



MANUAL ANVISA DE IMPORTAÇÃO DE ALIMENTOS

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

Brasília, março de 2024

Diretor-Presidente

Antonio 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 Inumarú (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

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Copyright©
Anvisa, 2024 – Versão 3.0

SUMÁRIO

SUMÁRIO	3
1. OBJETIVO	4
2. ABRANGÊNCIA	4
2.1. ALIMENTOS ABRANGIDOS	4
2.2. FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO ABRANGIDAS	7
3. REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS	8
3.1. REGULARIZAÇÃO DE IMPORTADORES	8
3.2. REGULARIZAÇÃO DOS RECINTOS ALFANDEGADOS	9
3.3. REGULARIZAÇÃO DE TRANSPORTADORAS DE ALIMENTOS.....	11
3.3.1 Durante o trânsito aduaneiro	11
3.3.2 Após o despacho aduaneiro	11
4. REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS	11
4.1. PRESSUPOSTOS FUNDAMENTAIS	11
4.2. ESTÁGIO DOS PRODUTOS NO MOMENTO DA IMPORTAÇÃO	14
4.3. EMBALAGEM E ROTULAGEM DE ALIMENTOS IMPORTADOS.....	15
5. INSTRUÇÃO DOS PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO DE ALIMENTOS.....	17
5.1 DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS	17
5.1.1 Fatura Comercial – “invoice”	18
5.1.2 Conhecimento de carga embarcada	19
5.1.3 Licença sanitária	20
5.1.4 Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro (DDR).....	20
5.1.5 Autorização de importação por intermediação predeterminada (AIPIP)	22
5.2 OUTROS DOCUMENTOS.....	23
5.2.1 Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII da RDC n. 81/2008 (TR)	23
5.2.2 Laudos analítico de controle de qualidade.....	23
6 INSTRUÇÕES SOBRE CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS NO SOLICITA E LPCO	24
7 HISTÓRICO DE REVISÕES.....	29

1. OBJETIVO

O manual tem o objetivo de orientar os importadores sobre as regras para submissão e os procedimentos de análise de processos de importação de alimentos sob responsabilidade do Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros (PAFAL).

Os assuntos estão organizados em tópicos que auxiliam na consulta sobre regularização de empresas e produtos, 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 dispositivos médicos no contexto da Anvisa.

2. ABRANGÊNCIA

2.1. ALIMENTOS ABRANGIDOS

Alimentos, 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:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

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

- V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;*
- VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;*
- VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;*
- VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;*
- IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;*
- X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;*
- XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação”.*

Portanto, substâncias (matérias-primas, ingredientes) empregadas no processo produtivo de alimentos estão sujeitas a controle sanitário, devendo ser importadas pelo procedimento de alimentos, conforme instruções deste manual.

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

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

Porém, nem todos os alimentos 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 e Pecuária (MAPA) na importação. Em alguns casos, o alimento pode estar sujeito à anuência de mais de um órgão, inclusive.

O tratamento administrativo na importação dependerá do enquadramento do produto na respectiva Nomenclatura Comum Mercosul (NCM). Este enquadramento na respectiva NCM é de responsabilidade do importador, sob orientação da Receita Federal do Brasil (RFB), a depender das características do alimento importado.

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

ATENÇÃO

Alimentos regulados pela Anvisa estão dispostos na RDC n. 27/2010 e alterações, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

ATENÇÃO

Insumos destinados ao uso em fórmulas magistrais ou oficiais, quando importados por meio do procedimento de alimentos (PAFAL), serão analisados conforme as normas de alimentos, devendo possuir comprovação de segurança/eficácia como alimento, conforme RDC n. 839/2023. Para consulta aos alimentos/ingredientes avaliados pela Anvisa, acessar os [painéis de alimentos](#).

