	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 1	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

1. INTRODUÇÃO

A padronização das análises e harmonização de entendimentos técnicos possibilita uma atuação uniforme da Anvisa quanto à anuência de importação de produtos. Portanto, o estabelecimento de procedimento de análise dos diversos documentos apresentados nos processos de importação de produtos sob vigilância sanitária promove o registro de alinhamentos não descritos em normativas, autonomia de trabalho para a equipe remota, além de representar fonte de consulta para os anuentes em treinamento ou que já executam a atividade.

2. OBJETIVO

Estabelecer procedimento para o fluxo de análise nos sistemas Datavisa e Pucomex, com a taxa de vigilância e fiscalização sanitária integrada ao PCCE, além de análise de documentos comuns aos processos de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária nos termos da RDC nº 81/2008 e alterações e demais normas complementares.


3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento aplica-se aos servidores anuentes e chefes dos postos virtuais PAFME, PAFPS, PAFAL (PAFCO) e servidores com poder de polícia da GCPAF.

4. REFERÊNCIAS

- Manual: Peticionamento de Licenciamento de Importação por meio de LPCO;
- Decreto nº 6.759, de 05 de fevereiro de 2009. Regulamenta a administração das atividades aduaneiras, e a fiscalização, o controle e a tributação das operações de comércio exterior;
- Decreto nº 10.278, de 18 de março de 2020. Estabelece a técnica e os requisitos para a digitalização de documentos públicos ou privados, a fim de que os documentos digitalizados produzam os mesmos efeitos legais dos documentos originais;
- Instrução Normativa RFB nº 1.861, de 27 de dezembro de 2018. Estabelece requisitos e condições para a realização de operações de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda;
- Instrução Normativa RFB nº 2.057, de 09 de dezembro de 2021. Regulamenta o processo de consulta sobre classificação fiscal de mercadorias no âmbito da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil;
- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;
- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Dispõe sobre as infrações à Legislação Sanitária Federal;
- Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;
- Manual de Importação de Dispositivos Médicos;
- Memorando nº 75/2022/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2149090);
- Nota técnica nº 29/2022 (SEI 1977735);
- Nota Técnica nº 17/2023 (SEI 2260391);

Elaboradora:	Elaboradora:	Elaboradora:	Revisora Técnica:	Revisora Técnica:	Revisora da Qualidade:	Aprovadora:
Caroline Santos	Livia Inumaru	Mônica Duarte	Ana Flávia Costa	Maria Olívia Prata	Stefânia Braga	Elisa Boccia
Assessora GCPAF/GGPAF	Chefe de Posto PAFAL/GCPAF	Assessora GCPAF/GGPAF	Chefe de Posto PAFME/GCPAF	Chefe de Posto PAFPS/GCPAF	Especialista Vig Sanitária COPIS/GGPAF	Gerente GCPAF/GGPAF

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 2	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

- Nota Técnica nº 59/2022 (SEI 2139583);
- Orientação de Serviço nº 123/2023. Dispõe sobre orientações operacionais para análise de processos de importação realizados diretamente pelo Ministério da Saúde, por meio do Siscomex;
- Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- Portaria Secex nº 23, de 14 de julho de 2011. Dispõe sobre operações de comércio exterior;
- RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária;
- RDC nº 204, de 06 de julho de 2005. Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC 349, de 3 de dezembro de 2003;
- RDC nº 16, de 01 de abril de 2014. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresa;
- RDC nº 939, de 14 de novembro de 2024. Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em Armazéns Alfandegados, Autorização de Funcionamento (AFE) de importadores por conta e ordem de terceiro ou encomenda de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, bem como dispensa de Autorização de Funcionamento (AFE) das demais empresas prestadoras de serviço em Portos, Aeroportos e Fronteiras.
- RDC nº 68, de 28 de março de 2003. Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde;
- RDC nº 74, de 02 de maio de 2016. Dispõe sobre o peticionamento eletrônico na importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- RDC nº 488, de 07 de abril de 2021. Dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.


5. DEFINIÇÕES

Autorização de Funcionamento: Consiste em ato de competência da Anvisa, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes na RDC nº 16/2014 ou RDC nº 939/2024.

Autorização Especial: Ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes na RDC nº 16/2014.

Destaque NCM: Destaque da mercadoria, dentro do código NCM, para fins de licenciamento da importação conforme a tabela "Destaque para Anuência", administrada pela SECEX.

Importação por conta e ordem de terceiro: Serviço prestado por uma empresa - a importadora - a qual promove, em seu nome, o Despacho Aduaneiro de Importação de mercadorias adquiridas por outra empresa ou pessoa física - a adquirente - em razão de contrato previamente firmado, que pode

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 3	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

compreender ainda a prestação de outros serviços relacionados com a transação comercial, como a realização de cotação de preços e a intermediação comercial (art. 2º da IN RFB nº 1.861/2018).

Importação por encomenda: Aquela em que a pessoa jurídica importadora é contratada para promover, em seu nome e com recursos próprios, o despacho aduaneiro de importação de mercadoria estrangeira por ela adquirida no exterior para revenda a encomendante predeterminado (art. 3º da IN RFB nº 1.861/2018).

Licenciamento de Importação: Determinadas importações estão sujeitas à manifestação de órgãos anuentes que, para ser obtida, exige que o importador faça uma solicitação de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, previamente ao embarque da mercadoria ou ao registro da DI, conforme o Tratamento Administrativo aplicável.

Nomenclatura Comum Mercosul (NCM): Classificação da mercadoria, segundo a Nomenclatura Comum do MERCOSUL (NCM). A tabela de NCM é uma lista de produtos ordenados por códigos de oito dígitos baseados em uma convenção internacional (Sistema Harmonizado - SH), que define os seis primeiros dígitos, e adaptada ao Mercosul que estabelece os dois últimos dígitos.

PUCOMEX: Portal Único de Comércio Exterior, é o portal onde todas as exigências, licenças ou autorizações diretamente incidentes sobre operações de comércio deverão ser demandadas aos operadores por meio do Sistema Integrado de Comércio Exterior – Siscomex.

SISCOMEX: Sistema Integrado de Comércio Exterior, responsável por integrar as atividades de registro, acompanhamento e controle das operações de comércio exterior, através de um fluxo único e automatizado de informações.

SOLICITA: Sistema da Anvisa por meio do qual pode ser feito o peticionamento eletrônico. O peticionamento eletrônico é um serviço que possibilita à empresa formalizar seu pedido junto à Anvisa e obter informações a partir do preenchimento de formulários específicos. Ele permite, por exemplo, que seja gerada a Guia de Recolhimento da União, a GRU, para pagamento da Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária (TFVS).

Tratamento Administrativo: Análise e anuência realizadas previamente à importação pela Secretaria de Comércio Exterior (SECEX), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), e por outros órgãos e agências governamentais.

6. SIGLAS E ABREVIATURAS

AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa;

AIPIP: Autorização de Importação Procedida por Intermediação Predeterminada;

AWB: *Airway Bill*;


BL: *Bill of Lading*;

CNPJ: Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica;


COCIC: Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados;

CRT: Conhecimento de Transporte Rodoviário;

DATAVISA: Sistema de informações da Anvisa;

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 4	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

- 116 DDR: Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro;
- 117 GCPAF: Gerência de controle sanitário de produtos e empresas em portos, aeroportos, fronteiras e
- 118 recintos alfandegados;
- 119 GGFIS: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária;
- 120 IFA: Insumo farmacêutico ativo;
- 121 IN: Instrução Normativa;
- 122 LI: Licenciamento de Importação;
- 123 LPCO: Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos;
- 124 MAPA: Ministério da Agricultura e Pecuária;
- 125 NCM: Nomenclatura Comum do Mercosul;
- 126 NPI: Novo Portal Único de Comércio Exterior;
- 127 OS: Orientação de Serviço;
- 128 PAFAL: Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros
- 129 PAFME: Posto de Anuência de Importação de Medicamentos;
- 130 PAFPS: Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde;
- 131 PCCE: Módulo do NPI para pagamento da taxa de fiscalização Anvisa – Pagamento Centralizado de
- 132 Comércio Exterior;
- 133 POP: Procedimento Operacional Padrão;
- 134 PVAFE: Posto Virtual de Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e
- 135 Recintos Alfandegados;
- 136 RDC: Resolução de Diretoria Colegiada;
- 137 RE: Resolução;
- 138 PUCOMEX: Portal Único de Comércio Exterior;
- 139 RFB: Receita Federal do Brasil;
- 140 SECEX: Secretaria de Comércio Exterior;
- 141 SISCOMEX: Sistema Integrado de Comércio Exterior;
- 142 SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 143 SUS: Sistema Único de Saúde;
- 144 TGR: Termo de Guarda e Responsabilidade;
- 145 TIF/CTF: Conhecimento de Carga Ferroviária;
- 146 URF: Unidade da Receita Federal;
- 147 VISA: Órgão de vigilância sanitária do Estado ou Município.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 5	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

7. RESPONSABILIDADES

Espaço Ocupacional	Responsabilidades
Servidores anuentes	Conhecer e aplicar o procedimento em sua rotina de trabalho, avaliar periodicamente sua aplicabilidade e propor alterações e correções, quando couber.
Chefes de Posto de Anuência	Conhecer o procedimento, avaliar periodicamente sua aplicabilidade e propor alterações e correções, quando couber.
Gerente da GCPAF	Aprovar o procedimento e suas alterações e revisões.

8. AÇÕES

8.1 PARTE 1 - OPERACIONALIZAÇÃO E FLUXOS DOS PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO

8.1.1 Orientações Gerais

Os anuentes receberão diariamente petições de importação (primárias e secundárias) para que sejam analisadas no PUCOMEX.

Observação: Os processos encaminhados serão contabilizados de forma automática, podendo ser visualizados no Painel de monitoramento Power BI - [PAINEL BI - MONITORAMENTO](#)

8.1.2 Transição

Como o cronograma de migração possui data de implementação faseada para cada posto, haverá necessidade de tratamento do passivo dos modelos de LPCO sem a taxa integrada e suas petições secundárias. Neste sentido, as orientações de análise dos protocolos efetuados em datas anteriores ao cronograma divulgado pela GCPAF, e suas petições secundárias vinculadas estão dispostas no POP-ANVISA-121 versão 8 disponibilizada na equipe “Anuentes” do Teams (POP-F-ANVISA-121 Versão 8.pdf).

8.1.2.1 Tratamento de análise de LI após reclassificação de TA de NCM pela Receita Federal

- Protocolos antigos, efetuados na LI original pelo sistema PEI – sem LPCO:

O importador efetuará o registro da LI substitutiva no Siscomex, registro de novo LPCO vinculado à LI substitutiva no Portal Único Siscomex, além de anexar justificativa ao LPCO para a realização do protocolo.


No caso de deferimento, o anuente deve deferir o LPCO. Não deve haver atuação no LI no Siscomex. Caso não tenha sido feito qualquer uma das etapas acima o LPCO deve ser indeferido.

- Protocolos da LI original pelo Solicita com modelo de LPCO desabilitado ou cancelado – protocolos de LPCO até 5/11/2023:

O importador efetuará o registro da LI substitutiva no Siscomex e Registro de novo LPCO vinculado à LI substitutiva no Portal Único Siscomex.

No caso de deferimento, o anuente deve deferir o LPCO. Não deve haver atuação no LI no Siscomex. Caso não tenha sido feito qualquer uma das etapas acima o LI substitutivo deve ser indeferido.

- Protocolos da LI original no modelo de LPCO integrado ao LI – protocolos a partir de 6/11/2023:

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 6	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

O importador efetuará o registro da LI substitutiva no Siscomex com retificação do LPCO fazendo a vinculação da LI substitutiva e protocolizará petição secundária no Solicita – até o prazo de disponibilidade do código no Solicita.

No caso de deferimento, o anuente deve deferir o LPCO. Não deve haver atuação no LI no Siscomex. Caso não tenha sido feito qualquer uma das etapas acima o LI substitutivo deve ser indeferido.

- Protocolos da LI original pelo Solicita no modelo de LPCO integrado ao LI cancelado – protocolos de LPCO a partir de 6/11/2023:

O importador efetuará o registro da LI substitutiva no Siscomex e Registrar novo LPCO vinculado à LI substitutiva no Portal Único SISCOMEX. Também protocolizará no Solicita petição secundária de LI substitutiva no processo de importação original.

No caso de deferimento, o anuente deve deferir o LPCO. Não deve haver atuação no LI no Siscomex. Caso não tenha sido feito qualquer uma das etapas acima o LI deve ser indeferido.

- Protocolo da LI original pelo LPCO integrado a taxa PCCE:

O importador efetuará o registro da LI substitutiva no Siscomex e Retificará o LPCO vinculado à LI substitutiva no Portal Único SISCOMEX.

No caso de deferimento, o anuente deve deferir o LPCO. Não deve haver atuação no LI no Siscomex. Caso não tenha sido feito qualquer uma das etapas acima o LI deve ser indeferido.

As situações 2, 3 e 4 serão aplicáveis aos protocolos das petições secundárias efetuadas até 150 dias após o deferimento do LI original. Após esse período, o importador deve seguir o item “Protocolo da LI original pelo LPCO integrado a taxa PCCE” para todos os casos

8.1.3 Protocolo dos processos de importação

Os processos de importação que serão analisados pelos anuentes são provenientes do Painel de distribuição de processos de importação – LPCO (acesso exclusivo do distribuidor e chefia).


A gestão de risco sanitário já está inserida no módulo específico do PUCOMEX, logo o canal de parametrização do LPCO é atribuído quando de seu registro.

Diariamente, caberá aos distribuidores dos Postos alocarem os LPCOs de canal amarelo e vermelho para os anuentes disponíveis para análise.

Nota 1: Caso anuente verifique que o canal do LPCO recebido é verde, não analisar o LPCO e enviar por e-mail para assessoria da GCPAF, com cópia para a chefia do posto, para que a demanda seja tratada.

Nota 2: Caso o LPCO esteja no Portal Único na situação de “Aguardando Pagamento”, este deverá ser Indeferido com o seguinte texto:

PAFXX/GCPAF/GGPAF– LPCO/LI indeferido com base no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008 por divergência de informações entre os dados e documentos do LPCO/LI e informações referentes ao pagamento de taxa de fiscalização sanitária. A situação do LPCO está como Aguardando Pagamento.

 ANVISA	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 7	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Os procedimentos de distribuição dos processos de importação – LPCO estão dispostos em Instrução de Trabalho específica.

8.1.4 Consulta número LPCO

Para identificar o número do LPCO, o servidor deverá consultar o [Painel de monitoramento de LPCO](#) ou verificar sua caixa de distribuídos no PUCOMEX.

Com a integração da taxa de fiscalização sanitária ao módulo PCCE do PUCOMEX, não haverá protocolo de processo ou expediente no DATAVISA. Logo, toda a rastreabilidade do LPCO será efetuada pelos painéis e PUCOMEX. Além disso, não haverá o envio de e-mail automático com os LPCOs disponíveis para análise. Portanto, cabe ao anuente realizar a consulta diária ao PUCOMEX.

8.1.5 Análise dos processos de importação (petições primárias)

8.1.5.1 Preparação para início da análise

O anuente deverá consultar diariamente no PUCOMEX sua caixa de distribuídos para verificar os LPCOs protocolizados e distribuídos para sua análise.

O Painel de monitoramento possui a mesma informação quanto ao LPCO distribuído e anuente responsável - [PAINEL BI - MONITORAMENTO](#).

8.1.5.2 Análise dos dados de pagamento de taxa no LPCO

Antes de iniciar a análise dos dados específicos de bens e produtos do LPCO, o anuente deverá verificar as seguintes informações relacionadas ao pagamento da taxa de fiscalização sanitária:


- Código de assunto de petição primária;
- CPF/CNPJ do importador;
- CNPJ Detentor da regularização;
- Entidade pública vinculada/SUS, Lei 9782.

Qualquer divergência entre as informações de pagamento já será tratada pelo sistema, com inserção de indeferimento automático quando do registro do LPCO. Neste caso, os LPCOs indeferidos pelo sistema não serão distribuídos para análise. Contudo, caso alguma das informações esteja equivocada, mas o sistema não tenha indeferido automaticamente, o LPCO será tratado na Gestão de risco, cabendo ao anuente a avaliação dos dados acima citados em relação aos demais documentos e informações instruídos no LPCO.

Não há necessidade de avaliação do valor da taxa pago pela importadora, somente cabendo ao anuente a verificação dos descritores dos atributos supracitados do LPCO.

Caso o LPCO seja distribuído para análise do anuente e os dados relacionados ao pagamento de taxa estejam errados, ensejando o indeferimento do LPCO/LI sumariamente, deverá ser utilizada a base legal do item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.

1.3. As informações integrantes do peticionamento, eletrônico ou manual, de que trata o subitem anterior relativas à importação de bens e produtos, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 8	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Abaixo segue sugestão de texto a ser utilizado para indeferimento do LPCO no caso especificado acima:

Sugestão de texto: "PAFXX/GCPAF/GGPAF– LPCO/LI indeferido com base no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008 por divergência de informações entre os dados e documentos do LPCO/LI e informações referentes ao pagamento de taxa de fiscalização sanitária. A informação do está divergente do verificado no ...

Nota 3: Para o campo CNPJ do Detentor da Regularização, se o bem ou produto for isento, o importador deve deixar o atributo em branco. No caso de importação terceirizada (se refere, exclusivamente, a importação de produto regularizado no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cujo importador não é o próprio detentor da regularização), o atributo CNPJ do Detentor deve estar preenchido com o CNPJ que difere do importador. Se o detentor da regularização for o próprio importador, o atributo deve ser preenchido com o CNPJ do próprio importador. O campo deve ser preenchido para todo o produto regularizado no SNVS, sendo o importador o detentor da regularização, sua filial ou outra empresa terceira.

Nota 4: O atributo “É entidade de saúde pública vinculada/SUS, Lei 9782”, se refere a importação por entidade pública vinculada ao SUS enquadrada no Art. 23 da Lei nº 9.782/1999. Entidades privadas vinculadas aos SUS deverão marcar como “Não”. Entidades públicas não vinculadas ao SUS devem marcar “Não”.

Nota 5: demais informações referentes ao preenchimento de cada atributo citado acima será tratada no item específico deste POP.

Nota 6: Caso o anuente avalie que o LPCO será indeferido por questões de taxa, ainda caberá a análise do LPCO para inserção de todos os motivos de indeferimento ao importador.

8.1.6 Análise dos processos de importação (petições secundárias)

8.1.6.1 Preparação para início da análise


O anuente deverá consultar diariamente no PUCOMEX sua caixa de distribuídos para verificar pendências de análise.

As Retificações e Prorrogações por serem demandas pós finalização do LPCO não aparecem nas caixas de “Distribuídos para mim”, portanto, quando de seu protocolo serão distribuídas pelo distribuidor ao anuente.

Todas as alterações de situação de LPCO incluindo, Retificação e Resposta de Exigência, devem ter obrigatoriamente o atributo de Código de assunto de petição secundária preenchido para ser o direcionador da demanda o interessado. Caso o importador não altere esse atributo, caberá indeferimento do LPCO/LI:

Sugestão de texto: "PAFXX/GCPAF/GGPAF– LPCO/LI indeferido com base no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008 por divergência de informações entre os atributos do LPCO e/ou documentos de instrução processual. A informação do atributo código de assunto secundário está divergente do verificado no LPCO.

O Painel de monitoramento possui a mesma informação quanto ao LPCO com petição secundária protocolizado.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 9	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Nota 7: Caberá ao anuente verificar sua caixa de distribuídos no PUCOMEX antes de sua saída em ausências programadas. Adicionalmente, deve comunicar a chefia do posto e distribuidores quanto ao período da ausência.

Nota 8: Para os anuentes ausentes, programados ou emergenciais, caberá ao distribuidor dos Postos efetuar a tramitação das petições secundárias a outros anuentes presentes, com a métrica acumulada da petição primária e específica secundária, para contabilidade total da redistribuição.

8.1.6.2 Análise dos dados de pagamento de taxa no LPCO

Antes de iniciar a análise dos dados específicos de bens e produtos do LPCO, referente ao protocolo de petição secundária, o anuente deverá verificar a informação relacionada ao pagamento da taxa de fiscalização sanitária do “Código de assunto de petição secundária”.

Tentativas de edição dos atributos de Código de assunto de petição primária, CNPJ Detentor da regularização ou Entidade pública vinculada/SUS, Lei 9782 são indeferidos automaticamente pelo sistema. Contudo, caso haja marcação nesses atributos indicando alteração (cor laranja) e o sistema não tenha indeferido automaticamente, caberá ao anuente o indeferimento do LPCO.

Sugestão de texto: PAFXX/GCPAF/GGPAF– LPCO/LI indeferido com base no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008 por divergência. O usuário efetuou alteração em atributo incidente de taxa vedado.

Não há necessidade de avaliação do valor da taxa pago pela importadora, somente cabendo ao anuente a verificação dos descritores dos atributos do LPCO.

Nota 9: Demais informações referentes ao preenchimento de cada atributo citado acima será tratada no item específico deste POP.

8.1.7 Fluxo de análise do LPCO no PUCOMEX


Todos os LPCOs distribuídos para análise estarão com situação “Em análise”.

Há duas formas de os anuentes consultarem os LPCOs no PUCOMEX:

- [Pelo painel de monitoramento](#); ou
- Pelo Distribuídos para mim.

8.1.7.1 Consulta de LPCOs distribuídos ao anuente pelo PUCOMEX

- Acessar o PUCOMEX através do endereço eletrônico <https://portalunico.siscomex.gov.br/portal/>;
- Clicar em “Administração pública” > “Anuentes” e fazer login por meio do certificado digital (token);
- Clicar em “Importação” > “LPCO” > “Consultar”(Figura 1):

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 10	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

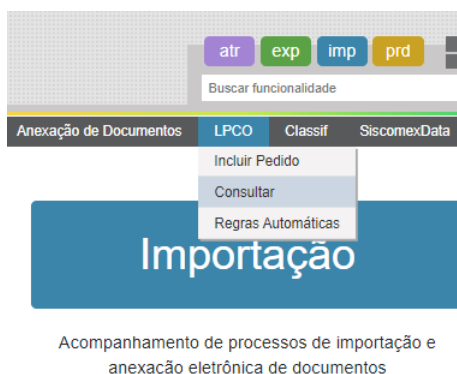


Figura 1 – Consultar o LPCO

- No atributo “Distribuição”, clicar em “Distribuídos para mim” (Figura 2):

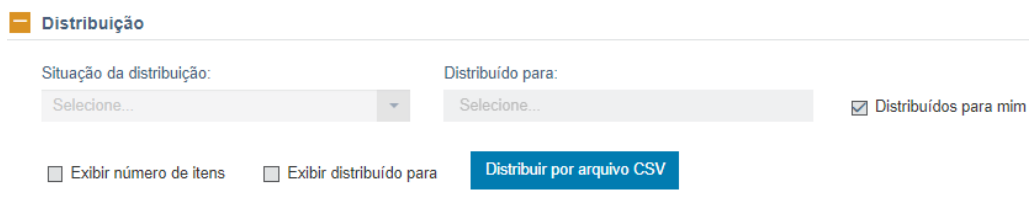


Figura 2 – Lista de LPCO

- Para verificar qual o canal de parametrização, basta abrir o LPCO, o dado estará na parte de cima do LPCO, cabendo ao anuente avaliar a necessidade de emissão de exigência para questões relativas à informação do embarque da carga e da presença de carga (canal vermelho);

Cabe destacar que somente as situações finalísticas de processo de importação “Deferido” e “Indeferido” migram automaticamente para o LI no SISCOMEX. As demais situações do LPCO são registradas somente no PUCOMEX, cabendo ao importador acompanhar seu processo por este sistema. O anuente não deverá acessar o SISCOMEX para inserção de nenhum status. Toda manifestação se dará no PUCOMEX.

8.1.7.2 Consulta de LPCOs distribuídos ao anuente pelo Painel de Monitoramento


Todos os protocolos de processo de importação e respectivas petições secundárias constarão do Painel de Monitoramento para consulta a respeito da alocação do processo e demais informações necessárias.

[PAINEL BI - MONITORAMENTO](#)

Nota 10: A cada seis meses o painel terá seus dados apagados.

