa petição deve ocorrer conforme [Cartilha: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO, disponível no portal da Anvisa](#). Todas as petições deverão ser instruídas com requerimento por escrito, contendo os seguintes dados:

- órgão ou autoridade administrativa a que se dirige;
- identificação do interessado ou de quem o represente;
- domicílio do requerente ou local para recebimento de comunicações;
- formulação do pedido, com exposição dos fatos e de seus fundamentos; e
- data e assinatura do requerente ou de seu representante.

O recurso administrativo será dirigido à autoridade prolatora ou colegiado julgador que proferiu a decisão, que, caso não a reconsidere no prazo de 5 (cinco) dias, encaminhará o respectivo recurso à instância superior para apreciação e deliberação em segunda instância.

Somente será admitida a juntada de provas documentais em sede de recurso administrativo perante a Anvisa nos seguintes casos:

- quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou
- quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Em qualquer fase do processo ou instância, o recorrente poderá, voluntariamente, desistir do recurso interposto. A desistência voluntária deve ser manifestada de maneira

expressa, por petição com código de assunto específico de desistência vinculado ao processo de importação que teve seu LI “não anuído”.

O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos na referida resolução e demais normas correlatas. Nos casos de processos interditados, com prazo para devolução ou destruição, os prazos são suspensos até que seja proferida a decisão definitiva do recurso. Toda a comunicação em relação a recontagem do prazo é enviada ao importador por meio de notificação no sistema visão integrada.

A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de noventa dias, contados a partir da data de protocolo do recurso.

17. DESINTERDIÇÃO

O pedido de desinterdição pode ser motivado por duas situações:

- A irregularidade sanitária foi sanada com novo protocolo de LI e LPCO deferido, onde se verificou um erro de protocolo por parte do importador; ou
- O resultado de recurso impetrado foi satisfatório quanto a anuência do LI e LPCO indeferidos e interditados anteriormente. Nos casos em que há provimento do recurso ou decisão liminar em favor do importador, cabe à Anvisa proceder à desinterdição da mercadoria, sem necessidade de o importador protocolar petição de desinterdição.

Petições de solicitação de desinterdição deverão ser feitas no mesmo processo/LPCO onde há o Termo de Interdição anexado (ou seja, no processo de importação indeferido), indicando as razões fundamentadas para tal solicitação. Petições de desinterdição anexadas em outros processos/LPCOs, onde não haja o Termo de Interdição motivador, serão indeferidas e arquivadas.

Petição de desinterdição anexada em processo de importação ou LPCO que não possui interdição vinculada será sumariamente indeferida e arquivada.

Os Termos de Desinterdição são anexados ao LPCO, vinculado ao LI interditado anteriormente, em decorrência da análise da motivação da interdição inicial e verificação do saneamento da irregularidade sanitária.

ATENÇÃO

Não será aceita, em nenhuma hipótese, desinterdição de produtos quando realizado novo protocolo de LI/LPCO de produto interditado, no qual se constate que a manutenção da irregularidade sanitária, no intuito de burlar a fiscalização sanitária.

O instrumento recursal é o apropriado para as situações em que o importador entenda que a interdição foi indevida.

18. GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO

A RDC nº 228/2018 estabelece como deve ser a gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária.

Estabelece quatro canais de fiscalização sanitária, conforme risco avaliado para cada processo de importação:

- I. “verde, canal de fiscalização que prevê deferimento simplificado, mediante dispensa de análise documental e de inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária;
- II. amarelo, canal de fiscalização que prevê análise documental do processo de importação e a possibilidade de deferimento, mediante dispensa de inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária, na ausência de irregularidade documental;
- III. vermelho, canal de fiscalização que prevê análise documental, inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária e outros procedimentos sanitários, aplicáveis previstos em norma específica; e

- IV. cinza, canal de fiscalização que implica procedimento de investigação.”

Os critérios de gestão de risco sanitário aplicada às anuências de importação são:

- I. Classe e classificação de risco do produto;
- II. Finalidade da importação;
- III. Condições de armazenagem e transporte;
- IV. Histórico de conformidade e regularidade de empresas e de produtos;
- V. Contexto epidemiológico e sanitário internacional;
- VI. Monitoramento pós-mercado de produtos;
- VII. Resultados de análises laboratoriais, fiscais ou de controle;
- VIII. Origem e procedência do produto importado;
- IX. Controle por amostragem aleatória.

Os critérios podem ser utilizados individualmente ou de forma combinada, observado o risco sanitário envolvido.

Atualmente, todos os processos de importação estão submetidos à Gestão de Risco da RDC, imputando ao fluxo de análise, tempos de finalização diversos, a depender do canal de fiscalização enquadrado ao processo.

Os tempos de fila para distribuição de processos de importação podem ser consultados <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/importacao/fila-de-analise-de-processos-lcpc-importacao>.

19. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE

O contato com a Anvisa é realizado exclusivamente por meio dos canais de atendimento disponíveis na [página da Anvisa](#).

20. HISTÓRICO DE REVISÕES

Versão	Data	Alteração
1	04/07/2023	Emissão inicial
2	19/07/2023	Alteração de formato e conteúdo de todo o documento
2.1	20/02/2024	7.3 CÓDIGOS DE ASSUNTO DE PETIÇÃO Nova descrição dos assuntos conforme consta no site da Anvisa.

7.5 INSTRUÇÃO DO
PROCESSO DE IMPORTAÇÃO

Inserção do termo demonstração em humanos para o item de dispositivo médico.