2.2. FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO ABRANGIDAS

As finalidades de importação previstas no Capítulo XL na RDC n. 81/2008 e alterações são primordiais para a correta identificação do código de assunto de petição. O escopo deste manual está restrito às seguintes finalidades de importação:

- Comercial/Industrial;
- Alimentos regularizados no SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) pra Feiras e Eventos;
- Alimentos regularizados no SNVS para fins de análise de registro (ou alterações), teste de controle de qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem, desenvolvimento de novos produtos ou de equipamentos participantes do processo fabril ou laboratorial, pesquisa de mercado;
- Insumos e matérias-primas para fabricação de alimentos destinados exclusivamente à exportação.

ATENÇÃO

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

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

3. REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS

3.1. REGULARIZAÇÃO DE IMPORTADORES

Diferentemente das outras categorias de produtos, a Anvisa não emite Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para atividades relacionadas a alimentos. Assim, as empresas importadoras de alimentos devem instruir o processo de importação com o alvará ou a licença sanitária, documento emitido pelo órgão de vigilância sanitária do Município, Estado ou Distrito Federal (VISA) onde se encontra o importador, devendo habilitar as atividades sujeitas à vigilância sanitária (importar, armazenar etc.). Compete aos Municípios, aos Estados e ao Distrito Federal o estabelecimento do regramento sanitário acerca da emissão da licença sanitária. Assim, o modelo do documento é variável.

Deste modo, na instrução processual para importação de alimentos, deve ser apresentada a licença sanitária do importador vigente, ou seja, dentro do prazo de validade. Caso o documento esteja expirado, o importador deve encaminhar o protocolo de renovação **protocolado antes do vencimento da licença sanitária. Este protocolo poderá ser aceito por um prazo de 180 dias.** Após 180 dias da data do protocolo de renovação, caso a empresa ainda não tenha sido licenciada, o importador deverá apresentar ofício ou outro documento da VISA competente informando sobre a situação do licenciamento.

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

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

As importações terceirizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, exige-se a licença sanitária do adquirente ou do encomendante da carga, responsável, de fato, pelo alimento importado. As empresas que somente fazem a operação comercial de importação de alimentos, ou seja, as *tradings*, não necessitam de licença sanitária.

Caso a empresa importadora não possua licença sanitária válida para importar e/ou armazenar alimentos, há alternativa quanto a contratação de empresa que esteja devidamente licenciada para proceder à importação e/ou armazenamento da carga. Neste

caso, deverá ser apresentada a licença sanitária do estabelecimento onde o produto será armazenado, além do contrato de terceirização da armazenagem (Capítulo IV, item 1.1.1 da RDC n. 81/2008 e alterações).

No caso de mudança de endereço, o estabelecimento só poderá importar após a emissão da licença sanitária para o novo endereço ou mediante terceirização da armazenagem, conforme explicado no parágrafo anterior.

ATENÇÃO

O registro do estabelecimento na Divisão de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA) poderá ser aceito em substituição à licença sanitária somente em importações de produtos de **origem animal**.

No caso de importação de matéria-prima usada na fabricação de produto do MAPA (ex.: bebidas reguladas pelo Decreto n. 6.871/2009), o registro da empresa no MAPA também pode ser aceito em substituição à licença sanitária, ainda que a matéria-prima seja regulada pela Anvisa (ex.: aditivos, coadjuvantes de tecnologia etc.) (art. 89, item II do Decreto n. 6.871/2009).

No entanto, no caso de importação de produto acabado de competência da Anvisa (ex.: produtos de vegetais), o fato de o estabelecimento armazenador estar registrado no DIPOA **não** o isenta de possuir a licença sanitária.

O alvará de localização emitido por outros órgãos não substitui a licença sanitária.

3.2. REGULARIZAÇÃO DOS RECINTOS ALFANDEGADOS

Entende-se 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 realizam o armazenamento de alimentos em recintos alfandegados devem estar regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para essa categoria junto à Anvisa. A RDC n. 346/2002 é a normativa que especifica os requisitos que deverão ser cumpridos para a autorização da atividade.

A AFE para este tipo de armazenagem em área alfandegada é concedida à matriz da empresa e terá validade em todo o território nacional. **As filiais devem estar cadastradas no processo de AFE da matriz, na categoria de alimentos.**

“Art. 4º A Autorização de Funcionamento de Empresa de que trata este Capítulo, será única e válida para todo território nacional.