8.1.8 Petições iniciais com obrigatoriedade de pré-embarque de carga

Para processos que necessitam de autorização de embarque, esta autorização já terá sido solicitada previamente à área responsável por concedê-la, em processo que não tramita nos Postos da GCPAF. Portanto, a etapa sob responsabilidade dos anuentes se refere à análise da petição primária, pós a “Autorização de importação emitida”.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 11	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Contudo, tendo em vista a necessidade de análise do pedido de desembaraço pelos anuentes, os LPCOS que serão tratados são os do código de assunto primário que demanda pré-embarque, mas que possuam em sua instrução três condicionantes:

- Situação do LPCO após registro como “Autorização de importação emitida”;
- Atributo “Embarque da carga” com data que comprove que o produto foi efetivamente embarcado; e
- Petição secundária protocolizada (pode ser de LI substitutivo ou de Aditamento).

Os LPCOs que atendem as condicionantes citadas acima estarão disponíveis para distribuição no Paine de distribuição secundárias, cabendo sua distribuição ao anuente contemplando a métrica primária e secundária específica.

Nota 11: O atributo “Código de assunto de petição primária” é editável após o registro do LPCO. Contudo, edições posteriores ensejam o indeferimento do LPCO.

8.1.9 Petições iniciais pós-embarque

8.1.9.1 Canal amarelo com inspeção

Os LPCOs designados para o canal de parametrização amarelo, conforme informação do PUCOMEX, poderão ser direcionados para inspeção, caso o anuente entenda ser necessário para conclusão da análise técnica. Neste caso, o canal de parametrização não deverá ser alterado, para que não haja divergência quanto ao levantamento estatístico do volume de processos de importação por canal de fiscalização.


O anuente, ao decidir que o LPCO em canal amarelo será direcionado para inspeção física, deverá verificar:

- Se o LPCO já possui a informação “Presença de carga” preenchida. A informação estará disponível no topo da página do modelo do LPCO, contendo a data a partir da qual a carga estará disponível para inspeção física. O horário da presença da carga deverá ser desconsiderado (Figura 3).



Figura 3 – Informação da Presença de Carga no LPCO

- Caso o LPCO não possua a informação da “Presença de carga”, caberá ao anuente emitir exigência para que o importador insira o dado no atributo “Carga – Informar Presença de Carga” no LPCO para posterior agendamento da inspeção. O anuente deve **alterar a situação do LPCO para “Em exigência”**. A informação da presença será protocolizada como cumprimento de exigência.
- Para inspeções físicas, deverá ser observado o POP de inspeção de cargas, destacando que **com a integração do LPCO/LI, não há mais envio de comprovante de atracação da carga, cabendo somente a informação prestada no LPCO** quanto à data da Presença da Carga e ao CNPJ do Recinto Armazenador.
- O anuente deve **alterar a situação do LPCO para “Em exigência”** e inserir o texto padrão de agendamento de inspeção (inspeção remota) ou indicação de que a inspeção será solicitada pelo Posto (inspeção presencial), conforme POP de inspeção de cargas. **O servidor responsável pela**

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 12	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

inspeção presencial precisará indicar a situação do LPCO como “Alterar Exigência” para inserir o agendamento.

Nota 12: No Pop de inspeção, onde se lê “situação do LPCO para “Inspeção física”, ou situação do LPCO para “Em inspeção”, pode ser tratado com a situação “Em exigência” ou “Alterar exigência” por indisponibilidade do sistema, conforme orientações dispostas neste item do POP.

Cabe destacar que somente as situações finalísticas de processo de importação “Deferido” e “Indeferido” migram automaticamente para o LI no SISCOMEX. As demais situações do LPCO são registradas somente no PUCOMEX, cabendo ao importador acompanhar seu processo por este sistema. O anuente não deverá acessar o SISCOMEX para inserção de nenhum status. Toda manifestação se dará no PUCOMEX.

Nota 13: Após a análise técnica, podem ser emitidas exigências para o esclarecimento de informações e posterior reagendamento de inspeção. Falsas informações quanto ao dado da presença da carga e do recinto armazenador, impossibilitando a inspeção da mercadoria, podem ensejar o indeferimento do LPCO/LI e autuação do importador nos termos do item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008 e inciso X do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

O reagendamento da inspeção deve seguir o disposto no POP de inspeção de cargas.

8.1.9.2 Canal vermelho com exigência documental

Os LPCOs designados para o canal de parametrização vermelho deverão passar pela análise documental anteriormente ao agendamento da inspeção.

Caso haja necessidade de emissão de exigência para esclarecimentos ao processo, não havendo a informação da presença de carga previamente, solicitar que o importador informe a data da presença de carga no mesmo cumprimento de exigência.


A inspeção deverá ser efetuada somente se o cumprimento de exigência for satisfatório. Portanto, o anuente deve realizar todas as exigências documentais antes da solicitação da inspeção física.

Em princípio, quando selecionado para canal vermelho, o processo de importação deve ser obrigatoriamente submetido à inspeção.

No entanto, caso o servidor anuente, na análise documental tenha constatado erro de instrução processual, que enseje indeferimento sumário (exemplos: ausência de documentação obrigatória, uso de código/modelo de LPCO equivocados), não deverá prosseguir com a inspeção da carga, tendo em vista que o processo inevitavelmente deverá ser indeferido. Neste caso, o servidor anuente deverá indeferir o LI/LPCO, sem alterar o canal de parametrização.

Por outro lado, caso o servidor anuente inicialmente tenha observado problema quanto ao produto (exemplos: prazo de validade expirado ou prestes a expirar, produto não regularizado), deve-se prosseguir com a inspeção da carga, até mesmo para confirmar e comprovar a irregularidade.

Cabe destacar que somente as situações finalísticas de processo de importação “Deferido” e “Indeferido” migram automaticamente para o LI no SISCOMEX. As demais situações do LPCO são registradas somente no PUCOMEX, cabendo ao importador acompanhar seu processo por este sistema. O anuente não deverá acessar o SISCOMEX para inserção de nenhum status. Toda manifestação se dará no PUCOMEX.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 13	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Nota 14: Após a análise técnica, podem ser emitidas exigências para o esclarecimento de informações e posterior reagendamento de inspeção. Falsas informações quanto ao dado da presença da carga e do recinto armazenador, impossibilitando a inspeção da mercadoria, podem ensejar o indeferimento do LPCO/LI e autuação do importador nos termos do item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008 e inciso X do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

O reagendamento da inspeção deve seguir o disposto no POP de inspeção de cargas.

8.1.9.3 Emissão de exigência técnica

Durante todo o processo de análise do LPCO/LI o anuente poderá emitir exigência técnica no intuito de esclarecer questões relacionadas ao processo de importação. Neste caso, o anuente deverá acessar o fim da página do LPCO e indicar no botão “Alterar Situação – Incluir Exigência” (Figuras 4 e 5).



Figura 4 – Atributo para “Incluir Exigência” para o LPCO.

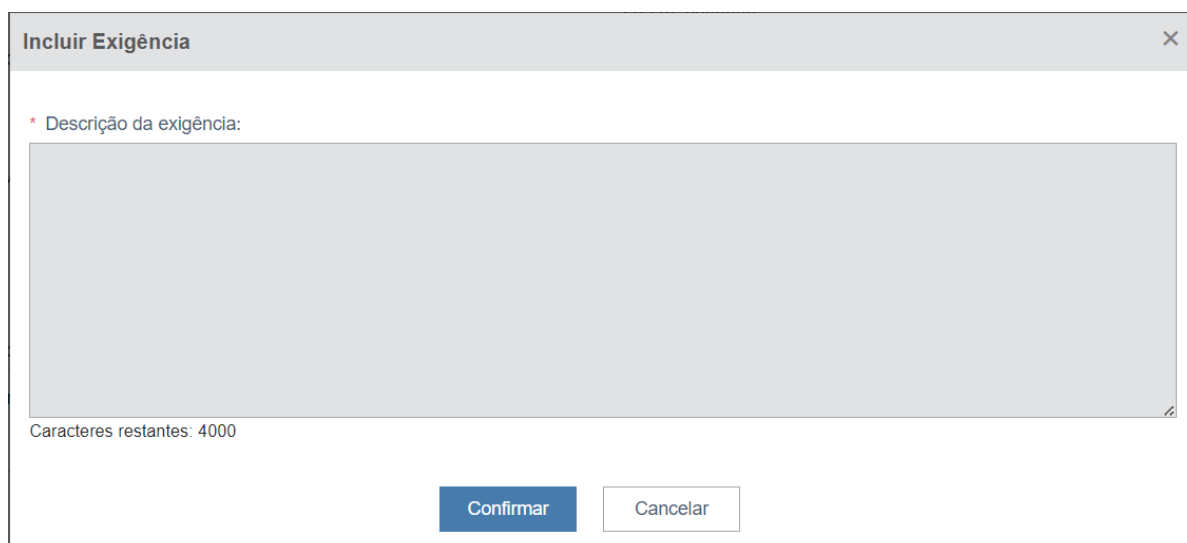



Figura 5 – Atributo para inserir exigência no LPCO.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 14	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Cabe destacar que somente as situações finalísticas de processo de importação “Deferido” e “Indeferido” migram automaticamente para o LI no SISCOMEX. As demais situações do LPCO são registradas somente no PUCOMEX, cabendo ao importador acompanhar seu processo por este sistema. O anuente não deverá acessar o SISCOMEX para inserção de nenhum status. Toda manifestação se dará no PUCOMEX.

Nos casos em que a análise dependa de **trâmite interno na Anvisa**, como consulta à área técnica ou ao posto local, por exemplo, o LPCO deve ser colocado “**Em análise**” com o texto abaixo descrito:


GGPAF/GCPAF/PAFXX: Processo enviado para consulta à área técnica da Anvisa, para subsidiar a avaliação do LI/LPCO. Favor aguardar.

8.1.9.4 Cumprimento de Exigência Técnica

Devem ser analisados os cumprimentos de exigência que tenham sido protocolados no LPCO.

O prazo para cumprimento de exigências (ou pendências sanitárias) é de 30 dias contados a partir da data do registro da exigência nos sistemas informatizados para petições relacionadas a processos de importação. (Redação dada pela [Resolução 208/2018/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

Caso o cumprimento de exigência demande alteração de algum atributo do LPCO, e o solicitante não tenha feito tal retificação, caberá o indeferimento do LI e LPCO por não cumprimento integral da exigência exarada nos termos da RDC nº 204/2005. Para isso, é importante que na exigência o anuente se atente a instruir adequadamente o importador.

No PUCOMEX, na aba “Análise, Exigências e Solicitações” é possível verificar a resposta de exigência ao clicar no ícone  ao lado do tópico “Exigências” (Figura 6).

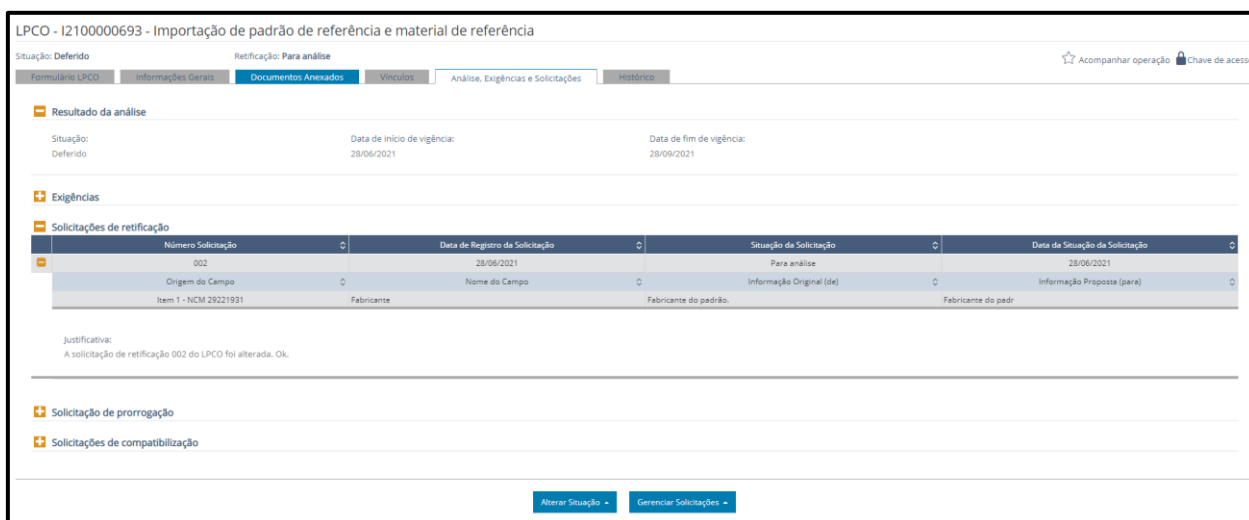



Figura 6 – Aba Análises, Exigências e Solicitações no PUCOMEX

Para documentos que tenham sido anexados, verificar a aba “Documentos Anexados” e para alterações no formulário de LPCO, pode ser consultada a aba “Formulários”. Nesta, é possível ver em destaque laranja os atributos que tiverem sido alterados (Figura 7).

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 15	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Itens do LPCO			
Item 1			
NCM:	Descrição da NCM:		
29221931	CLORIDRATO		
Descrição da Mercadoria:	Prazo de validade (em meses):	Condições de armazenagem:	
Padrão para ensaio de proficiência	24	08 - Conservar entre 15 e 30°C	
Outras condições especiais (se houver):	Lote:	Data de fabricação:	
	rr5252	01/01/2021	
Fabricante: ⓘ	Endereço do fabricante: ⓘ		
fabricante 10	rua do fabricante 10		
Informações Adicionais			


Figura 7 – Atributos alterados, em laranja

8.1.9.5 Deferimento do LPCO e LI

Após a análise documental, com ou sem inspeção física, caso a conclusão técnica do processo de importação seja pelo deferimento sem qualquer pendência sanitária do LPCO/LI, caberá ao anuente acessar o botão “Alterar Situação – Deferido” para que o LPCO e o LI sejam deferidos simultaneamente no PUCOMEX e SISCOMEX (Figuras 8 e 9).

Autorização de importação emitida o: Conferência documental Deferido Em análise Indeferido Inspeção física Incluir Exigência	Alterar Situação ▲	Gerenciar Solicitações ▲	Gerar Extrato PDF	Deferir LI
---	--------------------	--------------------------	-------------------	------------

Figura 8 – Botão para deferimento simultâneo do LPCO e LI.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 16	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Alterar Situação

Alterar situação para:

Deferido

☐ Por decisão judicial

* Data inicial de vigência:

28/09/2023

* Data final de vigência:

28/09/2028

Justificativa:

4000 restantes

Confirmar

Cancelar

Figura 9 – Atributo para inserção do parecer de Deferimento do LPCO e LI

Caso seja um deferimento decorrente de decisão judicial, selecionar o box “Por decisão judicial”. Este item se aplica quando a Anvisa é ré em decisões judiciais. Nos casos de importação de produtos derivados de *Cannabis* e em decorrência da RDC 262/2019 este box não deve ser selecionado.

Cabe destacar que somente as situações finalísticas de processo de importação “Deferido” e “Indeferido” migram automaticamente para o LI no SISCOMEX. As demais situações do LPCO são registradas somente no PUCOMEX, cabendo ao importador acompanhar seu processo por este sistema. O anuente não deverá acessar o SISCOMEX para inserção de nenhum status. Toda manifestação se dará no PUCOMEX.

8.1.9.6 Indeferimento do LPCO e LI

Após a análise documental, com ou sem inspeção física, caso a conclusão técnica do processo de importação seja pelo indeferimento do LPCO/LI, caberá ao anuente acessar o botão “Alterar Situação – Indeferido” para que o LPCO e o LI sejam indeferidos simultaneamente no PUCOMEX e SISCOMEX (Figura 10 e 11).


	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 17	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				



Figura 10 – Botão inserção de situação “Indeferido” para o LPCO e LI simultaneamente

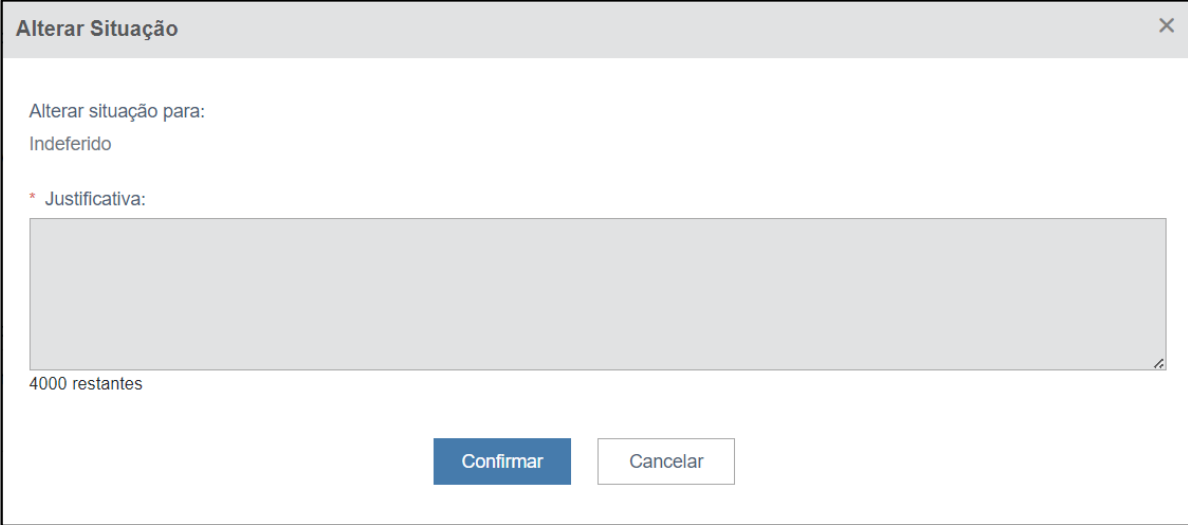


Figura 11 – Atributo para inserção do parecer de Indeferimento do LPCO e LI simultaneamente


Somente as situações finalísticas de processo de importação “Deferido” e “Indeferido” migram automaticamente para o LI no SISCOMEX. As demais situações do LPCO são registradas somente no PUCOMEX, cabendo ao importador acompanhar seu processo por este sistema. O anuente não deverá acessar o SISCOMEX para inserção de nenhum status. Toda manifestação se dará no PUCOMEX.

8.1.9.7 LI substitutivo protocolado como original

Esta situação acontece quando o importador emite o LI substitutivo antes do registro do LPCO.

Neste caso, ele registra o LPCO vinculando o LI Substitutivo.

Cabe ao anuente realizar a análise do processo normalmente.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 18	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

8.1.9.8 Liberação sob termo de guarda e responsabilidade de produto

Os LPCOs que, após análise técnica terão sua liberação sob pendência sanitária, com sujeição à apresentação de Termo de Guarda e Responsabilidade pelo importador, deverão seguir o seguinte fluxo:

- O anuente deverá exarar a seguinte exigência ao importador: “PAFXX/GCPAF/GGPAF/ANVISA: anexar o Termo de Guarda e Responsabilidade, conforme Cap. XV, item 5 e Cap. XXXVI, Seção III, item 8 da RDC n. 81/2008 e alterações. O modelo está disponível no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos/modelo-termo-de-guarda-e-responsabilidade-de-materias-primas-e-produtos-sob-vigilancia-sanitaria/view>.”
- Após o cumprimento da exigência, com a apresentação do TGR pelo importador, caberá ao anuente efetuar a liberação do LPCO e LI em duas etapas distintas:
 - O LI deverá ser deferido no botão específico “Deferir LI”**, devendo ser inserido o texto padrão da pendência sanitária, conforme definido em Instrução de Trabalho específica, e próximos passos para liberação da mercadoria (Figuras 12 e 13). Segue sugestão de texto genérico: “PAFXX/GCPAF/GGPAF/ANVISA: *deferido com pendência sanitária. Para liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade, protocolar petição secundária e anexar ao processo de importação, no prazo de 30 dias (art. 6º da RDC n. 204/2005), os seguintes documentos: xxxxxxxx*”.



Figura 12 – Botão “Deferir LI” para os casos de liberação sob pendência sanitária – TGRP

- O prazo a ser estipulado no atributo “Data final de vigência” se refere ao prazo estabelecido no TGRP.

Deferir LI

* Data final de vigência:
20/10/2023

* Observação:

3800 restantes
Campo obrigatório

Ao confirmar, a LI será deferida, mas a situação do LPCO não será alterada. O deferimento do LPCO poderá ser realizado posteriormente.
Deseja prosseguir?

Confirmar Cancelar


	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 19	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Figura 13 – Atributo para inserir parecer de “Deferir LI” para os casos de liberação sob pendência sanitária - TGRP

- Quanto ao LPCO, caberá ao anuente a inserção de nova exigência, com o mesmo texto inserido no LI, para que o LPCO permaneça com pendência sanitária, aguardando o protocolo da petição de Fiscalização Sanitária para Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária, indicando no botão **“Incluir Exigência”** (Figura 14).




Figura 14 – Atributo para inserir parecer de “Deferir LI” para os casos de liberação sob pendência sanitária - TGRP

- Após as tratativas necessárias pelo importador, para o saneamento da pendência sanitária, com consequente protocolo da petição de Fiscalização Sanitária para Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária, caberá ao anuente o Deferimento do LPCO indicando a nova situação do processo, no botão **“Deferido”** (Figura 15).



Figura 15 – Atributo para inserir parecer de “Deferido” para o LPCO, nos casos de saneamento de pendência sanitária.

- Não atendida a pendência sanitária, deve ser selecionada a opção **“Incluir Exigência”** no LPCO, se o problema for sanável. Caso contrário, indeferir o LPCO (Figura 16) e verificar a pertinência em proceder com a interdição para destruição da carga, conforme previsto no POP de interdição

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 20	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

de cargas. Consultar o Chefe de Posto para verificar a necessidade de articulação com a GGFI, uma vez que a carga já está de posse do importador.



Figura 16 – Botão para inserir parecer de “Indeferido” para o LPCO, nos casos do não saneamento de pendência sanitária.

Somente as situações finalísticas de processo de importação “Deferido” e “Indeferido” migram automaticamente para o LI no SISCOMEX. As demais situações do LPCO são registradas somente no PUCOMEX, cabendo ao importador acompanhar seu processo por este sistema. O anuente não deverá acessar o SISCOMEX para inserção de nenhum status. Toda manifestação se dará no PUCOMEX.


Sugere-se consultar também a seção 8.2.6.13 - Passo-a-passo para liberação sob Termo de Guarda e Responsabilidade e posterior baixa do TGR.

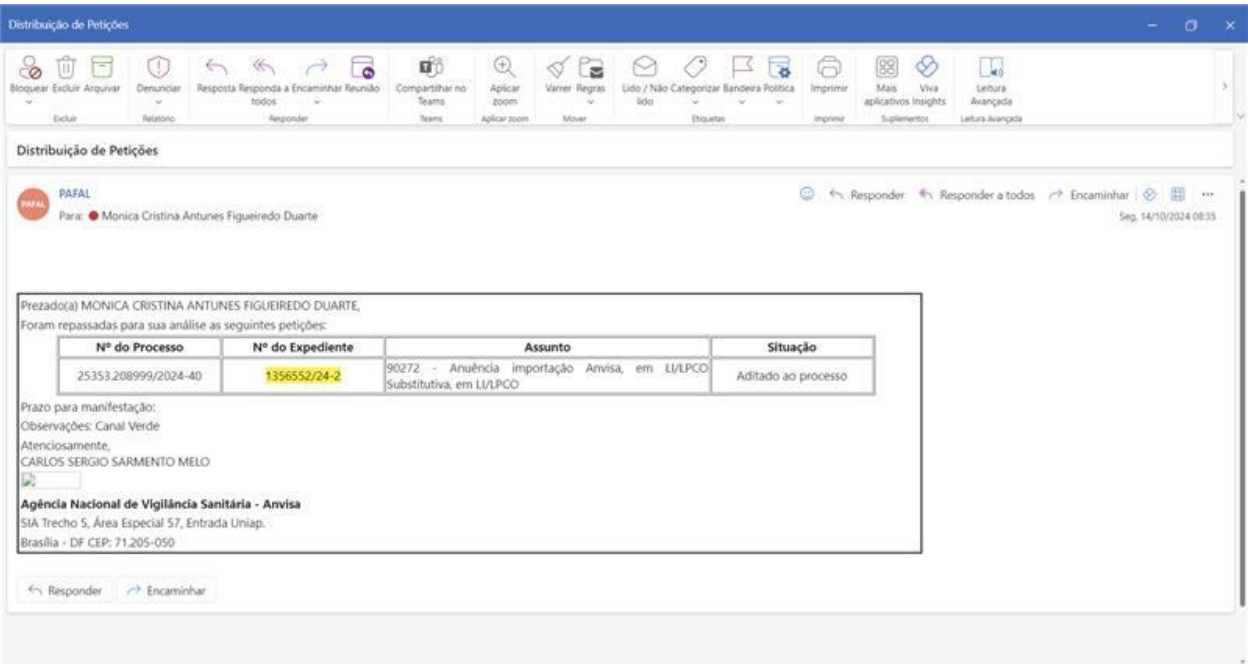
8.1.10 Petições secundárias pós indeferimento do pleito

O LPCO não possui ferramenta para edição dos atributos pós-indeferimento. Assim, como o LPCO não permite a edição pelo importador após o indeferimento, para o envio das solicitações abaixo, faz-se necessário o registro de petições primárias no Solicita pelo importador, a depender do tipo de demanda:

- Aditamento para comprovação da destinação da carga interditada
- Recurso de indeferimento
- Desinterdição de carga cuja pendência sanitária tenha sido sanada em outro LPCO

O anuente só deverá analisar o processo, após o recebimento do e-mail automático de alocação da petição enviado pelo Solicita (Figura 17).