*Parágrafo único. A **unidade filial** da empresa de que trata o artigo 2º, instalada em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados, que opere a armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, **deve submeter-se previamente à sua entrada em funcionamento, a cadastramento na Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e fronteiras da ANVISA, na(s) unidade(s) federada(s), onde se encontre instalado o estabelecimento filial prestador de serviço, acompanhado da documentação de que trata o art. 7º”.***

Para todas as categorias de produtos, a necessidade de renovação da AFE da RDC n. 346/2002 foi revogada pela RDC n. 374/2020. A AFE é válida por tempo indeterminado, desde que não tenha sido publicado seu cancelamento ou caducidade no Diário Oficial da União.

No [portal da Anvisa](#) podem ser feitas consultas por nome ou CNPJ dos recintos alfandegados que possuem AFE para armazenar alimentos.

3.3. REGULARIZAÇÃO DE TRANSPORTADORAS DE ALIMENTOS

3.3.1 Durante o trânsito aduaneiro

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

A RDC n. 208/2008 extinguiu a obrigação de comunicação à autoridade sanitária de trânsito aduaneiro. Logo, a manifestação da Anvisa em relação à mercadoria importada é a anuência de importação, que geralmente ocorre posteriormente ao regime de trânsito, bem como da efetiva movimentação do produto.

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

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

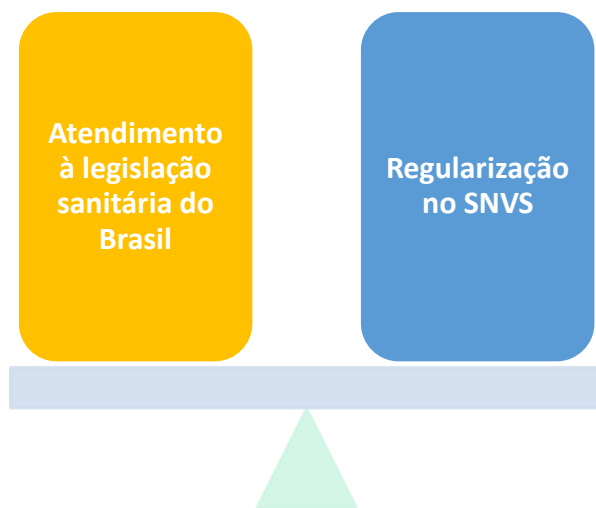
3.3.2 Após o despacho aduaneiro

As empresas que realizam o transporte de mercadorias nacionalizadas, após concluído o desembaraço aduaneiro, devem ser detentoras de alvará ou licença sanitária, emitido pela vigilância municipal, estadual ou distrital. As especificidades deste documento estão descritas no item 2.1.

4. REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS

4.1. PRESSUPOSTOS FUNDAMENTAIS

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



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

ATENÇÃO

No Brasil, os alimentos regulados pela Anvisa podem ser regularizados por meio de registro na Agência, ou podem ser regularizados por meio de comunicado de início de importação junto ao órgão de vigilância sanitária do Estado ou município onde se encontra o importador (VISA local). **Ambos os casos são formas de regularização de alimentos.** Há ainda aquelas categorias de alimentos isentas de regularização, ou seja, dispensadas tanto de registro quanto de comunicado de início de importação.

Quadro 1. Subcategorias de alimentos, conforme condição de regularização.