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 21	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				



Distribuição de Petições

PAFAL
Para: Monica Cristina Antunes Figueiredo Duarte

Responder Responder a todos Encaminhar

Seg. 14/10/2024 08:35

Prezado(a) MONICA CRISTINA ANTUNES FIGUEIREDO DUARTE,
Foram repassadas para sua análise as seguintes petições:

Nº do Processo	Nº do Expediente	Assunto	Situação
25353.208999/2024-40	1356552/24-2	90272 - Anuência importação Anvisa, em LI/LPCO Substitutiva, em LI/LPCO	Aditado ao processo

Prazo para manifestação:
Observações: Canal Verde
Atenciosamente,
CARLOS SERGIO SARMENTO MELO


Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Entrada Uniap.
Brasília - DF CEP: 71.205-050

Responder Encaminhar

Figura 17 – Exemplo de e-mail informando a alocação de petição

O anuente receberá os seguintes códigos de assunto de petição primária protocolados por meio do Solicita:

- 90537 - PAF - Recurso Administrativo em Anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO (PAFAL)
- 90538 - PAF - Recurso Administrativo em Anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO (PAFCO)
- 90539 - PAF - Recurso Administrativo em Anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO (PAFME)
- 90540 - PAF - Recurso Administrativo em Anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO (PAFPS)
- 90541 - PAF – Pagamento Integrado – Aditamento para comprovação de destinação de bens ou produtos interditados, em LI/LPCO (PAFAL)
- 90542 - PAF – Pagamento Integrado – Aditamento para comprovação de destinação de bens ou produtos interditados, em LI/LPCO (PAFCO)
- 90543 - PAF – Pagamento Integrado – Aditamento para comprovação de destinação de bens ou produtos interditados, em LI/LPCO (PAFME)
- 90544 - PAF – Pagamento Integrado – Aditamento para comprovação de destinação de bens ou produtos interditados, em LI/LPCO (PAFPS)
- 90545 - PAF – Pagamento Integrado – Reabertura de processo de importação para avaliação de desinterdição por saneamento de pendência sanitária, em LI/LPCO (PAFAL)
- 90546 - PAF – Pagamento Integrado – Reabertura de processo de importação para avaliação de desinterdição por saneamento de pendência sanitária, em LI/LPCO (PAFCO)
- 90547 - PAF – Pagamento Integrado – Reabertura de processo de importação para avaliação de desinterdição por saneamento de pendência sanitária, em LI/LPCO (PAFME)
- 90548 - PAF – Pagamento Integrado – Reabertura de processo de importação para avaliação de desinterdição por saneamento de pendência sanitária, em LI/LPCO (PAFPS)

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 22	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Para identificar a qual LI/LPCO o pedido se refere, o anuente deve abrir o arquivo Espelho de Petição no Datavisa.

Cabe ao anuente avaliar a documentação e dar o andamento, conforme o caso.

8.1.10.1 Aditamento para comprovação de destinação de bens ou produtos interditados em LI/LPCO

O PUCOMEX não permite a edição de LPCO indeferido, assim, cabe ao importador anexar no PUCOMEX e na petição Solicita a comprovação da destinação da carga interditada e protocolar no Solicita a petição primária de referente ao assunto do pedido. O anuente deve analisar a solicitação e caso seja necessária a emissão de exigência, esta deve ser emitida exclusivamente no LPCO. Caso a justificativa do pedido tenha sido anexada somente ao LPCO ou ao Datavisa, o anuente deve considerar o documento enviado.

No PUCOMEX, o LPCO deverá ter o pedido de aditamento solicitado por meio da ferramenta de Recurso de Indeferimento, pois por limitações do sistema, essa é a única forma de alteração da situação do LPCO indeferido para reanálise.

Pedidos de Aditamento de comprovação de destinação efetuados somente no LPCO, sem a respectiva petição no Solicita não devem ser tratados. Somente após o recebimento da petição no Solicita, a análise do aditamento deve ser efetuada.

Por outro lado, caso o importador peticione a solicitação no Solicita, mas não altere o LPCO para “Recurso de Indeferimento”, a solicitação deve ser analisada. Deve ser emitida notificação pelo Datavisa solicitando que o importador altere o status do LPCO para “Recurso de Indeferimento”.

Após a conclusão da análise, o processo no Datavisa deve ser alterado para situação Anuído/Não Anuído e o LPCO deve ser mantido na situação Indeferido, por não ter sido sanada a irregularidade sanitária, mas com novo texto indicando que a destinação foi acatada e o processo concluído.

Sugestão de texto: PAFXX/GCPAF/GGPAF – Comprovação da destinação do bem ou produto (acatada/não acatada). Mantido o indeferimento do processo de importação por se manter a irregularidade no momento da manifestação do indeferimento inicial.

8.1.10.2 Recurso Administrativo


Os LPCOs com recurso no PUCOMEX aparecerão da seguinte maneira (Figuras 18 e 19):

Lista de LPCO									
	Número do LPCO	Data de registro	Situação do LPCO	Data da situação	Nome do LPCO	Dump vinculada	CPF anuente	Solicitações	Canal
<input type="checkbox"/>	I2300002193	28/09/2023	Recurso de indeferimento	23/10/2023	[Em construção] - LI / LPCO - Cosméticos e produtos de higiene		696.185.001-44		

Figura 18 – Situação “Recurso de Indeferimento” na consulta LPCO

LPCO I2300002193 - [Em construção] - LI / LPCO - Cosméticos e produtos de higiene
Situação: Recurso de indeferimento
Canal: Vermelho

Figura 19 – Situação “Recurso de Indeferimento” ao abrir o LPCO

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 23	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Nota 15: O anuente deve considerar a justificativa da empresa para o protocolo do recurso anexada tanto no LPCO quanto no Datavisa. Caso tenha sido anexada somente no LPCO, o anuente deve anexar a documentação no Datavisa, no caso de não retratação para conhecimento da GGREC.

- Recurso não retratado

Após análise do recurso, caso se decida pela Não Retratação deve-se indeferir o Recurso de Indeferimento no LPCO e inserir o seguinte texto:

Sugestão de texto: PAFXX/GCPAF/GGPAF – O recurso de indeferimento foi analisado, não retratado em primeira instância e enviado para avaliação das instâncias superiores. Aguardar avaliação das instâncias superiores, conforme determina a RDC 266/2019.

A petição de recurso deve ter seu status alterado no Datavisa para “**Recurso Não Retratado**” e o despacho de não retratação deve ser anexado. O expediente deve ser tramitado para a CPROC.

- Recurso retratado

No caso de retratação da decisão, o anuente deve solicitar a reversão do LI/LPCO à GCPAF, conforme Instrução de Trabalho específica e, após a reversão, deve deferir o Recurso de Indeferimento no LPCO. O status da petição de recurso deve ser alterado para “Recurso Retrato” no Datavisa e a petição deve ser arquivada setorialmente.

Recursos protocolizados por usuário externo, pelo SEI, deverão ser concluídos após envio de e-mail ao usuário (ferramenta do Sei) com o seguinte texto:

Prezado(a),

O importador deverá seguir o Manual: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual-taxa-integrada-pcce_versao-1-0-1.pdf/view), efetuando o protocolo do Recurso pelo LPCO e sistema Solicita. Este processo SEI será concluído em definitivo.

Demais orientações, deve ser seguido o POP de recursos.


8.1.10.3 Reabertura de processo de importação para avaliação de desinterdição por saneamento de pendência sanitária, em LI/LPCO

Cabe ao importador anexar ao PUCOMEX o Recurso de Indeferimento, com justificativa que indique expressamente que o pedido de avaliação se refere exclusivamente à desinterdição de carga cuja pendência sanitária tenha sido sanada em outro LPCO.

Caso o importador anexe a justificativa somente no Solicita, analisar a documentação e solicitar que também haja a anexação no PUCOMEX.

O pedido da reabertura de processo deve ser efetuado no Solicita, conforme assunto de petição primária específico do posto de anuência.

A petição será enviada por e-mail para o anuente, que fará a análise com base na documentação anexada no PUCOMEX e Solicita.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 24	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Pedidos de Desinterdição somente no LPCO, sem a respectiva petição no Datavisa não devem ser tratados. Somente após o recebimento da petição Datavisa, a análise da desinterdição deve ser efetuada.

Por outro lado, caso o importador peticione a solicitação no Solicita, mas não altere o LPCO para “Recurso de Indeferimento”, a solicitação deve ser analisada. Deve ser emitida notificação pelo Datavisa solicitando que o importador altere o status do LPCO para “Recurso de Indeferimento”.

Caso a petição de desinterdição seja acatada, a petição no Datavisa deve ser alterada para situação Anuído e o LPCO deve ser mantido na situação Indeferido, por não ter sido sanada a irregularidade sanitária, mas com novo texto indicado que a desinterdição foi acatada, com anexação do documento de desinterdição e o processo concluído.

Sugestão de texto: PAFXX/GCPAF/GGPAF – Comprovação da destinação do bem ou produto acatada. Mantido o indeferimento do processo de importação por se manter a irregularidade no momento da manifestação do indeferimento inicial.

A petição de desinterdição protocolada no Solicita deve ser “Anuída” e arquivada setorialmente, com a seguinte anotação:

GCPAF/PAFXX – Solicitação de Desinterdição de carga cuja pendência sanitária tenha sido sanada em outro LPCO.

Caso a solicitação de desinterdição não seja acatada, o anuente deve indeferir o LPCO e inserir o seguinte texto:

Sugestão de texto: PAFXX/GCPAF/GGPAF – Comprovação da destinação do bem ou produto não acatada por (inserir justificativa). Mantido o indeferimento do processo de importação por se manter a irregularidade no momento da manifestação do indeferimento inicial.


Deve ser alterado o status da petição no Datavisa para “Não anuído”, além de arquivá-la setorialmente, com a seguinte anotação:

GCPAF/PAFXX – Solicitação de Desinterdição de carga cuja pendência sanitária não tenha sido sanada em outro LPCO.

O pedido de desinterdição pode ser solicitado diante das seguintes situações exemplificativas:

- A mercadoria encontrava-se irregular em um Posto (no qual estava interditada), mas regular em outro Posto (ex.: substância não aprovada como alimento, mas aprovada como medicamento);
- A mercadoria encontrava-se irregular pela legislação/orientação vigente à época da análise do processo de importação, mas posteriormente passou a se retornar regular em decorrência da atualização da legislação/orientação;
- A mercadoria encontrava-se irregular no momento da análise do processo de importação, mas posteriormente o importador regularizou a mercadoria. Situação conforme definições de análise dos Postos de anuência.

Em todos estes casos acima pontuados, o importador deverá protocolar novo processo de importação e, sendo este novo processo deferido, solicitar desinterdição.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 25	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

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.

•Quando 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.

O pedido de Reabertura de processo (e não a petição de desinterdição) é o instrumento apropriado para as situações em que o importador entenda que a interdição foi indevida.

8.1.11 Petições secundárias pós deferimento do pleito

8.1.16.1 Aditamento

Caso haja a necessidade de envio de alguma informação após o deferimento do pleito, o importador deverá **retificar o LPCO e informar o código de petição secundária no LPCO**, além de anexar a documentação aplicável no PUCOMEX (Figura 20).



Lista de LPCO									
	Número do LPCO	Data de registro	Situação do LPCO	Data da situação	Nome do LPCO	Dump vinculada	CPF anuente	Solicitações	Canal
	12300002192	28/09/2023	Deferido	23/10/2023	[Em construção] - LI / LPCO - Cosméticos e produtos de higiene		696.185.001-44	R	

Figura 20 – Símbolo “R” de retificação no LPCO

O anuente deve analisar a documentação enviada e Aceitar/Negar a retificação (Figura 21):



Aceitar Retificação

Negar Retificação

Alterar Situação

Gerenciar Solicitações

Gerar Extrato PDF

Deferir LI

Figura 21 – Botão de análise da Retificação no PUCOMEX


8.1.16.2 Prorrogação de prazo de LPCO e LI

A funcionalidade “Solicitar Prorrogação no LPCO”, refere-se à prorrogação do LI, conforme Portaria Secex nº 346/2024.

Os prazos para embarque e despacho são de 90 dias, contados a partir da data de deferimento do LI ou fim do prazo para embarque da carga, respectivamente. O pedido de prorrogação deve ser apresentado até a sua data final, podendo ser concedida uma única prorrogação da validade do LI para embarque ou vinculação de LI à DI, cujo prazo máximo será idêntico ao original (90 dias).

8.1.16.3 LI substitutivo de LI original

O anuente deve verificar se foi realizada a retificação do LPCO, com alteração dos atributos:

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 26	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

- Código de assunto de petição secundária
- Atributo do Número do LI deve ser informado o LI Substitutivo

O anuente deve realizar a análise dos demais dados normalmente.


8.1.12 Status de LPCO que migram para o LI

Os únicos status que se comunicam entre LPCO e LI são os de finalização de análise, ou seja, “Deferido” e “Indeferido”. Nos demais, a LI não terá o status alterado e o importador deve acompanhar a análise por meio do LPCO.

Nas situações em que houver alguma pendência sanitária a cumprir após o desembaraço da carga, como, por exemplo, baixa de termo de guarda e responsabilidade, devolução da mercadoria após feira ou evento, admissão temporária, aditamento pós deferimento já previsto, dentre outros, o LI será deferido e o LPCO será colocado na situação “Em exigência”. Essa situação somente será alterada após o importador realizar o registro da petição secundária no LPCO e anexar a documentação aplicável.

8.1.13 Modelos de LPCO no PUCOMEX

- I00056 – Dispositivos médicos
 - Modelo aplicável a todos os dispositivos médicos, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS.
- I00059 – Cosméticos e produtos de higiene
 - Modelo aplicável a todos os cosméticos e produtos de higiene, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS.
- I00061 – Alimentos
 - Modelo aplicável a todos os alimentos, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS.
- I00060 – Saneantes
 - Modelo aplicável a todos os saneantes, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS.
- I00057 – Medicamentos
 - Modelo aplicável a todos os medicamentos, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS, produtos biológicos, produtos da Medicina Tradicional Chinesa e a e produtos de Terapias Avançadas.
- I00058 – Produtos sujeitos à controle especial
 - Modelo aplicável a todos as substâncias ou medicamentos sujeitos à controle especial da Portaria nº 344/1998, exceto produtos biológicos controlados
 - Não se aplica aos dispositivos médicos, incluindo os para diagnóstico in vitro, que devem ser vinculados ao LPCO I00056.
- I00062 – Outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária
 - Modelo aplicável a: Padrão de referência; Amostra biológica humana; Produtos diversos, conforme Procedimento 5.6 do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC 81/2008; Células e tecidos

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 27	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

humanos; Produtos sujeitos a controle especial devem ser vinculados ao modelo de LPCO I00058.

8.2 PARTE 2: ANÁLISE DOS PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO

8.2.1 Análise dos atributos do LPCO no PUCOMEX

Os modelos de LPCO da Anvisa possuem dois grupos de informações com atributos a serem avaliados pelos anuentes:

- Dados Gerais
- Itens do LPCO

Os atributos de cada grupo serão abordados individualmente, contendo as informações a serem avaliadas durante a análise do processo de importação.

8.2.1.1 Dados Gerais

8.2.1.1.1 Dados do importador

São atributos a serem avaliados:

- CPF/CNPJ do importador
- Nome do Importador
- Endereço do Importador

Essas informações devem estar de acordo com o informado na petição do Solicita. Nas situações de divergência de informação quanto à razão social ou endereço da empresa importadora, caberá ao anuente avaliar se se trata de uma situação de transição de cadastro junto à Receita Federal do Brasil e proceder conforme item “Transição de dados de razão social ou endereço” deste procedimento.

Análise da regularização do importador


Somente poderão importar os bens e produtos sob vigilância sanitária as empresas autorizadas pela Anvisa para esta atividade (Cap. IV, item I da RDC nº 81/2008).

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 nº 16/2014).


Empresas que importem produtos isentos de regularização no SNVS estão dispensadas de Autorização de Funcionamento para importar.

Para qualquer uma das atividades descritas, ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, é exigida a AE (art. 4º da RDC nº 16/2014).

Está desobrigada de AFE a empresa que importa matéria-prima para cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos médicos, produtos para diagnóstico *in vitro* e saneantes (Cap. IV, item 1.2 da RDC nº 81/2008). Além disso, não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas (art. 5º da RDC nº 16/2014):

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 28	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

- 779 • Que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;
- 780 • Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a
- 781 matriz possua AFE;
- 782 • Que realizam comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;
- 783 • Que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem,
- 784 exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos
- 785 não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos,
- 786 produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;
- 787 • Que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para
- 788 saúde.
- 789 A AFE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos
- 790 farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando-se o CNPJ
- 791 da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais (art. 10, §1º da RDC nº 16/2014).
- 792 Exceção ocorre no caso de atividades realizadas com dispositivos médicos, cujo peticionamento da AFE
- 793 deve ser por estabelecimento, utilizando-se o CNPJ do estabelecimento que irá realizar a atividade
- 794 peticionada (art. 10, §2º da RDC nº 16/2014).
- 795 Diferentemente de outros tipos de produtos, a Anvisa não emite AFE para atividades relacionadas a
- 796 alimentos, tendo em vista que a Lei nº 9.782/1999 não prevê taxa (fato gerador) para AFE de alimentos.
- 797 Assim, as empresas importadoras de alimentos deverão apresentar o alvará ou licença sanitária, que
- 798 é um documento emitido pelo órgão de vigilância sanitária do Município, Estado ou Distrito Federal
- 799 (VISA) onde se encontra o importador, devendo habilitar as atividades sujeitas à vigilância sanitária
- 800 (importar, armazenar etc.) (procedimento 5.1 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008).
- 801 A RDC 860/2024 alterou a RDC 16/2014.
- 802 1. Empresas que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo.
- 803 Obs.: caso realize atividade de importação, a empresa precisa de AFE (art. 3º da RDC 16/2014).
- 804 2. Matriz ou filial de empresas que não realizam atividades com produtos para saúde
- 805 sujeitas a AFE.
- 806 Obs.: caso realize atividade de importação, a empresa precisa de AFE (art. 3º da RDC 16/2014).
- 807 3. Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição,
- 808 armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de
- 809 matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são
- 810 destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal,
- 811 perfumes e saneantes.
- 812 Obs.: caso realize atividade de importação, a empresa precisa de AFE (art. 3º da RDC 16/2014).
- 813 4. Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de
- 814 equipamentos para saúde.
- 815 Obs.: caso a empresa importe peças ou acessórios para reposição de equipamentos médicos ou
- 816 diagnósticos, ela necessita de AFE para importar dispositivos médicos.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 29	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

5. Empresas que importam produtos destinados exclusivamente para ensaios clínicos, programa de acesso expandido, programa de uso compassivo e programa de fornecimento de medicamento pós-estudo, desde que a empresa seja detentora de documento de caráter autorizador e necessário para a solicitação de importação, emitido pela Anvisa, necessário para a execução do respectivo programa.

Obs.: estão isentas de AFE as empresas detentoras do Comunicado Especial (CE), Comunicado Especial Específico (CEE) e Documento para Importação de Produto(s) sob investigação. Nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos (DICD), Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produto de Terapia Avançada/Dossiê Simplificado para Ensaio Clínico com Produtos de Terapias Avançadas Investigacionais (DDCTA/DSCTA), a importação não está isenta de AFE.

6. Empresas que importam produtos destinados exclusivamente para análise laboratorial de controle da qualidade ou para desenvolvimento de novos produtos.

Obs.: empresas que importam bens e produtos enquadrados no Capítulo XXI da RDC 81/2008, exclusivamente para finalidade de controle da qualidade ou para desenvolvimento de novos produtos, estão isentas de AFE para importação.

7. Instituições científicas, tecnológicas, de inovação e desenvolvimento experimental que realizam exclusivamente atividade de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico, tecnológico ou de desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos.
8. Empresas detentoras de AE de Laboratório ou Instituição de Pesquisa para importação de produtos destinados exclusivamente para uso próprio nas atividades de pesquisa não precisam possuir a atividade de importar em suas AEs.

Obs.: incluem-se aqui as importações destinadas ao desenvolvimento de novos produtos.


Regularização das empresas no caso de importações terceirizadas

O capítulo VII da RDC nº 81/2008 prevê as seguintes importações terceirizadas:

- Entre empresas regularizadas na Anvisa no tocante à AFE para as atividades de importar ou importar e fabricar
- Importação procedida por intermediação predeterminada
- Entre órgãos e instituições públicas de saúde pública e organismo internacional multilateral

Em se tratando de importação procedida por intermediação predeterminada (conta e ordem ou encomenda) de medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos e saneantes, a *trading* deve possuir AFE da RDC nº 939/2024 (revogou a RDC nº 61/2004). O adquirente ou encomendante deve possuir AFE da RDC nº 16/2014. Em se tratando de alimentos, não se exige AFE da *trading*, e o adquirente ou encomendante deve possuir licença sanitária para importar, armazenar etc.


No caso de importação terceirizada entre empresas devidamente regularizadas, as referidas empresas devem possuir AFE da RDC nº 16/2014 para importar a categoria pleiteada. Em se tratando de alimentos, as referidas empresas devem possuir licença sanitária. O Quadro 1 resume os tipos de AFEs e importações autorizadas.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 30	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

856 OBS: Lembrando que importação terceirizada só se aplica para produtos regularizados no Sistema
857 Nacional de Vigilância Sanitária (Registro, Cadastro, Notificação, Comunicação de primeira importação,
858 etc).

859 **Quadro 1 – Resumo dos tipos de AFEs e autorização de importação.**

CATEGORIA DE PRODUTO	ESTÁGIO DO PRODUTO	TIPO DE IMPORTAÇÃO	REGULARIZAÇÃO DA(S) EMPRESA(S)
Medicamentos	Acabado	Direta	AFE da RDC nº 16/2014 para a atividade de importar
	Semiacabado	Direta	AFE da RDC nº 16/2014 para a atividade de importar e fabricar
	Acabado ou semiacabado	Terceirizada (conta e ordem ou encomenda)	Trading: AFE da RDC nº 939/2024 Adquirente ou encomendante: AFE da RDC nº 16/2014
	Insumo farmacêutico	Qualquer	AFE da RDC nº 16/2014 para importar insumos ativos ou para fabricar medicamentos, sendo possível também a importação terceirizada. Demais categorias de produtos não há necessidade de AFE.
Dispositivos médicos, cosméticos e saneantes	Acabado	Direta	AFE da RDC nº 16/2014 para a atividade de importar
	Semiacabado	Direta	Isento de AFE
	Acabado ou semiacabado	Terceirizada (conta e ordem ou encomenda)	Semiacabado – isento de AFE; Acabado: Trading: AFE da RDC nº 939/2024 Adquirente ou encomendante: AFE da RDC nº 16/2014
	Matéria-prima	Qualquer	Isento de AFE
Medicamentos contendo Substâncias sujeitas a controle especial	Acabado	Direta	AE da RDC nº 16/2014 para a atividade de importar
	Semiacabado	Direta	AE da RDC nº 16/2014 para as atividades de importar e fabricar
	Terceirizada (conta e ordem ou encomenda)		Não há esta possibilidade. Todo importador de substância sujeita a controle especial precisa ter AE da RDC nº 16/2014

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 31	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

	Matéria-prima	Direta	AE da RDC nº 16/2014 para importar insumos ativos ou para fabricar medicamentos.
		Direta	Licença sanitária para importar, armazenar etc.
Alimentos	Qualquer	Terceirizada (conta e ordem ou encomenda)	Trading: não há AFE Adquirente ou encomendante: licença sanitária para importar, armazenar etc.