<p>Comunicado de início de importação na VISA local* (Anexo I da RDC n. 27/2010 e alterações)</p> <p>* Desde que não se enquadrem em nenhuma das situações do item 5.1.6 da Resolução n. 23/2000</p>	<p>Registro obrigatório na Anvisa (Anexo II da RDC n. 27/2010 e alterações)</p>	<p>Isentos de regularização (item 5.1.6 da Resolução n. 23/2000)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Açúcares e produtos para adoçar; • Aditivos alimentares; • Águas adicionadas de sais; • Água mineral natural e água natural; • Alimentos para controle de peso; • Alimentos para dietas com restrição de nutrientes; • Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares; • Alimentos para idosos • Bala, bombons e gomas de mascar; • Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis; • Chocolate e produtos de cacau; • Coadjuvantes de tecnologia; • Embalagens • Enzimas e preparações enzimáticas; • Especiarias, temperos e molhos; • Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo; • Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis; • Misturas para preparo de alimentos, e alimentos prontos para consumo; • Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal; 	<ul style="list-style-type: none"> • Água do mar, dessalinizada, potável e envasada; • Alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde; • Alimentos infantis; • Embalagens novas tecnologias (recicladas); • Fórmulas para nutrição enteral; • Novos alimentos e novos ingredientes; • Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Matérias-primas alimentares e os alimentos in natura; • Aditivos alimentares inscritos na Farmacopeia Brasileira, os utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e aqueles dispensados pelo órgão competente do Ministério da Saúde; • Produtos alimentícios elaborados conforme Padrão de Identidade e Qualidade, usados como ingredientes alimentares, destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos na legislação brasileira de alimentos; • Produtos de panificação, de pastifício, de pasteleria, de confeitaria, de doceria, de rotisserie e de sorveteria, quando exclusivamente destinados à venda direta ao consumidor, efetuada em balcão do próprio produtor,

<ul style="list-style-type: none"> • Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos; • Produtos proteicos de origem vegetal; • Produtos de vegetais, produtos de frutas e cogumelos; • Vegetais em conserva; • Sal; • Suplementos alimentares. 		<p>mesmo quando acondicionados em recipientes ou embalagens com a finalidade de facilitar sua comercialização.</p>
---	--	--

(1) Matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica (Decreto Lei n. 986/1969).

(2) Alimento in natura: todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato se exija apenas a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para sua perfeita higienização e conservação (Decreto Lei. n. 986/1969).

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. Neste sentido, nas importações por conta e ordem de terceiro ou encomenda, quem responde sanitariamente pelo produto é a adquirente ou encomendante do produto.

ATENÇÃO

O protocolo de comunicado de início de importação **não** dá guarida à importação de produtos que não atendam ao seu Padrão de Identidade e Qualidade. É preceito básico que os alimentos importados atentam às regras sanitárias do Brasil.

4.2. ESTÁGIO DOS PRODUTOS NO MOMENTO DA IMPORTAÇÃO

Os alimentos podem ser importados nas formas de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado. Seguem as definições:

- **Matéria-prima alimentar:** toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica (Decreto Lei n. 986/1969, RDC n. 81/2008 e alterações).
- **Produto semielaborado:** mistura de substância que requer posteriores processos de produção em estabelecimentos autorizados pela autoridade sanitária, antes de sua comercialização ou entrega ao consumo.
- **Produto a granel:** qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem.
- **Produto acabado:** aquele que passa por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para a comercialização e ou entrega ao consumo.

4.3. EMBALAGEM E ROTULAGEM DE ALIMENTOS IMPORTADOS

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

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

Segundo o Capítulo XV da RDC n. 81/2008, **será permitida a rotulagem de produtos importados, em território nacional, observada a legislação pertinente.**

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).

A rotulagem de alimentos importados, quando expostos ou entregues ao consumo, deve atender aos requisitos estabelecidos na RDC n. 727/2022 e alterações, bem como nos demais regulamentos de rotulagem, devendo apresentar, obrigatoriamente, as seguintes **informações mínimas, em português:**

- Denominação de venda

- Lista de ingredientes (não é obrigatória para alimentos contendo um único ingrediente, conforme §1º, art. 7º da RDC n. 727/2022)
- Advertências sobre os principais alimentos que causam alergias alimentares
- Advertência sobre lactose
- Nova fórmula, nos termos da RDC n. 421/2020
- Advertências relacionadas ao uso de aditivos alimentares
- Rotulagem nutricional
- Conteúdo líquido
- 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)
- Identificação do lote
- Prazo de validade (não se aplica às subcategorias do Anexo I da RDC n. 727/2022)
- Instruções de conservação, preparo e uso do alimento, quando necessário
- Outras informações exigidas por normas específicas

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 pendência sanitária, com ressalva, do processo de importação, bem como em saída da área alfandegada autorizada, mediante sujeição do importador a Termo de Guarda e Responsabilidade.