Passo-a-passo para consultar a situação de regularidade das empresas no tocante à AFE da RDC nº16/2014

A situação das empresas no tocante à AFE da RDC nº 16/2014 pode ser consultada por meio dos seguintes caminhos:

- Datavisa: menu “Empresas” > “Consulta geral”;
- Portal da Anvisa (<http://antigo.anvisa.gov.br/consulta-empresas-autorizadas>) ou
- i-helps (<https://i-helps.optionline.com/splash.php>).

Com exceção de dispositivos médicos, a AFE da matriz é extensível às filiais. **Isso significa que, para a AFE da RDC nº 16/2014, não há petição no Datavisa de cadastro de filial.** Para a AE também é obrigatório que cada importador tenha sua Autorização.

Para verificar a regularidade de uma empresa filial no tocante à AFE da RDC nº 16/2014, fazer a busca no Datavisa pelo nome/razão social da empresa para encontrar o CNPJ da matriz e o respectivo processo de concessão de AFE. Se a matriz estiver devidamente regularizada, ou seja, possuir a AFE da RDC nº 16/2014, concedida pela COAFE, verificar apenas no cadastro da matriz se a filial consta na lista de filiais, conforme Figuras 22 a 31.

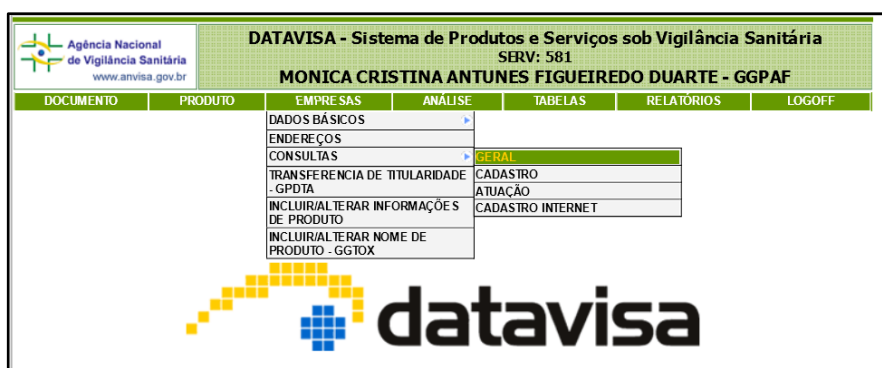



Figura 22 – Busca no Datavisa > empresas > consulta geral.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 32	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

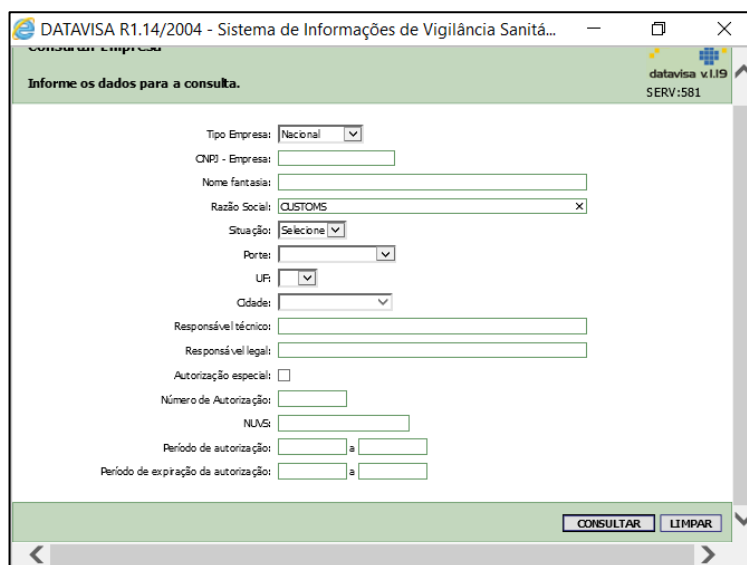


Figura 23 – Busca no Datavisa pela razão social da empresa para encontrar o CNPJ da matriz

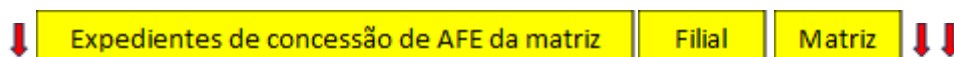


Figura 31 - Identificação da matriz da empresa, cujo CNPJ é o 20.104.331/0001-89. Na lista de filiais da matriz, consta no CNPJ 20.104331/0002-60. O expediente 4055519 refere-se à concessão de AFE da matriz para cosméticos.

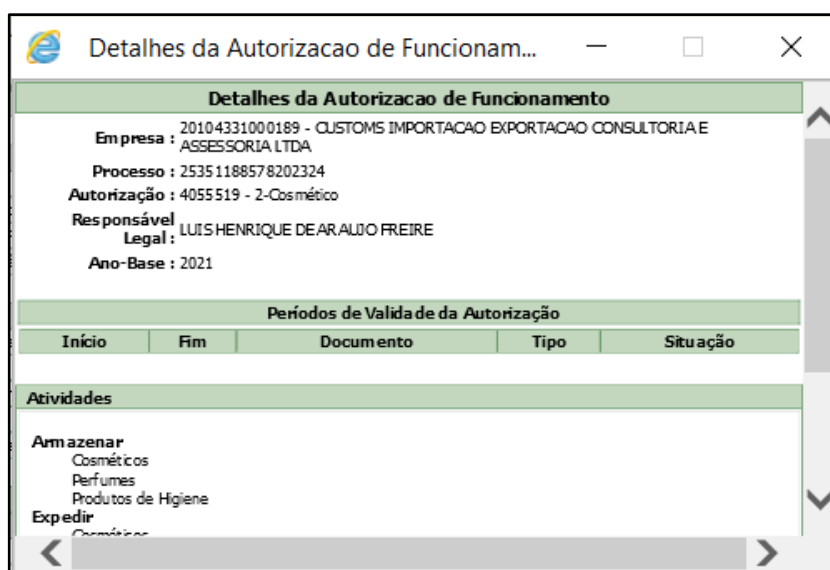



Figura 24 - Identificação do processo de concessão de AFE da matriz para importação de cosméticos, por meio do clique no expediente 4055519.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 33	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

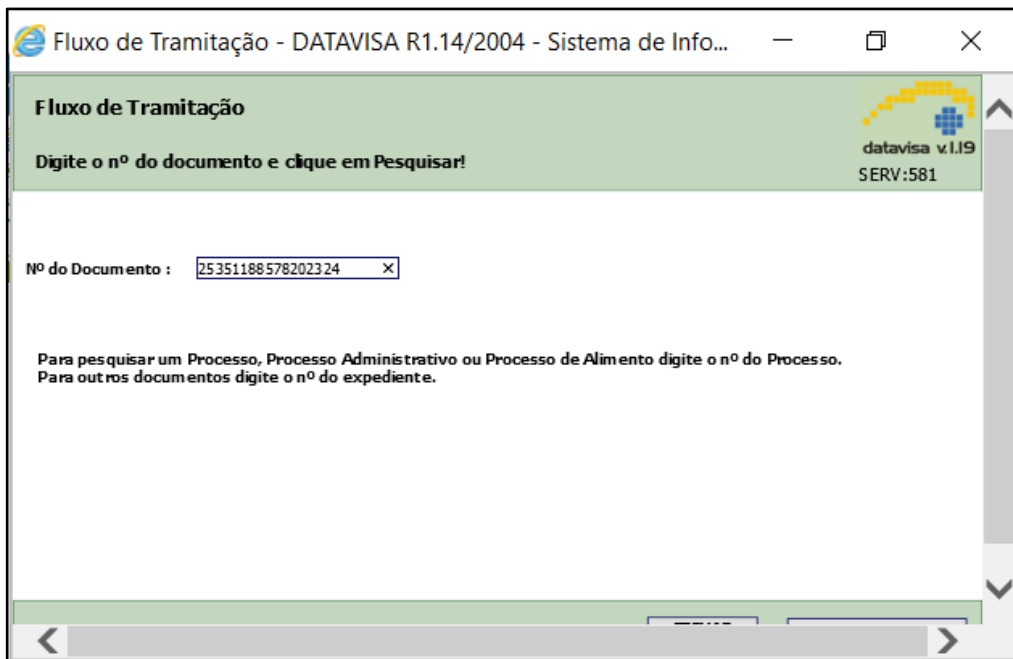



Figura 25 - No fluxo de tramitação do Datavisa, consulta ao processo de concessão de AFE da matriz para importação de cosméticos.



Figura 26 - Confirmação de que a matriz possui AFE da RDC nº 16/2014 para importação de cosméticos. Como a AFE da matriz é extensiva à filial, e na Figura 3 ficou confirmado que o CNPJ

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 34	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

895 20.104331/0002-60 é filial, o referido CNPJ está devidamente regularizado a importar
896 cosméticos.

897 **Passo-a-passo para consultar a situação de regularidade das empresas no tocante à AFE da RDC de**
898 **importador nº 939/2024**

899 A situação das *tradings* no tocante à AFE da RDC nº 939/2024 pode ser consultada por meio dos
900 seguintes caminhos:

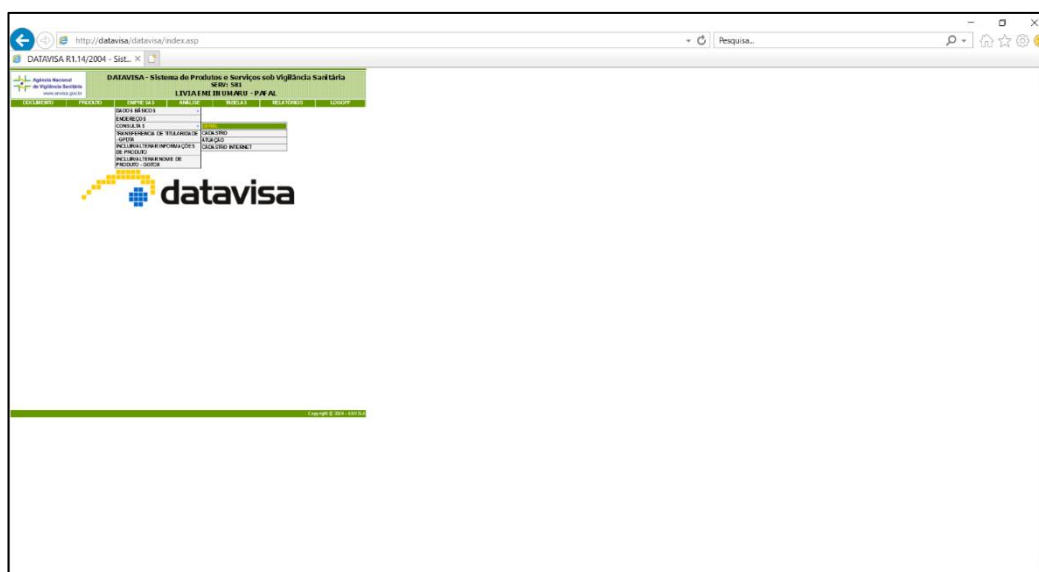
- 901 • Datavisa: menu “Empresas” > “Consulta geral”;
- 902 • Portal da Anvisa (<http://antigo.anvisa.gov.br/consulta-empresas-autorizadas>) ou
- 903 • i-helps (<https://i-helps.optionline.com/splash.php>).

904 **Diferentemente da AFE da RDC nº 16/2014, a RDC nº 939/2024 prevê que, no caso de filial, além da**
905 **AFE da matriz, deve haver petição de protocolo de cadastro da filial:**

906 *“Art. 2º A empresa prestadora de serviços por conta e ordem de terceiro de bens e*
907 *produtos sujeitos à vigilância sanitária terá uma única Autorização de Funcionamento,*
908 *válida em todo o território nacional.*

909 *§ 1º A unidade filial da empresa detentora da Autorização de Funcionamento deve*
910 *submeter-se a cadastro junto à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos,*
911 *Aeroportos e Fronteiras do respectivo Estado ou Distrito Federal onde preste serviço ou*
912 *da sua localidade”.*

913 Para isso, buscar no Datavisa pelo CNPJ da empresa matriz e encontrar a AFE da categoria de produto.
914 Posteriormente, identificar o número do processo de concessão da AFE da matriz e verificar na árvore
915 do processo se existe protocolo de cadastro da filial anuída. O protocolo de cadastro de filial é de
916 código 9002 – PAF- Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento
917 – Exceto Farmácias e Drogarias (Figuras 35 a 39).



918


	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 36	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Figura 29 - Identificação do processo de concessão de AFE da matriz para importação de cosméticos.

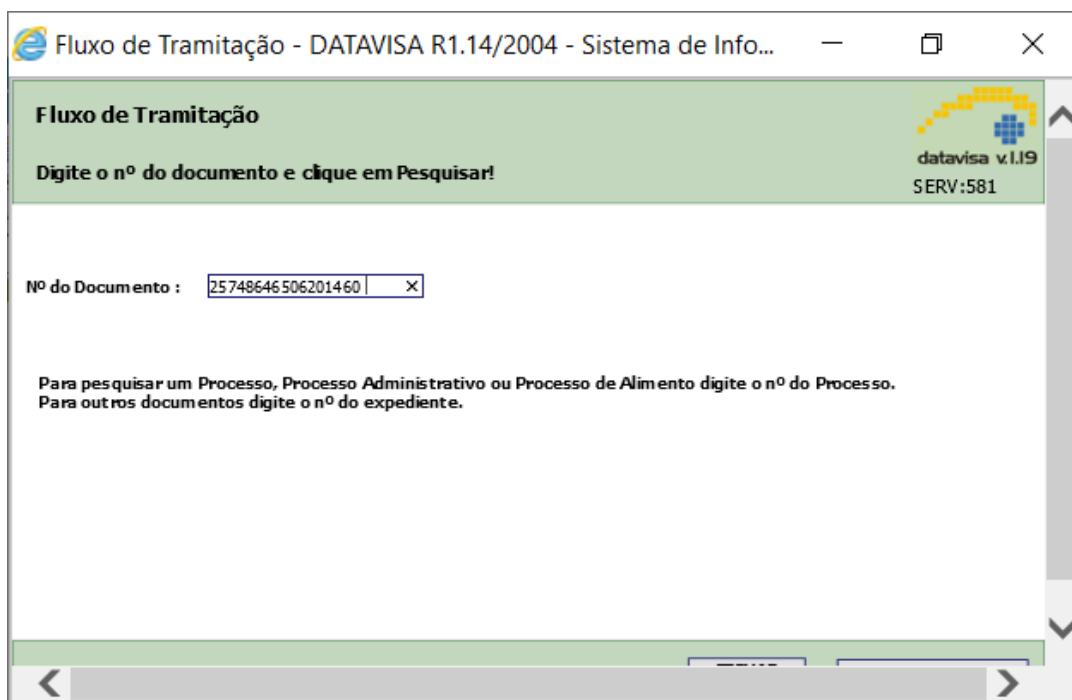



Figura 30 - No fluxo de tramitação, consulta pelo número do processo de concessão de AFE da matriz.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 37	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Relatório de Fluxo de Tramitação: - DATAVISA R1.14/2004 - Sistema ...

Tipo : Processo
 Nº Processo : 25748.6465/06/2014-60
 Expediente : 09566/85/14-6
 Servidor/Responsável : Desde:
 Data de Entrada : 23/10/2014
 Empresa : COMEXPORT TRADING COMÉRCIO EXTERIOR LTDA - 01.135.153/0001-09
 Assunto : 9688 - PAF - AFE de prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro de cosméticos, produtos de higiene e perfumes
 Produto :
 Categoria :
 Categoria :
 Venc. Registro :
 Anotações : Recebida solicitação de cadastramento de filial para importação por conta e ordem - cosméticos, produtos de higiene e perfumes. Processo deferido. CUPAF/PE - CUPAF-PE - 26/11/2018
 Cadastro de filial: 01.135153/0002-90. Conforme Parecer Técnico nº 0259/15 e RDC345/02/CUPAF/SP. Não sujeito à publicação em diário oficial da união. - CUPAF-SR.D - 25/02/2015
 Tipo de Protocolo : [Protocolado Manualmente](#)
 Transação: 9097452/014
 Nº guil: 629439/2014
 Situação: Pago

Situação : Publicado deferimento

Status : EM TRÂMITE NA ANVISA

Nº Publicação : 1472114
 Liberada em : 03/11/2014
 Publicado em : 03/11/2014
 Nº do DOU : 212
 Nº Resolução : 4238
 Dt. Resolução : 30/10/2014

Visualizar Histórico

Documento encontra-se na Caixa de Arquivados Setorial desde 03/11/2014

Local	Sector	Caixa
cupaf/es	afe	89

Informações Adicionais

Arquivos em Anexo

Data	Descrição	Tipo	Incluído Por:
24/10/2014 13:34:31	PARECER TÉCNICO: parecer técnico 177/2014	PARECER TÉCNICO	ALDAQUEIROZ
12/12/2014 15:20:56	COMUNICADO: ofício 03/2014	COMUNICADO	ALDAQUEIROZ
15/01/2015 13:54:42	EXIGÊNCIA MANUAL: Notificação de exigência 424/14/CUPAF/SC	EXIGÊNCIA MANUAL	ELIANE SILVA
28/01/2015 10:37:51	PARECER TÉCNICO: Parecer Técnico nº 019/15	PARECER TÉCNICO	CRISTINI BOPPRE
09/11/2016 13:17:24	PARECER TÉCNICO: Nº 26-PARAF-1189650/CUPAF-ES	PARECER TÉCNICO	MARCIAL JENOS
04/01/2017 16:04:34	EXIGÊNCIA MANUAL: Notificação de Exigências nº 006/2017	EXIGÊNCIA MANUAL	CRISTINI BOPPRE
17/03/2017 12:05:02	PARECER TÉCNICO: parecer técnico nº 939/2017	PARECER TÉCNICO	CRISTINI BOPPRE
18/05/2023 15:19:13	PARECER TÉCNICO: PARECER TÉCNICO - 1 de 1	PARECER TÉCNICO	LARA TEHORIO

Petições


Expediente	Data	Assunto	Situação
1107657/14-7	10/12/2014	9002 - PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Exceto Farmácias e Drogarias	Concluída análise - deferido
		9003 - RFE - Cadastramento de filial de	Concluída

Figura 31 - Na árvore do processo, identificação da petição de cadastro de filial (9002 - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento – Exceto Farmácias e Drogarias), devidamente deferida. Portanto, a filial 01.135153/0002/90 está devidamente regular para proceder à importação predeterminada (conta e ordem) de cosméticos.

Ampliação da AFE de importador da RDC nº 939/2024 para outras categorias de produtos

A ampliação de AFE da RDC nº 939/2024 é ilegal. Conforme consta na NOTA TÉCNICA Nº 29/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1977735):

"(...) possibilidade de ampliação de atividades para AFE da RDC nº 939/2024 foi revogada por não haver previsão legal para tal. Dessa forma, os processos de AFE que ainda tenham ampliações de atividade vigentes deverão ser revisados para regularização das AFEs, conforme disposto nas Orientações de Serviços – OS nº 06/2011 e OS nº 01/2014".

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 38	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Validade da AFE/licença sanitária do importador

Não há necessidade de renovação da AFE da RDC nº 16/2014.

Cabe renovação anual a AE para substâncias sob controle especial (art. 19 da RDC nº 16/2014).

Não há necessidade de renovação da AFE da RDC nº 939/2024.

De forma geral, as licenças sanitárias possuem o prazo de validade de 1 (um) ano, devendo ser renovadas, mas isto pode variar dependendo do Estado ou município.

As unidades de saúde privadas devem ter licença sanitária válida, quando da análise do processo de importação, com indicação de atividade relacionada a assistência. As unidades de saúde públicas estão isentas de licença sanitária para fins de importação. A verificação quanto a isenção da licença sanitária é efetuada através da consulta da natureza jurídica da empresa em seu CNPJ. Unidades de saúde de assistência social não são consideradas públicas, mesmo atuando com fins filantrópicos.

Na hipótese de licença sanitária vencida, mas pendente de renovação em decorrência de mora da entidade responsável pela emissão da referida licença no município ou estado, há necessidade de apresentar, além da licença vencida, o protocolo do pleito de renovação com data anterior ao vencimento do alvará. Nos casos de protocolos de renovação com mais de 180 (cento e oitenta) dias, deverá ser apresentado, adicionalmente, ofício do município ou estado, atestando a situação do licenciamento.

Estabelecimentos que estejam postulando concessão inicial de licenciamento sanitário, mas que necessitam importar equipamentos médicos que serão instalados durante a construção da unidade de saúde, poderão anexar, em substituição à licença sanitária a aprovação da construção por parte da vigilância sanitária local. A avaliação da pertinência do documento dependerá do tipo de produto alvo da importação e a sua importação obrigatória no estágio de construção da unidade.

Transição de dados de razão social ou endereço

Conforme disposto na NOTA TÉCNICA Nº 59/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2139583), quando verificada situação de importação por empresas que estejam no cenário de transição de dados de razão social ou endereço, deverá averiguar as seguintes questões:

- AFE DA RDC Nº 16/2014


A empresa deve declarar a situação de transição que está sendo efetuada e em que estágio está a demanda;

A alteração de razão social deverá ter, pelo menos, o protocolo no DATAVISA nos processos da AFE da empresa, uma vez que o único documento de instrução processual é o cartão CNPJ com o dado alterado.

Na situação de alteração de endereço, seja para o mesmo município (petição de alteração de endereço na visa local) ou para outro município (novo pedido de licença sanitária no município), a empresa deverá declarar o local onde está efetivamente realizando as operações de importação. Este local deve ter licença sanitária e AFE válidas e ser o mesmo da AFE válida para atividade de importação.

- AFE DE IMPORTADOR DA RDC Nº 939/2024

A importação só poderá ser efetuada com a alteração de endereço ou razão social no processo da AFE (publicação no DOU) ou na petição de cadastramento da filial (anuência no DATAVISA). Há CVPAFs que

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 39	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

possuem passivos quanto a prazos de análise, por tal motivo, ao se verificar protocolos sem análise, deverá ser enviado SEI para a CVPAF com o pedido de priorização da análise da alteração.

As declarações indicadas acima, caso não tenham sido anexadas ao dossiê quando de seu protocolo inicial, deverão ser solicitadas por meio de exigência técnica no LPCO e no LI.

GCPAF/PAFXX - Cumprir em até 30 dias as seguintes exigências sanitárias: Constatada divergência entre a razão social/ endereço aprovado junto à autorização de funcionamento (AFE ANVISA) e o constante no licenciamento de importação. Esclarecer e apresentar informações sobre a situação do processo da AFE no caso de alteração.

A anuência do processo de importação poderá ser deferida caso os critérios citados sejam atendidos, isto é: a empresa ainda possua como local da atividade durante a transição, o endereço com AFE válida.

Caso a empresa não cumpra com os requisitos indicados, ou ainda, indique que a importação é efetuada em outro local por não mais estar ativa no endereço antigo, o processo de importação deverá ser indeferido nos seguintes termos:

GCPAF/PAFXX – LPCO/LI indeferido com base no item 1 do Capítulo IV do Anexo da RDC nº 81/2008. A empresa importadora alterou seu (endereço ou razão social), sem possuir tal alteração deferida junto ao processo da AFE concedida.

Os processos de importação deverão ser indeferidos, as cargas interditadas e o importador autuado, pois não há segurança jurídica quanto à intenção da empresa em regularizar a AFE, ou ainda, que tal alteração será autorizada pela Anvisa.


Transferência de titularidade

A transferência de titularidade contemplada pela RDC nº 903/2024 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, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, além dos casos de operações realizadas no exterior que impliquem necessidade de atualização no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.


A transferência de titularidade só se aplica produtos registrados ou cadastrados na Anvisa. Os produtos notificados ou isentos de regularização, não são objetos de transferência de titularidade, devendo a empresa sucessora realizar nova notificação ou novo procedimento de regularização.