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

5. INSTRUÇÃO DOS PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO DE ALIMENTOS

5.1 DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

O procedimento 5.1 do Capítulo XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações especifica os documentos obrigatórios a serem anexados no processo de importação de alimentos, que são os seguintes:

- Fatura Comercial – “invoice”
- Conhecimento de carga embarcada
- Licença sanitária do importador (local de armazenamento da carga após a nacionalização)
- Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro (DDR) (se aplicável)
- Autorização de importação por intermediação predeterminada do Capítulo VIII da RDC n. 81/2008 (se aplicável)

A ausência destes documentos, na instrução inicial do processo de importação, enseja o indeferimento sumário do processo de importação, 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.

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

Findo o prazo estabelecido, não havendo o peticionamento do cumprimento de exigência, o processo de importação será indeferido. Caso a empresa cumpra de forma insatisfatória as exigências formuladas, caberá o indeferimento por não cumprir integralmente às exigências formuladas, conforme inciso I, artigo 7º da RDC n. 204/2005.

Ressalta-se que podem ser solicitados documentos adicionais aos previstos na RDC n. 81/2008 e alterações, para análise do pleito e mediante justificativa técnica, devendo a

empresa apresentá-los quando solicitado (Capítulo XXXVII, item 3 da RDC n. 81/2008 e alterações).

ORIENTAÇÃO

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

5.1.1 Fatura Comercial – “invoice”

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

No documento devem constar, minimamente, nome e endereço completos do exportador e do importador, descrição da mercadoria, data da emissão e quantidade/espécie de volumes. **A fatura deve conter minimamente as informações que permitam correlacionar o produto do processo de importação com o constante na fatura!**

Dentre as informações obrigatórias previstas no art. 557 do Regulamento Aduaneiro, são imprescindíveis para a Anvisa:

- Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador
- Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral de Tarifas e Comércio ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais, com indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol.
- Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes
- Quantidade e espécie dos volumes

No caso de importações terceirizadas 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 “proforma” não é aceita.

5.1.2 Conhecimento de carga embarcada

Também conhecido como conhecimento de transporte, é um documento emitido pelo transportador, que define a contratação da operação de transporte internacional, comprova o recebimento da mercadoria na origem e a obrigação de entregá-la no lugar de destino. Constitui prova de posse ou propriedade da mercadoria e é um documento que ampara a mercadoria e descreve a operação de transporte. O conhecimento aéreo é identificado como AWB, o rodoviário é o CRT, o marítimo é o BL, o ferroviário é o TIF/DTA e o multimodal é o CBL/MBL.

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

Para fins de análise de processo de importação, somente os conhecimentos do tipo “filhote” e “único” são aceitos para amparar o despacho do processo de importação.

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”, que representa apenas a proposta que será avaliada pelos envolvidos no valor do frete, não é aceito como documento comprovante de conhecimento de carga embarcada.

ATENÇÃO

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 ainda não será aceito em substituição ao conhecimento de carga.

5.1.3 Licença sanitária

Ver orientações sobre regularização de importadores, no item 3.1 deste manual.

5.1.4 Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro (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 do registro do produto**. Aplica-se aos alimentos com obrigatoriedade de registro na Anvisa.

ORIENTAÇÃO:

Para verificar os alimentos com obrigatoriedade de registro na Anvisa, consultar o Anexo II da RDC n. 27/2010 e alterações.