Conforme art. 7º da RDC nº 903/2024, as empresas devem protocolizar junto à Anvisa as solicitações de alteração, concessão e ou cancelamento de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE e Autorização Especial - AE, de atualização de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento - CBPDA, e de atualização de Certificado de Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos - CBPBD/BE, sempre que ocorrer uma operação societária ou comercial.

A partir da efetivação da operação societária ou comercial, a empresa sucessora sub-roga-se quanto aos direitos e obrigações da empresa sucedida, inclusive no que se refere ao cumprimento de prazos e regras de adequação à legislação sanitária e eventuais medidas restritivas impostas à circulação de produtos.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 40	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

- 1024 Para Medicamentos, Insumos Farmacêuticos Ativos, Cosméticos, Saneantes, Dispositivos Médicos e
1025 Alimentos, as petições de transferência de titularidade e de cancelamento de registro devem ser
1026 concomitantemente protocolizadas junto à Anvisa, respectivamente pelas empresas sucessora e
1027 sucedida, no prazo de até cento e oitenta dias, contados a partir da data do arquivamento do ato
1028 societário registrado na junta comercial competente, ou da celebração do instrumento contratual de
1029 transferência de ativos ou de um conjunto de ativos, conforme o caso. Caso a transferência seja de
1030 representante Mercosul, o prazo previsto no caput é contado a partir da data em que formalmente for
1031 interrompida a relação contratual entre a empresa representante Mercosul domiciliada e titular de
1032 registro no Brasil e a empresa representada, titular de registro em outro Estado Parte do Mercosul.
- 1033 As importações pela empresa sucessora, com base na AFE da empresa sucedida, são permitidas até
1034 que ocorra a decisão da Anvisa sobre a regularização da empresa, desde que obedecidos o prazo de
1035 180 dias citados no parágrafo anterior. A empresa importadora deve apresentar cópia da declaração
1036 da operação praticada para a autoridade sanitária do local de desembarço, como documento
1037 comprobatório da operação societária ou comercial, conforme disposto no Anexo I da Resolução.
- 1038 Até que ocorra a transferência de titularidade dos registros dos produtos na Anvisa, as importações
1039 realizadas pela empresa sucessora devem ser acompanhadas de declaração da empresa sucedida,
1040 signatária da petição de regularização do produto junto à Anvisa, autorizando a importação.
- 1041 Os documentos necessários para análise do processo de importação decorrente da transferência de
1042 titularidade são a declaração da empresa sucedida, signatária da petição de regularização do produto
1043 junto à Anvisa, autorizando a importação constante do Anexo I da RDC nº 903/2024.
- 1044 Até que ocorra a transferência de titularidade do dispositivo médico com obrigatoriedade de registro,
1045 as importações realizadas pela empresa sucessora (nova detentora do registro) deverão ser
1046 acompanhadas pela DDR, em que a empresa sucedida (antiga detentora do registro) autoriza a
1047 importação pelo novo detentor do registro (art. 39, §1º da RDC nº 903/2024).
- 1048 Por outro lado, caso já tenha ocorrido a transferência de titularidade do dispositivo médico com
1049 obrigatoriedade de registro e o importador seja a empresa sucedida (antiga detentora do registro),
1050 esta deverá apresentar DDR, em que a empresa sucessora (atual detentora do registro) autoriza a
1051 importação pelo antigo detentor do registro.
- 1052 **Nota 16:** As resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro de produtos
1053 sujeitos à vigilância sanitária começam a vigorar 90 (noventa) dias depois de sua publicação. Durante
1054 os 90 dias contados a partir da publicação do cancelamento do registro do produto e a publicação do
1055 novo registro da transferência de titularidade a empresa importadora deverá utilizar o número de
1056 registro cancelado, pois o novo só entrará em vigor após os 90 dias da publicação.
- 1057 No caso de operação de incorporação, em que há extinção da empresa sucedida, não cabe
1058 apresentação de DDR da empresa sucedida nas importações feitas pela empresa sucessora.
- 1059 O esgotamento de estoque de dispositivos médicos - provenientes de transferência de titularidade de
1060 regularização de produtos - é regado pela RDC nº 903/2024.
- 1061 O estoque remanescente dos produtos acabados objetos da transferência de titularidade podem ser
1062 regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, desde que tenha sido

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 41	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

produzido antes da entrada em vigor das Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.

As empresas têm um prazo máximo de cento e oitenta dias, após a entrada em vigor das Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados.

Não são permitidos o uso e o esgotamento de eventual estoque remanescente de embalagens com dizeres ou informações de rotulagem desatualizados para novos lotes produzidos após a entrada em vigor das Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registros

Desta forma, para que se possa verificar a data da produção dos produtos alvos do esgotamento de estoque, deverá ser anexado ao LPCO, o Laudo de Liberação do Controle de qualidade emitido pelo fabricante.

8.2.1.1.2 Dados do LI


Dados Básicos

Caberá ao anuente avaliar os seguintes atributos relacionados aos “Dados Básicos”:

- Situação do LI
 - Verificar se a situação do LI condiz com a etapa de análise do processo, tanto no LPCO quanto no processo de importação.
- Número do LI substituído e LI substitutivo
 - Verificar se o atributo possui dado de LI substituído e substitutivo, para fins de avaliação do tipo de assunto de petição a que se refere a etapa da análise do LPCO e do processo de importação.
 - Petição secundária de LI substitutivo: **Se o importador não alterar o atributo “Número do LI” informando o novo número, o anuente deverá comunicar à gcpaf@anvisa.gov.br para indeferir o LI diretamente no Siscomex. Não deve haver ação no LPCO.**
 - A petição primária pode se referir a um LI substitutivo, desde que a alteração tenha ocorrido antes do protocolo da petição inicial na Anvisa. Ver item 8.1.8.7.
- URF de despacho
 - Verificar situações específicas quanto a fronteiras do modal rodoviário e prioridades de análise, bem como a correspondência da URF com o armazém alfandegado.
 - Alterações da URF de despacho devem ser protocolizadas como LI Substitutivo.
- URF de entrada
 - Verificar as restrições de entrada de produtos controlados do procedimento 1 e 1A do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008.
 - Alterações da URF de entrada devem ser protocolizadas como LI Substitutivo.
- Informações complementares
 - Verificar se neste atributo não há informações que possam configurar irregularidades sanitárias, tais como terceirizações de importação não autorizadas ou dados de empresas e produtos irregulares.

Fornecedor

Caberá ao anuente avaliar os seguintes atributos relacionados ao “Fornecedor”:

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 42	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

- Exportador
 - Deve ser preenchido com o nome e o endereço do exportador do produto.
- Fabricante/Produtor
 - Os dados do fabricante/produtor devem corresponder fidedignamente aos dados da regularização do produto na Anvisa (podendo ser a unidade fabril ou o fabricante legal).
 - Para regularizados, isentos ou sem regularização, os documentos de instrução processual que forem emitidos, ou tiverem relação com o fabricante do produto, devem possuir informações coincidentes com o atributo do LI/LPCO.

Negociação


Nenhum atributo da aba “Negociação” é passível de análise pela Anvisa.

8.2.1.1.3 Código de assunto de petição primária


Atributo aplicável a todos os modelos de LPCO. A lista de códigos de assunto disponíveis para cada modelo está disposta no Quadro 2 abaixo:

Quadro 2: Código de assunto de petição primária.


Modelo de LPCO	Código do Assunto	Assunto
I00058	90223	Anuência Anvisa de importação de produtos derivados de cannabis para o atendimento de paciente previamente cadastrado na Anvisa, vinculada ou não à obrigatoriedade de cumprimento judicial, em LI/LPCO
I00062	90261	Anuência Anvisa de importação de padrão, material ou substância de referência, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, para ensaio de proficiência ou Controle de Qualidade, em LI/LPCO
I00056	90263	Anuência Anvisa de importação de dispositivos médicos ou IVD, por unidades de saúde privadas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO
I00061	90264	Anuência Anvisa de importação de alimentos, por unidades de saúde públicas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO
I00059	90265	Anuência Anvisa de importação de cosméticos, por unidades de saúde públicas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO
I00059	90266	Anuência Anvisa de importação de até 10 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, do procedimento 5.2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
I00059	90267	Anuência Anvisa de importação de até 11 a 20 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, do procedimento 5.2, por pessoa

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 43	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


		jurídica para fins industriais ou comerciais
I00059	90268	Anuência Anvisa de importação de 21 a 30 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, do procedimento 5.2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00059	90269	Anuência Anvisa de importação de 31 a 50 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, do procedimento 5.2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00059	90270	Anuência Anvisa de importação de 51 a 100 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, do procedimento 5.2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90271	Anuência Anvisa de importação de produto de terapia avançada destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento pós estudo, em LI/LPCO
I00057	90291	Anuência Anvisa de Importação de até 10 itens de produtos de terapias avançadas, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90292	Anuência Anvisa de importação de produtos de terapias avançadas sob pesquisa clínica, em LI/LPCO
I00062	90297	Anuência Anvisa de importação de até 20 amostras biológicas humanas para fins de diagnóstico laboratorial, relacionadas a LI/LPCO
I00062	90298	Anuência Anvisa de importação de 21 a 50 amostras biológicas humanas para fins de diagnóstico laboratorial, relacionadas a LI/LPCO
I00060	90301	Anuência Anvisa de importação de até 10 itens de saneantes, do procedimento 5.4, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00060	90302	Anuência Anvisa de importação de até 11 a 20 itens de saneantes, do procedimento 5.4, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00060	90303	Anuência Anvisa de importação de 21 a 30 itens de saneantes, do procedimento 5.4, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00060	90304	Anuência Anvisa de importação de 31 a 50 itens de saneantes, do procedimento 5.4, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00060	90305	Anuência Anvisa de importação de 51 a 100 itens de saneantes, do procedimento 5.4, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 44	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


I00061	90306	Anuência Anvisa de importação de até 10 itens de alimentos, do procedimento 5.1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00061	90307	Anuência Anvisa de importação de até 11 a 20 itens de alimentos, do procedimento 5.1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00061	90308	Anuência Anvisa de importação de 21 a 30 itens de alimentos, do procedimento 5.1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00061	90309	Anuência Anvisa de importação de 31 a 50 itens de alimentos, do procedimento 5.1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00061	90310	Anuência Anvisa de importação de 51 a 100 itens de alimentos, do procedimento 5.1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00058	90311	Anuência Anvisa de Importação, de até 10 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO pós-embarque
I00058	90312	Anuência Anvisa de Importação, de 11 a 20 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO pós-embarque
I00058	90313	Anuência Anvisa de Importação, de 21 a 30 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO pós-embarque
I00058	90314	Anuência Anvisa de Importação, de 31 a 50 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO pós-embarque
I00058	90315	Anuência Anvisa de Importação, de 51 a 100 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO pós-embarque
I00057	90316	Anuência Anvisa de Importação de até 10 itens de radiofármacos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 45	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


I00057	90317	Anuência Anvisa de Importação de até 11 a 20 itens de radiofármacos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90318	Anuência Anvisa de Importação de até 21 a 30 itens de radiofármacos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90319	Anuência Anvisa de Importação de até 31 a 50 itens de radiofármacos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90320	Anuência Anvisa de Importação de até 51 a 100 itens de radiofármacos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00058	90321	Anuência Anvisa de Importação de até 10 itens de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, do procedimento 3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00058	90322	Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 itens, de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, do procedimento 3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00058	90323	Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens, de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, do procedimento 3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00058	90324	Anuência Anvisa de Importação de 31 a 50 itens, de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, do procedimento 3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00058	90325	Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens, de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, do procedimento 3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00056	90326	Anuência Anvisa de Importação de até 10 itens de dispositivos médicos, do procedimento 4, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00056	90327	Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de dispositivos médicos, do procedimento 4 por pessoa jurídica para fins industriais

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 46	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


		ou comerciais, em LI/LPCO
I00056	90328	Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de dispositivos médicos, do procedimento 4 por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00056	90329	Anuência Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de dispositivos médicos, do procedimento 4, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00056	90330	Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de dispositivos médicos, do procedimento 4 por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90331	Anuência Anvisa de importação de até 10 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90332	Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90333	Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90334	Anuência Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90335	Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00056	90336	Anuência Anvisa de Importação de até 10 itens de dispositivos médicos IVD, incluindo as matérias primas, do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00056	90337	Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de dispositivos médicos IVD, incluindo matérias primas, do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00056	90338	Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de dispositivos médicos IVD, incluindo as matérias primas, do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00056	90339	Anuência Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de dispositivos médicos IVD, incluindo as matérias primas, do procedimento 5.5, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 47	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


I00056	90340	Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de dispositivos médicos IVD, incluindo as matérias primas, do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057, I00058	90347	Anuência Anvisa de Importação de matéria-prima, medicamentos não controlados ou produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas C1, C2 e C5), não regularizados no SNVS, para fins de testes, em LI/LPCO
I00057, I00058	90349	Anuência Anvisa de Importação de doação internacional de medicamentos, em LI/LPCO
I00057	90350	Anuência Anvisa de Importação de medicamentos sob ou para acompanhamento de Pesquisa Clínica, exceto procedimento 1, 1A e 3, em LI/LPCO
I00056	90351	Anuência Anvisa de Importação de dispositivos médicos ou IVD, sob Pesquisa Clínica, em LI/LPCO
I00056	90352	Anuência Anvisa de Importação de kit coletor de material biológico destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO
I00057, I00058	90353	Anuência Anvisa de importação de medicamentos destinados a abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de meios de transporte internacionais, em LI/LPCO
I00056	90354	Anuência Anvisa de importação de dispositivos médicos ou IVD, destinados a abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de meios de transporte internacionais, em LI/LPCO
I00060	90355	Anuência Anvisa de importação de saneantes destinados a abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de meios de transporte internacionais, em LI/LPCO
I00057, I00058	90356	Anuência Anvisa de importação de medicamentos, por unidades de saúde públicas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO
I00056	90358	Anuência Anvisa de importação para retorno de dispositivos médicos ou IVD, após prestação de serviço, conserto, reparos ou restauração, submetidas à exportação temporária, em LI/LPCO
I00056	90361	Anuência Anvisa de importação de dispositivo médico ou IVD, não regularizado destinado a feiras ou eventos, em LI/LPCO

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 48	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


I00062	90363	Anuência Anvisa de Importação de até 10 itens de mamadeira, bico de mamadeira, chupeta, mordedor, do procedimento 5.6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00062	90364	Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de mamadeira, bico de mamadeira, chupeta, mordedor, do procedimento 5.6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00062	90365	Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de mamadeira, bico de mamadeira, chupeta, mordedor, do procedimento 5.6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00062	90366	Anuência Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de mamadeira, bico de mamadeira, chupeta, mordedor, do procedimento 5.6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00062	90367	Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de mamadeira, bico de mamadeira, chupeta, mordedor, do procedimento 5.6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00058	90371	Anuência Anvisa de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas C1, C2 e C5), procedimento 3, destinada à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO
I00057, I00058	90372	Anuência Anvisa de importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos, em LI/LPCO
I00057	90374	Anuência Anvisa de Importação de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90375	Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2C, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90376	Anuência Anvisa de Importação de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90377	Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90378	Anuência Anvisa de Importação de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2B, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 49	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


I00057	90379	Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 itens, de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2B, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90380	Anuência Anvisa de Importação de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2C, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90381	Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90382	Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90383	Anuência Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90384	Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90385	Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90386	Anuência Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90387	Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90388	Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2B, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90389	Anuência Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2B, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90390	Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2B, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90391	Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de produtos

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 50	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


		biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2C, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90392	Anuência Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2C, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90393	Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2C, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO
I00057	90399	Anuência Anvisa de importação de medicamentos, exceto procedimentos 1, 1A e 3, destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO
I00062	90400	Anuência Anvisa de Importação de até 20 amostras biológicas humanas destinadas a testes de controle de dopagem, por laboratório ou entidade importadora não credenciada pela ABCD, com acreditação vigente junto à WADA, em LI/LPCO
I00062	90401	Anuência Anvisa de Importação de 21 a 50 amostras biológicas humanas destinadas a testes de controle de dopagem, por laboratório ou entidade importadora não credenciada pela ABCD, com acreditação vigente junto à WADA, em LI/LPCO
I00056, I00059, I00061, I00060, I00057, I00058, I00062	90402	Anuência Anvisa de importação para a entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados a utilização em eventos de grande porte no País, em LI/LPCO
I00062	90404	Anuência Anvisa de importação de até 20 itens de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO
I00062	90405	Anuência Anvisa de importação de 21 a 50 itens de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO
I00058	90406	Anuência Anvisa de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), dos procedimentos 1 e 1A, importados por órgãos de repressão às drogas
I00058	90407	Anuência Anvisa de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), dos procedimentos 1 e 1A, destinada à pesquisa científica ou tecnológica
I00058	90408	Anuência Anvisa de Importação de padrão, material ou substância de referência, contendo substância do procedimento 1 ou 1A por pessoa

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 51	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


		jurídica, para ensaio de proficiência ou Controle de Qualidade, em LI/LPCO
I00058	90409	Anuência Anvisa de Importação de amostras de medicamentos sob ou para acompanhamento de Pesquisa Clínica contendo substância do procedimento 1 ou 1A, em LI/LPCO
I00058	90410	Anuência Anvisa de importação pelo MS, Secretarias ou entidades públicas integrantes do SUS, de substâncias sujeitas a controle especial, do procedimento 1 e 1A, em estágio de produto acabado, sem unidade de saúde vinculada, em LI/LPCO
I00056	90413	Anuência Anvisa de Importação de até 10 itens de peças ou acessórios de dispositivos médicos ou IVD, do procedimento 4 ou 5.5, por pessoa jurídica em regime de DEA, em LI/LPCO
I00056	90414	Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de peças ou acessórios de dispositivos médicos ou IVD, do procedimento 4 ou 5.5, por pessoa jurídica em regime de DEA, em LI/LPCO
I00056	90415	Anuência Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de peças ou acessórios de dispositivos médicos ou IVD, do procedimento 4 ou 5.5, por pessoa jurídica em regime de DEA, em LI/LPCO
I00056	90416	Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de peças ou acessórios de dispositivos médicos ou IVD, do procedimento 4 ou 5.5, por pessoa jurídica em regime de DEA, em LI/LPCO
I00056	90417	Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de peças ou acessórios de dispositivos médicos ou IVD, do procedimento 4 ou 5.5, por pessoa jurídica em regime de DEA, em LI/LPCO
I00056, I00059, I00061, I00060, I00057, I00058, I00062	90418	Anuência Anvisa de importação de bens ou produtos não regularizados na ANVISA, por instituições Integrantes do SUS, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ação judicial, exceto procedimento 1 e 1A, em LI/LPCO
I00058	90423	Anuência Anvisa de Importação de padrão, material ou substância de referência, contendo substância do procedimento 3 por pessoa jurídica, para ensaio de proficiência ou Controle de Qualidade, em LI/LPCO
I00058	90424	Anuência Anvisa de Importação de amostras de medicamentos sob ou para acompanhamento de Pesquisa Clínica ou programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento pós-estudo contendo substância do procedimento 3, em LI/LPCO
I00058	90425	Anuência Anvisa de Importação de matéria-prima e produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 52	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


		nº 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), não regularizados no SNVS, para fins de testes, em LI/LPCO
I00059	90442	Anuência Anvisa de importação de amostras de cosméticos, acabados ou granel, não regularizados, em LI/LPCO, para: análises controle qualidade, embalagem e rotulagem, registro, segurança e eficácia, dev. produtos, pesquisa mercado
I00060	90443	Anuência Anvisa de importação de amostras de saneantes, acabados ou matérias-primas, não regularizados, em LI/LPCO, para: análises registro, controle qualidade, proficiência, dev. produtos, equipamentos, pesquisa de mercado
I00056	90444	Anuência Anvisa de importação de doação internacional de dispositivos médicos ou IVD, em LI/LPCO
I00061	90445	Anuência Anvisa de importação de doação internacional de alimentos, em LI/LPCO
I00059	90446	Anuência Anvisa de importação de doação internacional de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, em LI/LPCO
I00061	90447	Anuência Anvisa de importação de alimentos destinados a abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de meios de transporte internacionais, em LI/LPCO
I00057, I00058	90448	Anuência Anvisa de importação para retorno de medicamento produzido no território nacional e rechaçado no exterior, em LI/LPCO
I00056	90449	Anuência Anvisa de importação para retorno de dispositivo médico ou IVD, produzido no território nacional e rechaçado no exterior, em LI/LPCO
I00061	90450	Anuência Anvisa de Importação para retorno de alimento produzido no território nacional e rechaçado no exterior, em LI/LPCO
I00056	90451	Anuência Anvisa de importação pelo MS, Secretarias ou entidades públicas integrantes do SUS, de dispositivos médicos ou IVD, em estágio de produto acabado, sem unidade de saúde vinculada, em LI/LPCO
I00061	90452	Anuência Anvisa de importação pelo MS, Secretarias ou entidades públicas integrantes do SUS, de alimentos, em estágio de produto acabado, sem unidade de saúde vinculada, em LI/LPCO
I00059	90453	Anuência Anvisa de importação pelo MS, Secretarias ou entidades públicas integrantes do SUS, de cosméticos, em estágio de produto acabado, sem unidade de saúde vinculada, em LI/LPCO

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 53	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


I00061	90455	Anuência Anvisa de importação de alimento não regularizado destinado a feiras ou eventos, em LI/LPCO
I00059	90457	Anuência Anvisa de importação de cosmético, perfume, produto de higiene pessoal não regularizado destinado a feiras ou eventos, em LI/LPCO
I00056	90458	Anuência Anvisa de importação de dispositivos médicos ou IVD destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO
I00061	90459	Anuência Anvisa de importação de alimentos destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO
I00059	90460	Anuência Anvisa de importação de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO
I00059	90461	Anuência Anvisa de importação para retorno de cosmético, perfume, produto de higiene pessoal produzido no território nacional e rechaçado no exterior, em LI/LPCO
I00056	90462	Anuência Anvisa de importação de amostras de dispositivos médicos ou IVD acabados, não regularizados no SNVS, para fins de testes, ensino ou treinamento, em LI/LPCO
I00061	90463	Anuência Anvisa de importação de amostras de alimentos, acabados ou matérias-primas, não regularizados, em LI/LPCO, para: análises fins de registro, controle qualidade, embalagem, rotulagem, dev. produtos, equipamentos, pesquisa mercado
I00057; I00058	90464	Anuência Anvisa de importação pelo MS, Secretarias ou entidades públicas integrantes do SUS, de medicamentos, exceto procedimento 1 e 1A, em estágio de produto acabado, sem unidade de saúde vinculada, em LI/LPCO
I00062	90469	Anuência Anvisa de Importação de no máximo 20 amostras de células e tecidos humanos para fins terapêuticos, em LI/LPCO
I00062	90470	Anuência Anvisa de Importação de 21 até 50 amostras de células e tecidos humanos para fins terapêuticos, em LI/LPCO
I00058	90488	Anuência Anvisa de importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimento de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos contendo substância do procedimento 1 ou 1A, em LI/LPCO

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 54	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

I00061	90496	Anuência Anvisa de Importação de alimentos destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO
I00060	90497	Anuência Anvisa de importação de saneante não regularizado destinado a feiras ou eventos, em LI/LPCO
I00060	90498	Anuência Anvisa de importação de saneantes destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO
I00059	90499	Anuência Anvisa de importação de cosméticos destinados a abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de meios de transporte internacionais, em LI/LPCO
I00060	90500	Anuência Anvisa de importação de doação internacional de saneantes, em LI/LPCO
I00060	90501	Anuência Anvisa de importação pelo MS, Secretarias ou entidades públicas integrantes do SUS, de saneantes, em estágio de produto acabado, sem unidade de saúde vinculada, em LI/LPCO
I00060	90502	Anuência Anvisa de importação para retorno de saneante produzido no território nacional e rechaçado no exterior, em LI/LPCO
I00059	90503	Anuência Anvisa de Importação de cosméticos, produtos de higiene e perfume, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO
I00056	90504	Anuência Anvisa de Importação de dispositivos médicos ou IVD, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamentos, em LI/LPCO
I00060	90505	Anuência Anvisa de importação de saneantes. por unidades de saúde públicas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO
I00060	90506	Anuência Anvisa de Importação de saneantes, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO
I00062	90515	Anuência Anvisa de importação de até 10 itens de padrão, material ou substância de referência, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 55	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

I00062	90516	Anuência Anvisa de importação de 11 a 20 itens de padrão, material ou substância de referência, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO
I00062	90517	Anuência Anvisa de importação de 21 a 30 itens, de padrão, material ou substância de referência, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO
I00062	90518	Anuência Anvisa de importação de 31 a 50 itens de padrão, material ou substância de referência, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO
I00062	90519	Anuência Anvisa de importação de 51 a 100 itens de padrão, material ou substância de referência, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO
I00058	90520	Anuência Anvisa de importação de até 10 itens de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 1 e 1A, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO
I00058	90521	Anuência Anvisa de importação de 11 a 20 itens de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 1 e 1A, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO
I00058	90522	Anuência Anvisa de importação de 21 a 30 itens de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 1 e 1A, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO
I00058	90523	Anuência Anvisa de importação de 31 a 50 itens de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 1 e 1A, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO
I00058	90524	Anuência Anvisa de importação de 51 a 100 itens de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 1 e 1A, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO
I00058	90525	Anuência Anvisa de importação de até 10 itens de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 3, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO
I00058	90526	Anuência Anvisa de importação de 11 a 20 itens de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 56	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

		procedimento 3, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO
I00058	90527	Anuência Anvisa de importação de 21 a 30 itens de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 3, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO
I00058	90528	Anuência Anvisa de importação de 31 a 50 itens de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 3, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO
I00058	90529	Anuência Anvisa de importação de 51 a 100 itens de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 3, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO
I00061	90530	Anuência Anvisa de importação de alimentos, por unidades de saúde privadas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO
I00059	90531	Anuência Anvisa de importação de cosméticos, por unidades de saúde privadas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO
I00057	90532	Anuência Anvisa de importação de medicamentos, por unidades de saúde privadas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO
I00060	90533	Anuência Anvisa de importação de saneantes, por unidades de saúde privadas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO


1117 Divergência de código de assunto informado no LPCO em relação ao verificado na análise da importação
1118 enseja o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do
1119 Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008. Sugere-se não indicar categoricamente o código de assunto.

1120 *Sugestão de texto: PAFXX/GCPAF/GGPAF– LPCO/LI indeferido com base no Parágrafo*
1121 *Único do Art. 3º e no item 1.3 do Capítulo II da RDC nº 81/2008, por emprego de código*
1122 *de assunto que não corresponde ao produto ou finalidade da importação. As orientações*
1123 *sobre códigos de assunto e modelos de importação no LPCO estão disponíveis no item*
1124 *24.1. PETIÇÕES PRIMÁRIAS do Manual disponível no site da Anvisa.*

1125 **8.2.1.1.4 Código de assunto de petição secundária**

1126 Atributo aplicável a todos os modelos de LPCO.

1127 Sempre que houver necessidade de petições secundárias no processo de importação, o atributo específico
1128 do LPCO deverá ser preenchido pelo importador. O histórico dos códigos fica disponível na aba “Análises,

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 57	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


1129 exigências e Solicitações” do LPCO. Casos de edição antes do deferimento, ficam no atributo “Exigência”.
1130 Situações pós deferimento, ficam no atributo “Solicitações de Retificações”.

1131 Este atributo deve ser alterado tantas vezes quantas forem necessárias, de acordo com a necessidade do
1132 importador.

1133 A lista de códigos de assunto disponíveis para cada modelo está disposta no Quadro 3 abaixo.

1134 **Quadro 3 – Listas de código de assunto Anvisa secundários**

Código do Assunto	Assunto
90118	Desistência de petição/processo de importação a pedido, relacionada a Licença de Importação sob anuência da Anvisa - LI/LPCO
90272	Anuência importação Anvisa, em LI/LPCO Substitutiva, em LI/LPCO
90273	Aditamento a petição/processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO
90274	Cumprimento de exigência em petição/processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO
90275	Fiscalização Sanitária para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo município
90276	Fiscalização Sanitária para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo Estado
90277	Fiscalização Sanitária para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO, armazenados fora do armazém alfandegado, mas em Estados distintos
90286	Verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo município
90287	Verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo Estado

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 58	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

90288	Verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO, armazenados fora do armazém alfandegado, mas em Estado distinto
90420	Anuência importação Anvisa, em LI/LPCO Substitutiva, cuja LI precedente seja isenta de recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária
90428	Solicitação de priorização de análise de processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO
90481	Coleta e transporte de amostras para análises laboratoriais de produtos sujeitos a análise de controle, em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo município
90482	Coleta e transporte de amostras para análises laboratoriais de produtos sujeitos a análise de controle, em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO, armazenados fora do armazém alfandegado, mas em Estado distinto
90483	Coleta e transporte de amostras para análises laboratoriais de produtos sujeitos a análise de controle, em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo Estado
90489	Fiscalização Sanitária para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO, armazenados no armazém alfandegado
90491	Solicitação de reconhecimento quanto a natureza do produto ser um material médico-hospitalar, com a finalidade de isenção de imposto de importação, em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO


1135

1136 Ausência de informação no atributo código de assunto de petição secundária, ou divergência de código
1137 de assunto de petição secundária informado no LPCO em relação à importação enseja a emissão de
1138 exigência para correção do atributo, nos termos do disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC
1139 nº 81/2008.

1140 *Sugestão de texto: PAFXX/GCPAF/GGPAF– Cumprir em até 30 dias as seguintes exigências*
1141 *sanitárias: protocolizar o código de assunto, conforme documentos anexados.*

1142 A alteração do atributo é possível a partir do registro do LPCO. O **importador deverá editar o LPCO sempre**
1143 **que efetuar alteração**, incluindo cumprimento de exigência, aditamento ou outros assuntos de petição.

1144 **8.2.1.1.5 CNPJ Detentor da regularização**

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 59	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

1145 Atributo aplicável a todos os modelos de LPCO.

1146 **Nota 17:** Edições pós registro ensejam o indeferimento do LPCO

1147 *Sugestão de texto: PAFXX/GCPAF/GGPAF– LPCO/LI indeferido com base no item 1.3 do*
1148 *Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008 por divergência. O usuário efetuou alteração em*
1149 *atributo incidente de taxa vedado.*

1150 O importador deverá indicar o CNPJ do detentor da regularização do produto, **conforme consta na**
1151 **publicização da Anvisa** ou informado na visa local.

1152 Geralmente, é o CNPJ da empresa matriz. Divergências somente no documento enviado, por exemplo
1153 DDR, mas com informação correta no atributo "detentor da regularização" do LPCO implica emissão de
1154 exigência para correção do documento. Se houver divergência no atributo de LPCO "detentor da
1155 regularização" com o processo de regularização do produto, o processo de importação deve ser indeferido
1156 por divergência de informações (item 1.3, Cap. II da RDC nº 81/2008 e alterações). Para produtos isentos
1157 ou sem regularização, o atributo estará em branco.

1158 *Sugestão de texto: "PAFXX/GCPAF/GGPAF– LPCO/LI indeferido com base no item 1.3 do*
1159 *Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008 por divergência de informações entre os dados do*
1160 *LPCO/LI. A informação do está divergente do verificado no ...*

1161 Este atributo deve ser informado com o dado do detentor da regularização do produto na Anvisa/SNVS,
1162 mesmo quando houver importação pela empresa filial.

1163 Para produtos passíveis de regularização, caso o atributo não esteja preenchido, ainda que a importação
1164 tenha sido realizada pelo detentor do registro, o LPCO deve **ser indeferido** por divergência de informações
1165 conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.

1166 No caso de IFA deverá ser informado o CNPJ do detentor do cadastro caso seja uma importação por
1167 distribuidora. No caso de importação para fabricação de medicamento regularizado, deverá ser informado
1168 o CNPJ do detentor do registro do medicamento no qual será utilizado.

1169 No caso de produto isento de regularização, o campo deve estar sem o dado. Caso a importadora tenha
1170 inserido CNPJ no atributo, o LPCO deve **ser indeferido** por divergência de informações conforme o
1171 disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.


1172 **Nota 18: Este atributo é fundamental para cálculo de taxa Anvisa, logo, o indeferimento sumário do**
1173 **processo é necessário para que não caiba ao anuente a validação dos valores pagos, ainda mais no caso**
1174 **de não haver processo de importação no DATAVISA.**

1175 **8.2.1.1.6 CNPJ Armazenador**

1176 Atributo aplicável a todos os modelos de LPCO.

1177 O importador deverá indicar o CNPJ do armazém alfandegado onde o produto será armazenado antes de
1178 seu desembaraço aduaneiro.

1179 Divergências do número do CNPJ do Armazém informado no LPCO em relação aos documentos
1180 apresentados poderá ensejar a emissão de exigência para esclarecimentos. Já a indicação de empresas
1181 sem AFE para armazenar o produto alvo da anuência enseja o indeferimento do LI/LPCO por não
1182 atendimento ao disposto na RDC nº 939/2024.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 60	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Análise da regularização do armazém alfandegado

A informação sobre o armazém alfandegado armazenador da carga deve ser preenchida com o CNPJ do recinto alfandegado que armazenará a carga antes do desembaraço aduaneiro.

Os armazéns alfandegados, inclusive aqueles que armazenam alimentos, devem estar devidamente regularizados no tocante à AFE da RDC nº 939/2024.

A RDC nº 939/2024 isentou de AFE os depósitos especiais (armazenam peças e acessórios de dispositivos médicos) e os armazéns que armazenam exclusivamente carga granel de alimentos ou de óleos vegetais.

A RDC nº 939/2024 estabelece que as empresas filiais devem possuir Cadastro vinculado ao processo da AFE da matriz, como petição secundária, anuído.

“Art. 8º As empresas devem pleitear a concessão, alteração ou cancelamento da AFE, cadastramento de filial e AE para a atividade de armazenar bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, por meio de petição eletrônica no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 1º A concessão da AFE e AE, cadastramento de filial e alteração de endereço dependerão de inspeção do armazém alfandegado pela autoridade sanitária competente, com conclusão satisfatória quanto às Condições Técnico Operacionais para armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária e de parecer técnico favorável ao deferimento da petição.

§ 2º A concessão de AFE para uma matriz administrativa depende de comprovação de Condição Técnico-Operacional de uma filial da mesma empresa executar a atividade pleiteada.

§ 3º A alteração de endereço de matriz administrativa não depende de inspeção sanitária.

§ 4º O protocolo da AE pode ser feito concomitantemente à petição da AFE ou cadastramento de filial de medicamentos, ou posteriormente à publicação da concessão.


§ 5º Caso o pleito de AFE da empresa seja indeferido, as petições de cadastramento de filial e concessão de AE serão também indeferidas.”

Consulta DATAVISA da regularização de recinto alfandegado

A consulta pode ser realizada por meio dos seguintes caminhos:

- Datavisa: menu “Empresas” > “Consulta geral”;
- Portal da Anvisa (<http://antigo.anvisa.gov.br/consulta-empresas-autorizadas>);
- i-helps (<https://i-helps.optionline.com/splash.php>).
- Planilha disponível no grupo Teams Anuentes Geral, aba “Armazém 2023”: <https://anvisabr.sharepoint.com/:x:/s/PORTALGCPAF/EUhGeSSdkK9CtoRPObGlRksBhlia0i5TijInemuLc9sDTQ?e=re22Ve>

Para isso, buscar no Datavisa pelo CNPJ da empresa matriz e encontrar a AFE da categoria de produto. Posteriormente, identificar o número do processo de concessão da AFE da matriz e verificar na árvore do processo se existe protocolo de cadastro da filial anuída. O protocolo de cadastro de filial é de código

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 62	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

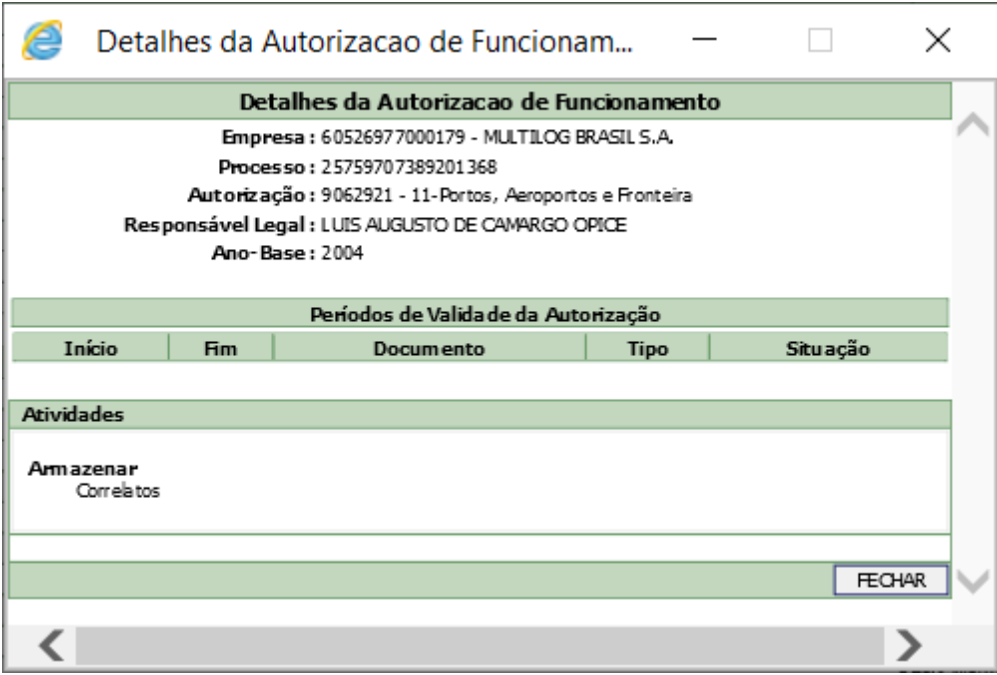


Figura 34 - Identificação do processo de concessão de AFE da matriz para armazenamento de correlatos.

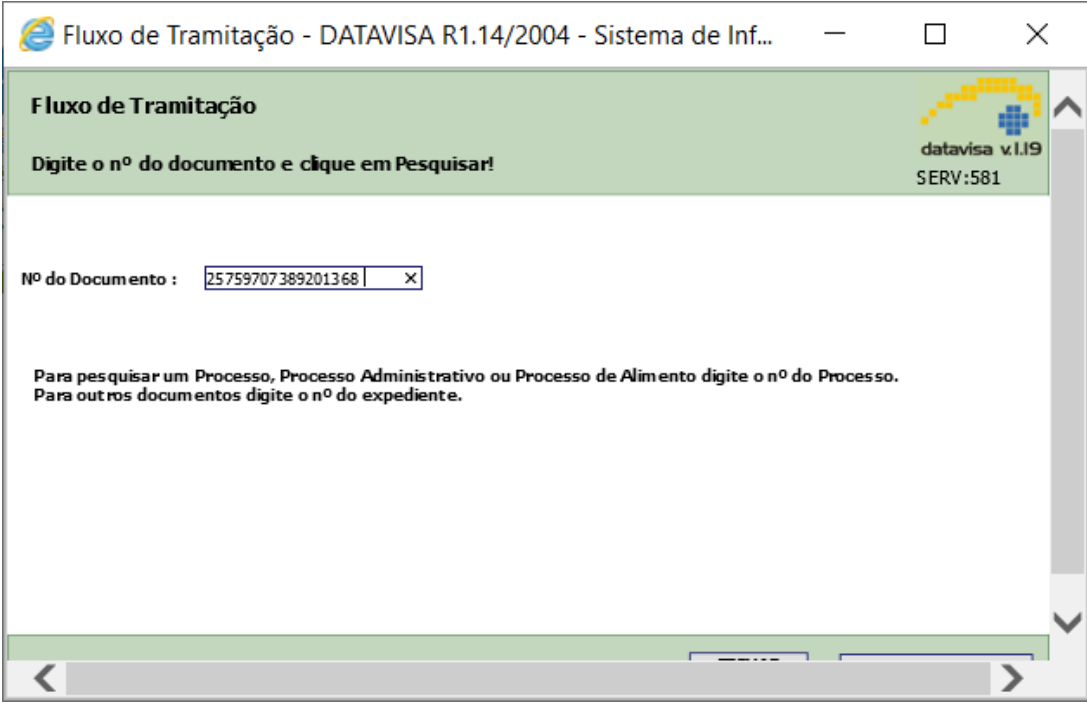



Figura 35 - No fluxo de tramitação, consulta pelo número do processo de concessão de AFE da matriz para armazenamento de correlatos.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 63	Data para Revalidação: 05/2028

Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE

Relatório de Fluxo de Tramitação: - DATAVISA R1.14/2004 - Sistema...



Datavisa
SERV: 581
Resultado do Fluxo de Tramitação

OFÍCIO ELETRÔNICO
SOLICITAÇÃO VIRTUAL

Detalhes do Documento

Tipo : Processo
Nº Processo : 25759.707389/2013-68
Expediente : 1021126/13-8
Servidor Responsável : Desde:
Data de Entrada : 03/12/2013
Empresa : MULTILOG BRASIL S.A. - 60.526.977/0001-79
Assunto : 9335 - PAF - AFE de prestadora de serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso in vitro, bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados
Produto :
Categoria :
Categoria :
Venc. Registro :
Anotações : Indeferimento do Cadastro da filial, 60.526.977/0031-94. Conforme Parecer Técnico de indeferimento nº 024/2015/PVPAF-Vracopos/CVPAF-São Paulo. Não sujeito à publicação em diário oficial da união. - CVPAF-SP, D- 01/03/2016
Cadastro de filial, 60.526.977/0022-01. Conforme Parecer Técnico nº 019/PVPAF Santos e RDC 345/02/CVPAF/SP. Não sujeito à publicação em diário oficial da união. - CVPAF-SP, D- 14/10/2015
Em resposta a Notificação nº 251/2015, documentos complementares foram apresentados neste PVPAF-CAMPINAS em 12/08/2015 por meio de Protocolo Administrativo e vinculados ao Processo Mbe por meio do Expediente: 0890278/15-0. - PA-Vracopos-SP, D- 07/10/2015
Em resposta a Notificação nº 235/2015, os documentos foram apresentados neste PVPAF-CAMPINAS em 13/07/2015 por meio de Protocolo Administrativo e vinculados ao Processo Mbe por meio do Expediente: 0888146/15-4. - PA-Vracopos-SP, D- 07/10/2015
Após publicação arquivado no PACGH - PA-Congonhas-SP, D- 29/04/2014
PUBLICADO NO DOU-66-SEÇÃO-1-PÁG-45-SUPLEMENTO-PÁG-129;130. - CVPAF-SP, D- 24/04/2014
PUBLICADO NO DOU-66-SEÇÃO-1-PÁG-45-SUPLEMENTO-PÁG-129;130. - CVPAF-SP, D- 24/04/2014
Cadastro de filial, 60.526.977/0014-93, referente ao exp. 0055258/14-5. Aguardando publicação no DOU. - CVPAF-SP, D- 24/03/2014
Cadastro de filial, 60.526.977/0010-60, referente ao exp. 1040586/13-1. Aguardando publicação no DOU. - CVPAF-SP, D- 24/03/2014
Concessão com Parecer Técnico de deferimento nº 82/2013/PACGH. Aguardando publicação no DOU. - CVPAF-SP, D- 24/03/2014
Autorização: 9.06292-1. - CVPAF-SP, D- 24/03/2014
Protocolo : Manualmente
Transação : 8665992013
Nº guia : 623302/2013
Situação : Paga

Situação : **Publicado deferimento**


Status : ARQUIVO CORRENTE- UNDOC Visualizar Histórico
Nº Publicação : 470914
Liberada em : 24/04/2014
Publicado em : 07/04/2014
Nº Resolução : 66
Nº Resolução : 1.172
De. Resolução : 31/03/2014

Informações Adicionais

Arquivos em Anexo

Data	Descrição	Tipo	Incluído Por:
03/06/2015 15:27:08	PARECER TÉCNICO: pt 452 - alteração de rt	PARECER TÉCNICO	ROSANA SOARES
03/06/2015 15:45:12	PARECER TÉCNICO: pt 342 indeferimento	PARECER TÉCNICO	ROSANA SOARES
10/08/2015 14:18:45	NOTIFICAÇÃO: not 235-15	NOTIFICAÇÃO	ELIANE FSILVA
10/08/2015 14:19:21	NOTIFICAÇÃO: not 251-2015	NOTIFICAÇÃO	ELIANE FSILVA
22/09/2015 13:45:53	PARECER TÉCNICO: parecer técnico	PARECER TÉCNICO	MARIANNA PIRRONE
22/09/2015 13:46:41	PARECER TÉCNICO: parecer técnico	PARECER TÉCNICO	MARIANNA PIRRONE
28/10/2015 10:14:46	OUTROS DOCUMENTOS: CARTA EMITIDA PELA	OUTROS DOCUMENTOS	ELIANE FSILVA

Figura 36 - No fluxo de tramitação, consulta pelo número do processo de concessão de AFE da matriz para armazenamento de correlatos.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 64	Data para Revalidação: 05/2028

Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE

Relatório de Fluxo de Tramitação: - DATAVISA R1.14/2004 - Sistema...



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Datavisa
SERV: 581
Resultado do Fluxo de Tramitação

OFÍCIO ELETRÔNICO
SOLICITAÇÃO VIRTUAL

Detalhes do Documento

Tipo : Processo
Nº Processo : 25759.707389/2013-68
Expediente : 1021126/13-8
Servidor Responsável : Desde:
Data de Entrada : 03/12/2013
Empresa : MULTILÓG BRASIL S.A. - 60.526.977/0001-79
Assunto : 9335 - PAF - AFE de prestadora de serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso in vitro, bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados
Produto :
Categoria :
Categoria :
Venc. Registro :
Anotações : Indeferimento do Cadastro da filial, 60.526.977/0031-94. Conforme Parecer Técnico de indeferimento nº 024/2015/PVPAF-Vracopos/CVPAF-São Paulo. Não sujeito à publicação em diário oficial da união. - CVPAF-SP.D - 01/03/2016
 Cadastro de filial, 60.526.977/0022-01. Conforme Parecer Técnico nº 019/PVPAF Santos e RDC 345/02/CVPAF/SP. Não sujeito à publicação em diário oficial da união. - CVPAF-SP.D - 14/10/2015
 Em resposta a Notificação nº 251/2015, documentos complementares foram apresentados neste PVPAF-CAMPINAS em 12/08/2015 por meio de Protocolo Administrativo e vinculados ao Processo Mãe por meio do Expediente: 0890278/15-0. - PA-Vracopos-SP.D - 07/10/2015
 Em resposta a Notificação nº 235/2015, os documentos foram apresentados neste PVPAF-CAMPINAS em 13/07/2015 por meio de Protocolo Administrativo e vinculados ao Processo Mãe por meio do Expediente: 0888146/15-4. - PA-Vracopos-SP.D - 07/10/2015
 Após publicação arquivado no PACGH - PA-Congonhas-SP.D - 29/04/2014
 PUBLICADO NO DOU-66-SEÇÃO-1-PÁG-45-SUPLEMENTO-PÁG-129:130. - CVPAF-SP.D - 24/04/2014
 PUBLICADO NO DOU-66-SEÇÃO-1-PÁG-45-SUPLEMENTO-PÁG-129:130. - CVPAF-SP.D - 24/04/2014
 Cadastro de filial, 60.526.977/0014-93, referente ao exp. 0055258/14-5. Aguardando publicação no DOU. - CVPAF-SP.D - 24/03/2014
 Cadastro de filial, 60.526.977/0010-60, referente ao exp. 1040586/13-1. Aguardando publicação no DOU. - CVPAF-SP.D - 24/03/2014
 Concessão com Parecer Técnico de deferimento nº 82/2013/PACGH. Aguardando publicação no DOU. - CVPAF-SP.D - 24/03/2014
 Autorização: 9.06292-1. - CVPAF-SP.D - 24/03/2014
Protocolo [Manualmente](#)
Transação: 8665992013
Nº guia: 623302/2013
Situação: Pago

Tipo de Protocolo

Situação : **Publicado deferimento**

Status : ARQUIVO CORRENTE - UNDOC Visualizar Histórico

Nº Publicação : 470914
Liberada em : 24/04/2014
Publicado em : 07/04/2014
Nº do DOU : 66
Nº Resolução : 1.172
Dt. Resolução : 31/03/2014

Informações Adicionais

Arquivos em Anexo


Data	Descrição	Tipo	Incluído Por:
03/06/2015 15:27:08	PARECER TÉCNICO: pt 452 - alteração de rt	PARECER TÉCNICO	ROSANASOARES
03/06/2015 15:45:12	PARECER TÉCNICO: pt 342 indeferimento	PARECER TÉCNICO	ROSANASOARES
10/08/2015 14:18:45	NOTIFICAÇÃO: not 235-15	NOTIFICAÇÃO	ELIANE.FSILVA
10/08/2015 14:19:21	NOTIFICAÇÃO: not 251-2015	NOTIFICAÇÃO	ELIANE.FSILVA
22/09/2015 13:45:53	PARECER TÉCNICO: parecer técnico	PARECER TÉCNICO	MARIANNA.PIRNONE
22/09/2015 13:46:41	PARECER TÉCNICO: parecer técnico	PARECER TÉCNICO	MARIANNA.PIRNONE
28/10/2015 10:14:46	OUTROS DOCUMENTOS: CARTA EMITIDA PELA	OUTROS DOCUMENTOS	ELIANE.FSILVA

1237

1238

1239

Figura 37 – Processo no fluxo de tramitação, consultado pelo número do processo de concessão de AFE da matriz para armazenamento de correlatos

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 65	Data para Revalidação: 05/2028

Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE


Relatório de Fluxo de Tramitação: - DATAVISA R1.14/2004 - Sistema...