ATENÇÃO

Transferência de titularidade

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

Até que ocorra a transferência de titularidade de alimento com obrigatoriedade de registro, as importações realizadas pela empresa sucessora (nova detentora do registro) deverão ser acompanhadas pela DDR, em que a empresa sucedida (antiga detentora do registro) autoriza a importação pelo novo detentor do registro (art. 39, §1º da RDC n. 102/2016). Por outro lado, caso já tenha ocorrido a transferência de titularidade de alimento com obrigatoriedade de registro e o importador seja a empresa sucedida (antiga detentora do registro), esta deverá apresentar DDR, em que a empresa sucessora (atual detentora do registro) autoriza a importação pelo antigo detentor do registro.

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

O modelo da DDR a ser anexado ao processo de importação é o indicado no [sítio eletrônico da ANVISA](#).

Não está autorizada qualquer alteração na forma e no conteúdo do texto publicado. Deve ser peticionada uma DDR por processo de importação, contendo apenas os produtos listados no respectivo processo de importação. A DDR deve estar vinculada a uma única e exclusiva pessoa jurídica, estando vedado o repasse desta autorização. Adicionalmente, não pode ter prazo de vigência superior a 90 dias, contados de sua assinatura (Capítulo VII, item 7b da RDC n. 81/2008).

5.1.5 Autorização de importação por intermediação predeterminada (AIPIP)

É um documento previsto no Capítulo VIII da RDC n. 81/2008 e alterações para importações realizadas por terceiros, por encomenda ou conta e ordem de terceiros.

Exige-se este documento para importações por conta e ordem de terceiros ou encomenda, de alimentos com comunicado de início de importação.

ORIENTAÇÃO:

Para verificar os alimentos com necessidade ou não de comunicado de início de importação junto à VISA local, consultar o Anexo I da RDC n. 27/2010 e alterações e o item 5.1.6 da Resolução n. 23/2000.

ATENÇÃO

Tanto a DDR quanto a AIPIP deverão conter assinaturas digitais, emitidas por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP/Brasil), 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.

5.2 OUTROS DOCUMENTOS

5.2.1 Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII da RDC n. 81/2008 (TR)

Este documento se aplica ao caso de importação de matérias-primas ou semielaborados destinados à fabricação de alimentos destinados exclusivamente à exportação. No TR deve ficar claro que o produto será destinado exclusivamente à exportação, finalidade esta não sujeita à intervenção sanitária.

5.2.2 Laudos analítico de controle de qualidade

A RDC n. 208/2018 alterou o procedimento 5.1 da RDC n. 81/2008 e alterações, retirando a obrigatoriedade de apresentação de laudo analítico para importação de alimentos. Porém, os laudos poderão ser solicitados a critério da autoridade sanitária sempre que houver dúvidas quanto à qualidade e/ou composição dos alimentos importados (Capítulo XXXVII, item 3 da RDC n. 81/2008 e alterações).

Produto cujo laudo analítico de controle da qualidade, por lote ou partida, apresente resultado analítico insatisfatório, parcial ou total, ou com registros de informações em desacordo com a documentação apresentada, não terá sua liberação sanitária autorizada e será interditado (Capítulo XXXVI, Seção II, item 5 da RDC n. 81/2008 e alterações).

ATENÇÃO

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

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

No entanto, caso o peticionante da avaliação de segurança do ingrediente perante a Anvisa tenha sido empresa que **não** é o fabricante do ingrediente, a importação deste ingrediente somente está autorizada para a empresa peticionante autorizada mediante Resolução RE, ou por empresa por ela autorizada mediante DDR.

6 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”.*

ATENÇÃO

Portanto, importações de produtos **isentos de regularização** (como é o caso daqueles listados no item 5.1.6 da Resolução n. 23/2000, a saber: matérias-primas alimentares e alimentos in natura, aditivos alimentares usados em conformidade com as boas práticas de fabricação, produtos alimentícios usados como ingredientes alimentares e destinados ao emprego em alimentos industrializados etc.), mesmo no caso de operação por conta e ordem ou encomenda, **não são consideradas terceirizadas**, pois não há detentor de regularização. A eles também **não se aplica a exigência de DDR, nem da AIPIP**. No campo de LPCO “Tipo de operação de importação”, deve sempre ser selecionada a opção: **“Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS”**.

Quadro 2. Orientações sobre preenchimento de campos do Solicita e LPCO, conforme situação da importação.