20/04/2022 17:32:31	OFÍCIO ELETRÔNICO: Ofício Cadastro de Filial (Of. nº 2481568223)	OFÍCIO ELETRÔNICO	LUCIANA.MORAIS
23/09/2022 17:24:04	OUTROS DOCUMENTOS: Ofício - 1 de 1	OUTROS DOCUMENTOS	LUCIANA.MORAIS

Petições

Expediente	Data	Assunto	Situação
1040586/13-1	10/12/2013	9002 - PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Exceto Farmácias e Drogarias	Publicado deferimento
0055258/14-5	23/01/2014	9002 - PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Exceto Farmácias e Drogarias	Publicado deferimento
▶ 0793165/14-4	23/09/2014	9002 - PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Exceto Farmácias e Drogarias	Concluída análise - indeferido
▶ 1121246/14-2	15/12/2014	9021 - PAF - Alteração de Responsável Técnico na AFE, na Autorização Especial (AE) ou no Cadastro de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento	Concluída análise - deferido
▶ 0308739/15-5	09/04/2015	9002 - PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Exceto Farmácias e Drogarias	Concluída análise - indeferido
▶ 0492533/15-5	03/06/2015	9002 - PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Exceto Farmácias e Drogarias	Concluída análise - deferido
▶ 0888146/15-4	06/10/2015	9803 - ADITAMENTO	Petição encerrada
▶ 0890278/15-0	07/10/2015	9803 - ADITAMENTO	Petição encerrada
1750206/16-3	13/05/2016	9002 - PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Exceto Farmácias e Drogarias	Concluída análise - deferido
0576100/19-0	01/07/2019	9021 - PAF - Alteração de Responsável Técnico na AFE, na Autorização Especial (AE) ou no Cadastro de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento	Anuído
▶ 0604147/19-7	10/07/2019	9005 - PAF - Alteração na Razão Social na AFE - Exceto farmácias e drogarias	Publicado deferimento
▶ 0365359/20-5	05/02/2020	9002 - PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Exceto Farmácias e Drogarias	Concluída análise - deferido
▶ 0463003/20-3	14/02/2020	9002 - PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Exceto Farmácias e Drogarias	Concluída análise - deferido
▶ 0493353/20-2	17/02/2020	9002 - PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Exceto Farmácias e Drogarias	Anuído
▶ 0504468/20-5	18/02/2020	9002 - PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Exceto Farmácias e Drogarias	Anuído
▶ 0502353/20-0	18/02/2020	9002 - PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Exceto Farmácias e Drogarias	Não anuído
▶ 4189110/22-1	23/05/2022	70697 - AFE/AE - Alteração - Responsável Legal (Automático)	Petição encerrada
▶ 4191328/22-1	23/05/2022	70698 - AFE/AE - Alteração - Responsável Técnico (Automático)	Petição encerrada
▶ 4252513/22-7	03/06/2022	9002 - PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Exceto Farmácias e Drogarias	Em análise do cumprimento de exigência

Figura 38 – Na árvore do processo, identificação da petição de cadastro de filial (9002 - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento – Exceto Farmácias e Drogarias), devidamente deferida. Portanto, a filial 60.526.977/0010-60 está devidamente regular para proceder à armazenagem em área alfandegada de dispositivos médicos.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 66	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

1246 **Validade da AFE do recinto alfandegado**

1247 A AFE é válida por tempo indeterminado, desde que não tenha sido publicado seu cancelamento ou
1248 caducidade em DOU.

1249 As empresas filiais que estiverem cadastradas em um processo de AFE da matriz cancelado ou caduco,
1250 devem ser consideradas canceladas.

1251 **Procedimentos no caso de constatação de recinto alfandegado irregular**

1252 Conforme consta na Nota Técnica nº 17/2023 (SEI 2260391), diante da constatação de que o armazém
1253 não possui AFE, AE ou Cadastro de Filial para a armazenagem da categoria de produto, a LI/LPCO devem
1254 ser indeferidos, a carga deve ser interditada para devolução e o importador e recinto alfandegado devem
1255 ser autuados. Adicionalmente, o anuente deve avisar o Chefe de Posto para que este possa alertar a
1256 equipe, a GCPAF e a PVAFE acerca de irregularidade do armazém.

1257 As orientações acima mencionadas devem ser tomadas quando a carga tiver sido armazenada no recinto
1258 irregular.

1259 Caso a carga esteja em trânsito, e ainda não tenha havido o armazenamento irregular, orienta-se a
1260 indeferir o LI/LPCO, indicando que aquele recinto não está apto a armazenar/receber a carga, e avisar o
1261 Chefe de Posto.

1262 Em resumo, sugere-se o seguinte fluxo: constatando-se que o armazém indicado no LI/LPCO está irregular,
1263 solicitar ao importador o preenchimento do atributo “presença de carga”, via exigência. Se a carga ainda
1264 não tiver sido armazenada, indeferir o LI/LPCO, indicando que aquele recinto não está apto a
1265 armazenar/receber a carga. Estando a carga armazenada no local irregular (preferencialmente confirmar
1266 esta informação por meio de inspeção sanitária), indeferir o LI/LPCO, interditar a carga para devolução e
1267 autuar o importador e o recinto. Em todos os casos, avisar o Chefe de Posto para que este possa alertar a
1268 equipe, a GCPAF e a PVAFE.


1269 **Preenchimento do atributo de “CNPJ do armazenador” no caso de modal rodoviário**

1270 No modal rodoviário, a URF de despacho deve ser preenchida com o número do CNPJ do recinto onde a
1271 carga será desembaraçada.


1272 Caso o desembaraço ocorra em local de passagem, sem recinto privado armazenador vinculado, deverá
1273 ser indicado o CNPJ da unidade da Receita Federal do Brasil responsável pela localidade de passagem.
1274 Caso o atributo esteja em branco, poderá ser exarada exigência para inserção da informação.

1275 Os locais de passagem são isentos de AFE, pois não são Armazéns Alfandegados. Abaixo segue lista com
1276 os dados de Fronteiras terrestres e Armazéns:


PONTOS DE FRONTEIRAS ALFANDEGADOS					ACI - Área de controle integrado	
Ponto de Fronteira	Cidade	Ato de Alfandegame nto	Código do Recinto	Passagem /Armazém	Recinto	CNPJ do Armazém
PONTO DE FRONTEIRA	CORUMBÁ/MS	Ato Declaratório	1931901	Passagem	Posto Fronteiriço da ESDRAS	Não se aplica

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 67	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


ALFANDEGADO – POSTO ESDRAS		SRRF01 nº 18/2002		Armazém	Puerto Seco AGESA LTDA (Armazéns Gerais Alfandegados de MS Ltda.)	24.629.230/0001-82
				Armazém	TRANSAÇO (Transportes Nacionais e Internacionais LTDA)	03.835.426/0003-15
				Armazém	Porto Fluvial GRANEL QUÍMICA LTDA.	44.983.435/0004-11
PONTO DE FRONTEIRA ALFANDEGADO - MUNDO NOVO	MUNDO NOVO / MS	Ato Declaratório SRRF01 nº 20/2002	1921901	ACI - Área de controle integrado	Ainda não possui Armazém - atuação na passagem	
PONTO DE FRONTEIRA ALFANDEGADO – PONTA PORÃ	PONTA PORÃ / MS	Ato Declaratório SRRF01 nº 17/2002	1941901	ACI - Área de controle integrado	Ainda não possui Armazém - atuação na passagem	
PONTO DE FRONTEIRA ALFANDEGADO - MUNDO NOVO	BELA VISTA / MS	Ato Declaratório SRRF01 nº 16/2002	1961901	ACI - Área de controle integrado	Ainda não possui Armazém - atuação na passagem	
PONTO DE FRONTEIRA ALFANDEGADO DE CORIXA	CÁCERES / MT	Ato Declaratório SRRF01 nº 07/2003	1951902	ACI - Área de controle integrado	Ainda não possui Armazém - atuação na passagem	
PONTO DE FRONTEIRA DE ASSIS BRASIL	ASSIS BRASIL / ACRE	ADE SRRF02 Nº 17, de 18/07/2013	2.98.19.01 2.98.19.02	Passagem		
PONTO DE FRONTEIRA DE BONFIM	BONFIM / RR	ADE SRRF02 Nº 05, de 03/08/2011	2.62.19.01 2.62.19.02	Passagem		
PONTO DE FRONTEIRA DE BONFIM	EPITACIOLANDIA / AC	ADE SRRF02 Nº 12, de 06/09/2019	2.31.19.01 2.31.19.02	Passagem		

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 68	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


PONTO DE FRONTEIRA DE GUAJARÁ- MIRIM	GUAJARÁ- MIRIM / RO	ADE SRRF02 Nº 9, de 15/05/2008	2.96.19 .01 2.96.19 .02	Passagem	
PONTO DE FRONTEIRA DE OIAPOQUE	OIAPOQUE / AP	ADE SRRF02 Nº 5, de 27/02/2019	2.41.19 .02	Passagem	
PONTO DE FRONTEIRA DE PACARAIMA	PACARAIMA / RR	ADE SRRF02 Nº 17, de 27/06/2002	2.61.19 .01 2.61.00 .01	Passagem	
PONTO DE FRONTEIRA DE TABATINGA	TABATINGA / AM	ADE SRRF02 Nº 9, DE 11/09/2017	2.95.19 .02	Passagem	
PONTO DE FRONTEIRA DE FOZ DO IGUAÇU/PR - CIUDAD DEL ESTE (PARAGUAI) PONTE DA AMIZADE	FOZ DO IGUAÇU / PR	ADE SRRF09 nº 70, de 26/06/2002	9.50.19 .01-4	ACI - Área de controle integrado	Ainda não possui Armazém - atuação na passagem (Multilog em etapa de construção)
PONTO DE FRONTEIRA DE FOZ DO IGUAÇU/PR - PUERTO IGUAÇU (ARGENTINA) - PONTE TANCREDO NEVES	FOZ DO IGUAÇU / PR	ADE SRRF09 nº 69, de 26/06/2002	9.50.19 .02-2	ACI - Área de controle integrado	Ainda não possui Armazém - atuação na passagem (Multilog em etapa de construção)
SANTA HELENA/PR	SANTA HELENA / PR	ADE SRRF09 nº 66, de 26/06/2002	9.51.15 .01-3	ACI - Área de controle integrado	Ainda não possui Armazém - atuação na passagem

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 69	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

GUAIRA/PR	GUAÍRA / PR	ADE SRRF09 nº 67, de 26/06/2002	9.91.17.01-0	ACI - Área de controle integrado	Ainda não possui Armazém - atuação na passagem	
CAPANEMA/PR	CAPANEMA / PR	ADE SRRF09 nº 21, de 29/11/2010	9.22.19.01-2	ACI - Área de controle integrado	Ainda não possui Armazém - atuação na passagem	
SANTO ANTÔNIO DO SUDOESTE/PR	SANTO ANTÔNIO DO SUDOESTE/ PR	ADE SRRF09 nº 6, de 23/10/1991	9.21.19.01-8	Passagem		
ÁREA DE CONTROLE INTEGRADO - ACI CARGAS - PONTO DE FRONTEIRA EM DIONÍSIO CERQUEIRA/SC - BERNADO IRIGOYEN (ARGENTINA)	DIONÍSIO CERQUEIRA / SC	ADE SRRF09 nº 100, de 22/08/2003	9.96.19.01-6	Armazém	Multilog Brasil S/A	60.526.977/0209-51
PONTO DE FRONTEIRA EM DIONÍSIO CERQUEIRA/SC - BERNADO IRIGOYEN (ARGENTINA)	DIONÍSIO CERQUEIRA / SC	ADE SRRF09 nº 99, de 22/08/2003	9.96.19.02-4	Passagem vinculada ao Armazém	Multilog Brasil S/A	60.526.977/0209-51
PONTO DE FRONTEIRA EM PARAÍSO/SC - SAN PEDRO (ARGENTINA)	PARAÍSO/SC	ADE SRRF09 nº 9, de 31/01/2025	9.96.19.04	Passagem		

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 70	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

CHUI/RS - PONTO DE FRONTEIRA (BRASIL/URUG UAI)	CHUÍ / RS	ADE SRRF10 nº 16/2002	651901	ACI - Área de controle integrado	Ainda não possui Armazém - atuação na passagem
BARRA DO QUARAI/RS PONTO DE FRONTEIRA (BRASIL/ARGEN TINA)	BARRA DO QUARAI/RS	ADE SRRF10 nº 15/2002	193190 1	ACI - Área de controle integrado	Ainda não possui Armazém - atuação na passagem
QUARAI/RS - PONTO DE FRONTEIRA (BRASIL/URUG UAI)	QUARAÍ-RS	ADE SRRF10 nº 21/2002	471901	ACI - Área de controle integrado	Ainda não possui Armazém - atuação na passagem
ACEGUA - PONTO DE FRONTEIRA (BRASIL/URUG UAI)	BAGÉ - RS	ADE SRRF10 nº 14/2002	941901	ACI - Área de controle integrado	Ainda não possui Armazém - atuação na passagem
PONTO DE FRONTEIRA ALFANDEGADO - JAGUARÃO	JAGUARÃO - RS	ADE SRRF10 nº 17/2002	971901	ACI - Área de controle integrado	Multilog Brasil S/A 60.526. 977/020 3-66
PONTO DE FRONTEIRA - PORTO MAUÁ/RS - CARGAS	PORTO DE MAUÁ - RS	ADE SRRF10 nº 7/2017 ADE SRRF10 nº 18/2019	511901	Passagem	
PONTO DE FRONTEIRA - PORTO MAUÁ/RS - BAGAGEM	PORTO DE MAUÁ - RS	ADE SRRF10 nº 15/2019	511903	Passagem	

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 71	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

PORTO XAVIER/RS - PONTO DE FRONTEIRA (BRASIL/ARGENTINA)	PORTO XAVIER/RS	ADE SRRF10 nº 18/2002	951901	Passagem		
URUGUAIANA/RS - PONTO DE FRONTEIRA (BRASIL/ARGENTINA)	URUGUAIANA/RS	ADE SRRF10 nº 20/2002	601901	ACI - Área de controle integrado	Multilog Brasil S/A	60.526.977/0204-47
SANTANA DO LIVRAMENTO/RS - PONTO DE FRONTEIRA (BRASIL/URUGUAIA)	SANTANA DO LIVRAMENTO/RS	ADE SRRF10 nº 19/2002	451901	ACI - Área de controle integrado	Multilog Brasil S/A	60.526.977/0202-85
CENTRO UNIF.DE FRONTEIRA SÃO BORJA/SANTO TOMÉ	SÃO BORJA / RS	26/2002 DECRETO No	963701	ACI - Área de controle integrado	Mercovia S.A.	01.645.397/0001-31
PORTO DE ITAQUI - PORTO FLUVIAL ALFANDEGADO -	ITAQUI - RS	ADE SRRF10 nº 22/2002	621501	ACI - Área de controle integrado	Ainda não possui Armazém - atuação na passagem	


1277

1278 Caso tenha sido informado CNPJ de armazenador sem AFE ou licença válida, deve ser emitida exigência:

1279 *Sugestão de texto: “PAFXX/GCPAF/GGPAPF– Cumprir em até 30 dias as seguintes*
1280 *exigências sanitárias Foi identificado que este atributo foi preenchido com CNPJ que*
1281 *não está regularizado quanto à (AFE/licença sanitária), portanto, esclarecer tal*
1282 *situação”.*

1283 **Preenchimento do atributo de “CNPJ do armazenador” no caso de Despacho direto de grânéis**

1284 O atributo do CNPJ do Recinto armazenador, neste caso, deve ser preenchido com o número do armazém
1285 não alfandegado que receberá a carga do DDG, pós desembarço da mercadoria. Este recinto deve ter
1286 licença sanitária ou alvará sanitário para armazenagem de alimentos.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 72	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

1287 **8.2.1.1.7 Finalidade da Importação Anvisa**

1288 Atributo aplicável a todos os modelos de LPCO.


1289 O importador deverá selecionar a finalidade de importação no atributo específico, conforme
1290 documentação anexada ao LPCO e código de assunto de petição.

1291 Divergências nesse atributo no LPCO em relação ao código de assunto protocolizado, aos documentos
1292 anexados ao LPCO, ou ainda quanto a vedações de importação de produtos na finalidade selecionada,
1293 ensejam a emissão de exigência para correção do atributo, nos termos do disposto no item 1.3 do
1294 Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.


1295 *Sugestão de texto: PAFXX/GCPAF/GGPAF– Cumprir em até 30 dias as seguintes*
1296 *exigências sanitárias: alterar o atributo do LPCO referente a “Finalidade da importação*
1297 *Anvisa”, conforme documentos anexados e código de assunto petitionado. Deve ser*
1298 *informado o tipo de operação XXXXXXXX.*

1299 São finalidades de importação Anvisa autorizadas:

- 1300 • Abastecimento de enfermarias, farmácias ou conjunto médico de bordo de meio de transporte
- 1301 internacional
- 1302 • Células e tecidos para fins terapêuticos
- 1303 • Comercial
- 1304 • Cumprimento de ação judicial para tratamento de pacientes específicos
- 1305 • Depósito Especial Aduaneiro
- 1306 • Diagnóstico laboratorial
- 1307 • Doação internacional
- 1308 • Ensaio de proficiência
- 1309 • Ensino ou treinamento com dispositivo médico
- 1310 • Eventos religiosos, esportivos e sociais de grande porte
- 1311 • Feiras ou eventos
- 1312 • Industrial
- 1313 • Loja franca
- 1314 • Não sujeita à intervenção sanitária
- 1315 • Pesquisa científica, tecnológica ou envolvendo seres humanos
- 1316 • Pesquisa Clínica
- 1317 • Pesquisa de mercado de cosméticos, alimentos ou saneantes
- 1318 • Programa de saúde pública
- 1319 • Programas assistenciais (uso compassivo, acesso expandido, pós-estudo)

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 73	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

- 1320 • Retorno de conserto ou evento no exterior de dispositivo médico
- 1321 • Retorno para conserto no país de dispositivo médico
- 1322 • Retorno por rechaço da mercadoria no exterior
- 1323 • Teste de controle de dopagem
- 1324 • Teste de equipamentos
- 1325 • Teste para desenvolvimento de novos produtos de saneantes, cosméticos ou alimentos
- 1326 • Teste para ensaios de segurança e eficácia de cosmético
- 1327 • Testes de controle de qualidade
- 1328 • Testes para avaliação de embalagem ou rotulagem de alimentos ou cosméticos
- 1329 • Testes para fins de regularização de produto no SNVS
- 1330 • Uso exclusivo de unidade de saúde
- 1331 • Uso próprio de pessoa física
- 1332 • Órgão de repressão de drogas
- 1333 Alegações documentadas no LPCO, quanto à seleção de finalidades equivocadas no formulário por
1334 ausência de categoria adequada, não deverão ser acatadas. O importador tem ciência que pedidos de
1335 alteração/inclusão de atributos dos modelos de LPCO devem ser solicitados previamente ao registro do
1336 LPCO, pelos canais de comunicação oficiais.
- 1337 Finalidade “Ensaio de Proficiência”
- 1338 A finalidade de importação “Ensaio de Proficiência” possui dois atributos vinculados a serem
1339 preenchidos:
- 1340 • CNPJ do Provedor do ensaio de proficiência
- 1341 Deverá ser indicado o CNPJ do provedor nacional. Provedores internacionais terão indicação de
1342 00.000.000/0000-00.
- 1343 • CNPJ do destinatário que executará o ensaio de proficiência
- 1344 Deverá ser indicado o CNPJ do destinatário que executará o ensaio de proficiência no país.
- 1345 **8.2.1.1.8 Critério de priorização**
- 1346 Atributo aplicável a todos os modelos de LPCO.
- 1347 A priorização da análise é conferida quando o importador protocola a petição secundária "90428 " logo
1348 após a petição primária, ou quando a descrição do código de assunto já indica critério de priorização.
- 1349 A alteração do atributo do LPCO “Código de assunto de petição secundária”, para fins de inserção da
1350 petição de priorização, é efetuada por meio de edição do LPCO, com alteração da situação do LPCO para
1351 “Resposta de Exigência” ou “Para análise”.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 74	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

O atributo acerca do motivo de priorização deve ter sido selecionado. Caso não tenha a informação indicada, mas haja documentos comprobatórios anexados ao LPCO que justifiquem a prioridade, o anuente poderá analisar o processo.


As petições de prioridade só deverão ser analisadas caso haja o protocolo da demanda no painel de monitoramento com o código de assunto 9042 ou com alerta no LPCO quanto a informação do protocolo. Ao se monitorar a caixa dos distribuídos para mim, pode ser verificado LPCO na situação de Resposta de Exigência ou ainda Para análise.

Importações do Ministério da Saúde são sempre prioritárias, mesmo sem o código de assunto de prioridade protocolizado.