Situação	Protocolo para um terceiro?	Tipo de operação de importação	Número da regularização no SNVS	Subcategoria	DDR	Autorização de Importação por Intermediação Pré-Determinada
Alimento com comunicado de início de importação (produto acabado). Exemplos: balas, bombons, gomas de mascar, café, chá, chocolate, especiarias, temperos, molhos, sorvetes, misturas para preparo de alimentos, alimentos prontos para consumo, farinhas, vegetais em conserva, suplementos alimentares (sem enzimas ou probióticos).	Importação direta					
	Não	Por empresa detentora da regularização do produto na Anvisa/SNVS	Inserir a identificação do comunicado de início de importação	Selecionar subcategoria conforme RDC n. 27/2010 e alterações	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	Inserir a identificação do comunicado de início de importação	Selecionar subcategoria conforme RDC n. 27/2010 e alterações	Não se aplica	Sim
Alimento com registro (produto acabado) Exemplos: fórmulas infantis, fórmulas para nutrição enteral, suplementos alimentares	Importação direta					
	Não	Por empresa detentora da regularização do produto na Anvisa/SNVS	Inserir o número do registro	Selecionar subcategoria conforme RDC n. 27/2010 e alterações	Não se aplica	Não se aplica

contendo enzimas ou probióticos.	Importação terceirizada					
	Sim	Terceirizada por conta e ordem de terceiro para o adquirente ou Terceirizada por encomenda de terceiro para o encomendante	Inserir o número do registro	Selecionar subcategoria conforme RDC n. 27/2010 e alterações	Sim	Não se aplica
Alimento isento de regularização. Exemplos: misturas de pães e bolos para uso industrial, mix de vitaminas e minerais para uso industrial.	Importação direta					
	Não	Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS	Deixar campo em branco	Selecionar subcategoria conforme RDC n. 27/2010 e alterações	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 conforme RDC n. 27/2010 e alterações	Não se aplica	Não se aplica
Alimento semiacabado ou a granel.	Importação direta					
	Não	Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS	Deixar campo em branco	Selecionar subcategoria conforme RDC n. 27/2010 e alterações	Não se aplica	Não se aplica

Exemplos: azeitona, cereja em conserva para posterior envase.	Importação terceirizada					
	Não	Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS	Deixar campo em branco	Selecionar subcategoria conforme RDC n. 27/2010 e alterações	Não se aplica	Não se aplica
Matéria-prima Exemplos: frutas e vegetais in natura, carnes.	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

7 HISTÓRICO DE REVISÕES

Versão	Data	Alteração
1.0	Agosto/2021	Emissão inicial
2.0	Julho/2022	Atualização do manual: migração para o novo modelo de importação por meio de LPCO.
3.0	Março/2024	<p>Atualização do manual: modelo de importação com integração LI e LPCO.</p> <p>Alteração do entendimento sobre insumos para fórmulas magistrais.</p> <p>Inclusão no escopo do manual a finalidade de fabricação de alimentos destinados exclusivamente à exportação.</p> <p>Inserção de mais detalhes sobre a licença sanitária e protocolo de renovação.</p> <p>Inserção de quadro sobre subcategorias de alimentos, conforme regularização; inserção de mais detalhes sobre regularização de alimentos no Brasil.</p> <p>Inserção de orientação sobre comunicado de início de importação.</p> <p>Atualização dos números das normas de alimentos.</p> <p>Inclusão de quadro orientativo para preenchimento dos campos do Solicita e LPCO.</p> <p>Detalhamento dos documentos obrigatórios; inclusão de orientação sobre CCT Importação.</p> <p>Exclusão dos itens “4. PASSO-A-PASSO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO DE ALIMENTOS”; “b) Documentos em caso de condições especiais de prioridade”; 5. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS; 6. GUARDA E RESPONSABILIDADE; 7. INTERDIÇÃO DE MERCADORIAS</p>

uma vez que já constam no Manual de
Peticionamento de Licença de Importação por
meio de LPCO.

Layout do documento