Nesses casos, verificar se o importador comprovou a priorização por meio do cumprimento dos seguintes critérios listados no Quadro 4:

Quadro 4 – Situações prioritárias


Situações prioritárias	Importador	Critérios a serem atendidos
Petições secundárias de processos previamente analisados, como cumprimento de exigência, liberação de Termo de Guarda, LI Substitutiva e recurso administrativo, pois dão continuidade à análise do processo e somam-se ao tempo de análise institucional;	Qualquer empresa.	<ul style="list-style-type: none"> Petição secundária, decorrente de primária já analisada e retificada/editada no LPCO. Petições secundárias com os assuntos citados na primeira coluna protocolizadas anteriormente a análise da primária serão indeferidas sumariamente. <ul style="list-style-type: none"> LI substitutivo poderá ser protocolizado antes da análise da primária, conforme necessidade do importador, mas não será priorizada por ser demanda inicial.
Importação direta pelo Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, de produtos acabados, para atendimento a programas públicos de saúde, desde que comprovada a vinculação	<ul style="list-style-type: none"> Ministério da Saúde; Secretarias de Saúde (Estadual ou Municipal); Entidades públicas ou privadas vinculadas ao SUS; Instituições privadas, com ou sem fins lucrativos de assistência complementar à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> Se aplica apenas a produtos acabados. Deve atender dois condicionantes integralmente: Entidade pública ou privada vinculada ao SUS https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/entidades-vinculadas; <p>OU</p>

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 75	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


		<ul style="list-style-type: none"> • Instituições privadas complementares aos SUS - Apresentar documento que comprove que a unidade de saúde atende ao SUS; <p>E</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apresentar comprovação da vinculação a um dos programas listados no link do MS - https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas
Importação de produtos que exigem condições de armazenagem com temperatura inferior a 20°C negativos, bem como de medicamentos biológicos sujeitos a comprovação do monitoramento da temperatura desde sua origem até a armazenagem pelo importador e de amostras biológicas	Qualquer empresa.	<ul style="list-style-type: none"> • Indicar nos atributos do LPCO “Condições de transporte” /” Condições de armazenagem” a condição de transporte/armazenagem com a temperatura -20°C, conforme regularização do produto na Anvisa/SNVS; ou • Produto ser Medicamento biológico acabado ou em sua embalagem primária; ou • Produto ser Amostra biológica.
Importação de produtos com prazo de validade inferior a 60 dias, de alimentos e demais produtos perecíveis	Qualquer empresa.	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar laudo de controle de qualidade, ficha técnica ou outro documento, emitido pelo fabricante do produto, indicando o prazo de validade do produto para validação da validade inferior a 60 dias, a contar da data do registro do LI/LPCO.
Importação de produtos pelo modal rodoviário cuja URF de despacho seja um recinto na fronteira	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Informar no LI e no LPCO uma URF de despacho obrigatoriamente como sendo de fronteira. • O importador poderá peticionar o processo de importação sem a totalidade dos documentos obrigatórios, contudo, deverá

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 76	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

		<p>peticionar em ato único, em até 5 dias corridos (e não úteis), contados a partir do registro do LPCO, a complementação da documentação mediante petição de aditamento ao processo de importação.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caso não haja anexação da documentação complementar no Portal Único com respectiva petição secundária de aditamento no Solicita/Anvisa, no prazo de cinco dias corridos acima citado, o LI e respectivo LPCO serão indeferidos. • São documentos que podem ser apresentados posteriormente: conhecimento de carga, comprovante de esterilidade e laudo.
Importação de produto para pesquisa clínica, uso compassivo e acesso expandido, fornecimento de medicamentos pós-estudo	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Cópia do Comunicado Especial (CE), Comunicado Especial Específico (CEE) ou Documento para Importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM).
Importação destinada a paciente específico, realizada por pessoa física ou pessoa jurídica, cujo relatório médico ateste o seu estado de saúde	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar relatório médico em nome do paciente indicando a necessidade da importação do produto.
Importação de radiofármacos prontos para uso	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Somente para os produtos prontos para uso não liofilizados. • Produtos enquadrados como radiofármacos na Anvisa. <p>OBS: Liofilizados possuem validade de 12 meses, logo não são priorizados.</p>
Importação de produtos com risco de desabastecimento no mercado,	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar parecer ou manifestação da área técnica

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 77	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

conforme parecer da área técnica competente da Anvisa		competente da Anvisa acerca do desabastecimento de mercado emitido pela GGFIS, ou • Manifestação prévia da Anvisa que tal produto se enquadra nesta prioridade.
Importação de produtos alimentícios específicos, por ocasião das festas religiosas constantes do calendário oficial do País	Qualquer empresa	• Apresentar documento que comprove a realização do evento (exemplo: folder).
Importação de cargas de grande volume que comprometam a operação do recinto alfandegado, mediante solicitação formal do responsável técnico pelo recinto, esclarecendo os motivos	Qualquer empresa; Descarga direta de granéis	• Apresentar declaração do responsável técnico do recinto alfandegado indicando as razões do comprometimento da operação do recinto. • Caso seja uma demanda de Descarga direta de granéis, apresentar declaração do responsável técnico do recinto alfandegado de controle de descarga da operação, indicando as razões do comprometimento da operação do recinto e licença sanitária do importador.
Importação de fontes radioativas ou de microesferas	Qualquer empresa	• Informar o número da regularização do produto como sendo uma fonte radioativa ou microesfera.
Importação de produtos destinados a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo, desde que comprovada a parceria	Qualquer empresa;	• Apresentar comprovação do PDP vigente para importação do produto. Preferencialmente endereço do sítio eletrônico para verificação da vigência do PDP.
Importação para Pesquisa Científica ou Tecnológica, Importação para Pesquisa Científica ou Tecnológica Envolvendo Seres Humanos, Importação de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa em	Pesquisadores ou Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação não credenciados pelo CNPq	• Apresentar a documentação elencada na RDC 172/2017.


	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 78	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

geral, Importação de substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos		
Importação por empresa Certificada OEA Integrado	Empresas com certificação OEA-Integrado Anvisa	Cumprir os requisitos da RDC 845/2024.
Importação de Produtos para enfrentamento de emergências de saúde pública de importância nacional/internacional declarada pelo Ministério da Saúde	Ministério da Saúde Importadoras ou detentoras da regularização do produto.	<p>- Vacinas e medicamentos importados pelo Ministério da Saúde, destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional/internacional publicada em https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/coes;</p> <p>- Kits para diagnóstico, Kits de Dispositivos médicos IVD específicos para doenças relacionadas a emergência de saúde pública de importância nacional/internacional (publicada em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/coes) devidamente regularizados na Anvisa, cujos processos de importação sejam realizados pelo Ministério da Saúde, pelas importadoras ou detentoras da regularização do produto.</p>

1365

1366 A não comprovação da priorização, para processos que tiveram protocolo de petição secundária de
1367 priorização, enseja o indeferimento sumário do processo de importação, LI e LPCO, com base no Capítulo
1368 II, item 1.3 do Anexo da RDC nº 81/2008, conforme texto abaixo:

1369 *PAFXX/GCPAF/GGPAF– LI/LPCO indeferidos com base no item 1.3, do Cap. II, da RDC nº*
1370 *81/2008, por divergência de informações. Não houve comprovação da necessidade de*
1371 *priorização da análise A empresa não enviou o documento comprobatório XXXXX*
1372 *(Informar conforme descrito na tabela “Situações Prioritárias”).*

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 79	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

O atributo "Critério de priorização" incluído nos modelos de LPCO pode ser avaliado quanto ao enquadramento da prioridade solicitada pelo interessado, contudo, **não deve ser utilizado como motivador do indeferimento por não enquadramento nos critérios de priorização. A instrução processual deve ser utilizada como base da análise da prioridade solicitada. Caso o anuente tenha dúvidas quanto ao critério selecionado, deverá emitir exigência solicitando esclarecimentos.**

Processos com protocolo de priorização de análise devem ser analisados em até 24 horas da atribuição. O que deve ser priorizado é a análise técnica, o que não deve ser confundido com deferimento sem análise. A priorização não exclui a obrigação normativa de cumprimento integral dos procedimentos de importação.

Os códigos de assunto que indicam em sua descrição o critério de priorização (ex.: Ministério da Saúde e Entidades vinculadas ao SUS, pesquisa clínica, ação judicial, pesquisa científica) já se enquadram na prioridade, não sendo necessário o protocolo de petição secundária de solicitação de priorização.

No caso de **modal rodoviário**, em que o importador tem o prazo de 5 dias corridos, contados a partir do registro do LPCO, para complementar o processo com a documentação faltante (verificar documentos indicados na tabela de priorização), caso o processo não esteja instruído com toda a documentação, o status do LPCO deve ser alterado para **"em exigência"**. Deve ser inserido o texto abaixo:

Sugestão de texto: GGPAF/GCPAF/PAFXX: Aguardando anexação dos documentos. Para esta situação específica de modal rodoviário, o importador deverá peticionar, em até 5 (cinco) dias corridos do registro do LPCO, a complementação da documentação por meio de petição de aditamento ao processo (código 90273). Documentação anexada sem o devido peticionamento no Solicita/Anvisa não será avaliada e o LI/LPCO serão indeferidos.

8.2.1.1.9 Tipo de mercadoria sujeita à intervenção sanitária


Atributo aplicável ao modelo de LPCO Outros Sujeitos.

O importador deverá selecionar da lista o tipo de mercadoria/finalidade alvo da anuência. São tipos de mercadorias autorizadas:

- Padrão de referência para ensaio de Proficiência
- Padrão de referência primário
- Padrão de referência para controle de qualidade
- Mamadeiras, chupetas, bicos e mordedores
- Células e Tecidos
- Amostra biológica

Divergências nesse atributo e demais dados do processo de importação ensejam a emissão de exigência para correção do atributo, nos termos do disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.

Sugestão de texto: PAFXX/GCPAF/GGPAF – Cumprir em até 30 dias as seguintes exigências sanitárias: alterar o atributo do LPCO referente ao "Tipo de mercadoria sujeita à intervenção sanitária", conforme documentos anexados e código de assunto peticionado. Deve ser informado o tipo de mercadoria XXXXXXXX.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 80	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

8.2.1.2 Itens do LPCO

Os itens do LPCO passíveis de avaliação da Anvisa estão listados abaixo.

8.2.1.2.1 Número CAS

Atributo aplicável aos modelos de LPCO medicamentos, produtos sujeitos a controle especial e outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária.

O importador deverá selecionar a opção dos itens autorizados da lista CAS-DCB. O atributo não é de preenchimento obrigatório, pois nem todas as substâncias possuem DCB. Entretanto, no caso de importação de insumos farmacêuticos ativos, a informação deve ser apresentada. Caso não conste, deverá ser emitida exigência sanitária.

Divergências neste atributo e demais dados do processo de importação ensejam a emissão de exigência para correção do atributo, nos termos do disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.

Sugestão de texto: PAFXX/GCPAF/GGPAF– Cumprir em até 30 dias as seguintes exigências sanitárias: alterar o atributo do LPCO referente ao “CAS-DCB”, conforme documentos anexados e código de assunto peticionado. Deve ser informado o tipo de operação XXXXXXXX.

8.2.1.2.2 Condições da mercadoria

Atributo aplicável ao modelo de LPCO de Dispositivos Médicos.

O importador indicará da lista a condição da mercadoria:

- Nova
- Usada
- Recondicionada

A condição da mercadoria deverá condizer com a regularização do produto na Anvisa. Dispositivos médicos que possuam indicação de uso único, não poderão ser importados como recondicionados.


Produtos usados somente para recondicionamento no país, pelo fabricante autorizado na regularização do produto na Anvisa.

Divergências quanto a condição da mercadoria indicada no LPCO em relação a instrução processual do processo de importação, ou ainda quanto a vedações e irregularidades de importação de produtos, ensejam o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008, ou citação da norma específica da irregularidade da importação com o produto alvo da anuência.

Sugestão de texto: "PAFXX/GCPAF/GGPAF– LPCO/LI indeferido com base no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008 por divergência de informações entre os dados do LPCO/LI. A informação do está divergente do verificado no ...

8.2.1.2.3 Condições de armazenagem

Atributo aplicável a todos os modelos de LPCO.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 81	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

A temperatura de armazenagem informada nesse atributo deve ser compatível com a indicada na regularização do produto, bem como em seu rótulo. Em casos de obrigatoriedade de manutenção em faixa controlada de temperatura, esse dado deve ser compatível com o informado no conhecimento de carga. Para alguns produtos, pode haver uma condição de transporte diferente da condição de armazenagem e esta informação não fica registrada no cadastro do produto no Datavisa. Assim, o anuente deverá consultar a bula/ficha técnica/instruções de uso do produto e, **caso ainda haja dúvidas, realizar consulta à área técnica responsável pelo registro ou, se for o caso, fazer exigência ao importador para esclarecimentos.**

O importador indicará a condição da lista autorizada conforme validado na regularização do produto ou indicado pelo fabricante (no caso de produtos isentos de regularização):

1. ABAIXO DE -20°C
2. ENTRE 0 E -20°C (FREEZER)
3. ABAIXO DE -70° C
4. OUTRAS CONDIÇÕES ESPECIAIS
5. ABAIXO DE 25° C
6. ENTRE 0 E 8° C
7. ENTRE 15 E 30°
8. ENTRE 2 E 8° C
9. ENTRE 9 E 15° C
10. NÃO APRESENTA CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO
11. ABAIXO DE -150° C
12. ABAIXO DE 30° C


Divergências quanto à condição de armazenagem indicada no LPCO em relação à instrução do processo de importação, ou ainda quanto a vedações e irregularidades de importação de produtos, quando não sanadas por meio de exigência ao importador, ensejam o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008, ou citação da norma específica da irregularidade da importação com o produto alvo da anuência.

Sugestão de texto: "PAFXX/GCPAF/GGPAF– LPCO/LI indeferido com base no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008 por divergência de informações entre os dados do LPCO/LI. A informação do está divergente do verificado no ...

8.2.1.2.4 Contém derivado de animal ruminante

Atributo aplicável aos modelos de LPCO de Dispositivos Médicos, Controle Especial, Medicamentos e Outros Sujeitos.

Não há mais código de assunto disponível para a importação de produtos que possuam tecidos ou fluidos de animais ruminantes, nos termos do Procedimento 6, do CAPÍTULO XXXIX, da RDC nº 81/2008. Nesses

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 82	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

casos, caso o importador selecione algum código de assunto aplicável para a situação de avaliação da procedência do produto, haverá atributo específico no modelo de LPCO para a inserção da informação.

No formulário do LPCO, caso seja selecionado “Sim” para o atributo “Contém derivado de animal ruminante?” deverá ser apresentada toda a documentação aplicável, conforme RDC nº 68/2003, no anexo do LPCO.

Caso o atributo esteja marcado como “Não” e haja dúvidas de que realmente não contém derivado de animal ruminante, deve ser emitida exigência solicitando esclarecimento sobre a origem da matéria-prima.

A declaração falsa de não conter derivado de animal ruminante e/ou ausência de documentos da RDC nº 68/2003 enseja indeferimento do processo.

Sugestão de texto: "PAFXX/GCPAF/GGPAF– LPCO/LI indeferido com base no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008 por divergência de informações entre os dados do LPCO/LI. A informação do está divergente do verificado no ...

8.2.1.2.5 Dados do lote, serial ou partnumber

Número do lote, serial ou partnumber e Data de Fabricação

Atributo aplicável a todos os modelos de LPCO.

O importador deverá indicar os lotes, seriais ou partnumbers dos produtos, para todas as finalidades de importação ou estágios produtivos.

Caso haja mais de um lote ou partnumber para o produto, mas todos com a mesma data de fabricação, inserir em único texto os lotes separados por “;”, com indicação da data de fabricação por dia/mês/ano.

Caso haja mais de um lote ou partnumber para o produto, com datas de fabricação diferentes, indicar um lote ou partnumber por vez, clicando em "Adicionar Novo" para cada lote com fabricação específica.

Em relação à data de fabricação, nos casos em que o dia da fabricação seja desconhecido, pode ser informado o último dia do mês de fabricação.


Divergências quanto ao número de lote, serial ou partnumber indicado no LPCO em relação à instrução do processo de importação, ou ainda quanto a vedações e irregularidades de importação de produtos, ensejam a emissão de exigência, conforme sugestão abaixo:

Sugestão de texto: PAFXX/GCPAF/GGPAF– Cumprir em até 30 dias as seguintes exigências sanitárias: alterar o atributo (Número do lote, serial ou partnumber e Data de Fabricação), conforme documentos anexados.

8.2.1.2.6 Descrição do produto

A descrição do produto deve estar minimamente preenchida com identificação do produto, nome comercial, modelo comercial, apresentação comercial, composição e componentes. A descrição migra do atributo específico do LI.

8.2.1.2.7 Destaque LI

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 83	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

1517 A Anvisa não realiza a análise/enquadramento do produto em seu NCM ou destaque. Assim, a avaliação
1518 deve ser focada no produto. Necessidade de melhorias de texto dos destaques Anvisa devem ser enviados
1519 à gcpaf@anvisa.gov.br.

1520 Pode acontecer de um produto que não é de competência da Anvisa (exemplo: produtos de origem animal
1521 regulados pelo MAPA) ser direcionado à análise desta Agência por erro na seleção do destaque por parte
1522 do importador. Nestas situações, a orientação é indeferir o processo de importação e orientar o
1523 importador a selecionar o destaque correto/não selecionar o destaque, tendo em vista que a Anvisa não
1524 pode anuir produto que não é de sua competência. Em caso de dúvidas, consultar o Chefe do Posto.

1525 **8.2.1.2.8 Estágio de fabricação**

1526 Atributo aplicável a todos os modelos de LPCO.

1527 Importador indicará da lista a opção do estágio de fabricação do produto.

- 1528 • Produto acabado
- 1529 • Granel
- 1530 • Semiacabado/Intermediário
- 1531 • Matéria-prima/Insumo
- 1532 • Peça de equipamento
- 1533 • Acessório de equipamento

1534 Divergências quanto ao estágio de fabricação indicado no LPCO em relação à instrução do processo de
1535 importação, ou ainda quanto a vedações e irregularidades de importação de produtos, ensejam a emissão
1536 de exigência, conforme sugestão abaixo:

1537 *Sugestão de texto: PAFXX/GCPAF/GGPAF– Cumprir em até 30 dias as seguintes*
1538 *exigências sanitárias: alterar o atributo estágio de fabricação, conforme documentos*
1539 *anexados.*

1540 **8.2.1.2.9 Lista da Portaria SVS/MS nº 344/1998**

1541 Atributo aplicável ao modelo de LPCO produtos sujeitos a controle especial.

1542 O importador deverá selecionar a opção dos itens autorizados da lista da Portaria SVS/MS nº 344/1998:


- 1543 • Lista A1, A2, A3, B1, B2, C3 ou D1
- 1544 • Lista C1, C2 ou C5
- 1545 • Lista E e F

1546 Divergências quanto a lista da Portaria SVS/MS nº 344/1998 indicado no LPCO em relação a instrução
1547 processual do processo de importação, ou ainda quanto a vedações e irregularidades de importação de
1548 produtos, ensejam a emissão de exigência, conforme sugestão abaixo:

1549 *Sugestão de texto: PAFXX/GCPAF/GGPAF– Cumprir em até 30 dias as seguintes*
1550 *exigências sanitárias: alterar o atributo (Número do lote, serial ou partnumber e Data*
1551 *de Fabricação), conforme documentos anexados.*

1552 **8.2.1.2.10 Número da regularização no SNVS**

1553 Atributo não aplicável aos modelos de LPCO de Outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 84	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

1554 O importador indicará o número de regularização do produto na Anvisa ou no SNVS. No caso de
1555 componentes de dispositivos médicos, indicará o número de regularização do dispositivo médico
1556 acabado.

1557 No caso de IFA, em linhas gerais, há duas possibilidades de importação: para distribuição e para fabricação
1558 de produto regularizado. No caso de importação para distribuição, deve ser indicado o número do
1559 expediente DATAVISA do cadastro do IFA. Nas importações para fabricação de produto regularizado, deve
1560 estar indicado o número do registro do medicamento no qual será utilizado. Para o cadastro de IFA, cada
1561 importador deve ter o seu expediente de cadastro, não se aplicando à trading. Ainda, o cadastro de IFA
1562 por uma empresa é extensível à matriz e filiais.

1563 No caso de insumos (matérias-primas) de cosméticos, saneantes e alimentos, o atributo deve estar em
1564 branco.

1565 No caso de produto sem regularização ou não passível de regularização, o atributo deve estar em branco.

1566 Caso haja mais de uma regularização de produto, inserir todos os números separados por; (ponto e
1567 vírgula).

1568 Adicionalmente, é importante verificar se existe alguma medida restritiva de importação imposta ao
1569 produto, por meio de consulta ao site da Anvisa: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/>.

1570 A consulta nos sistemas da Anvisa acerca da regularização dos produtos será tratada nos documentos
1571 específicos da categoria do produto e respectiva finalidade de importação.

1572 Divergências quanto ao número de regularização indicado no LPCO em relação à instrução do processo
1573 de importação, ou ainda quanto a vedações e irregularidades de importação de produtos, ensejam a
1574 emissão de exigência, conforme sugestão abaixo:

1575 *Sugestão de texto: PAFXX/GCPAF/GGPAF– Cumprir em até 30 dias as seguintes*
1576 *exigências sanitárias: alterar o atributo Número de regularização no SNVS, conforme*
1577 *documentos anexados.*


1578 **8.2.1.2.11 Prazo de validade do produto**

1579 Atributo aplicável a todos os modelos de LPCO.

1580 A descrição deve constar em dias, meses ou anos, a contar da data de fabricação do produto, ou pode ser
1581 informada a data de validade. Produtos com prazo de validade expirado ou a expirar-se nos próximos 30
1582 dias (exceto aqueles com prazo de validade inferior a 180 dias) devem ser interditados, nos termos do
1583 item 4 do Capítulo V da RDC nº 81/2008. A interdição deve ser realizada conforme POP de interdição de
1584 cargas.

1585 Produtos com prazo de validade indeterminado deverão ter a indicação desta condição no atributo. O
1586 prazo informado deve coincidir com o prazo de validade do estudo de estabilidade aprovado pelo
1587 fabricante, conforme informação da regularização do produto, caso seja passível de tal obrigação legal.
1588 (Ex: 5 anos, 60 meses, 5 dias, 36 horas, Indeterminado).

1589 Divergências quanto ao prazo de validade indicado no LPCO em relação à instrução do processo de
1590 importação, ou ainda quanto a vedações e irregularidades de importação de produtos, a emissão de
1591 exigência, conforme sugestão abaixo:

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 85	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

1592 *Sugestão de texto: PAFXX/GCPAF/GGPAF– Cumprir em até 30 dias as*
1593 *seguintes exigências sanitárias: alterar o atributo prazo de validade do*
1594 *produto conforme documentos anexados.*

1595 **8.2.1.2.12 Produto estéril**

1596 Atributo aplicável ao modelo de LCO de Dispositivo Médico.

1597 O importador deve selecionar Sim caso o produto, ou seus componentes, sejam estéreis.

1598 Divergências neste atributo e demais dados do processo de importação ensejam a emissão de exigência
1599 para correção do atributo, nos termos do disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº
1600 81/2008.

1601 *Sugestão de texto: PAFXX/GCPAF/GGPAF – Cumprir em até 30 dias as seguintes*
1602 *exigências sanitárias: alterar o atributo do LPCO referente ao atributo Produto estéril*
1603 *conforme documentos anexados e código de assunto petitionado. Deve ser informado*
1604 *o tipo de operação XXXXXXXX.*

1605 **8.2.1.2.13 Subcategoria de medicamento de uso humano**

1606 Atributo aplicável aos modelos de LPCO medicamentos e produtos sujeitos à controle especial.

1607 O importador deverá selecionar a opção da subcategoria do produto conforme itens disponíveis.

1608 Divergências neste atributo e demais dados do processo de importação ensejam a emissão de exigência
1609 para correção do atributo, nos termos do disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº
1610 81/2008.

1611 *Sugestão de texto: PAFXX/GCPAF/GGPAF– Cumprir em até 30 dias as seguintes*
1612 *exigências sanitárias: alterar o atributo do LPCO referente ao “Subcategoria de*
1613 *medicamentos de uso humano”, conforme documentos anexados e código de assunto*
1614 *petitionado. Deve ser informado o tipo de operação XXXXXXXX.*

1615 **8.2.2 Informações e Documentos obrigatórios de instrução geral**

1616 **8.2.2.1 Fatura comercial**


1617 Também conhecida como *invoice*, é o documento de natureza contratual que espelha a operação de
1618 compra e venda entre o importador brasileiro e o exportador estrangeiro.

1619 No documento deve constar, minimamente, nome e endereço completos do exportador e do
1620 importador, descrição da mercadoria, data da emissão e quantidade/espécie de volumes. A fatura
1621 proforma não pode ser aceita e sua apresentação enseja exigência.

1622 **A fatura não precisa estar assinada.**

1623 Dentre as informações obrigatórias previstas no art. 557 do Regulamento Aduaneiro, são
1624 imprescindíveis para a Anvisa:

- 1625 • Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;
- 1626 • Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral
- 1627 sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 86	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a 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 apresentação de fatura comercial ilegível ou com informações faltantes ou informações divergentes do restante do processo de importação, deve ser emitida exigência sanitária para esclarecimentos. Caso a fatura comercial não seja apresentada, o processo deve ser indeferido por insuficiência documental (art. 2º da RDC nº 204/2005).

Não é aceito proforma. A fatura deve conter minimamente as informações que permitam correlacionar o produto do LI/LPCO com o constante na fatura.

Fatura comercial não possui obrigatoriedade de indicação de número de rastreabilidade. Contudo, caso todos os itens da fatura indiquem números de lotes, serial ou *partnumber*, o produto indicado no LI/LPCO de constar na fatura com tal identificação.

Fatura comercial no caso de importações terceirizadas por intermediação pré-determinada

Nas importações terceirizadas, por encomenda ou por conta e ordem de terceiros, de produto regularizados na Anvisa, **a fatura comercial deverá identificar o adquirente ou o encomendante da mercadoria.** Neste sentido, na fatura só é permitida a indicação de duas empresas na transação comercial:

- Conta e ordem de terceiro: Importador por conta e ordem é a empresa terceira. Adquirente é o detentor da regularização ou unidade de saúde;
- Encomenda: Importador por encomenda é a empresa terceira. Encomendante é o detentor da regularização do produto ou unidade de saúde.


Caso na fatura comercial conste uma terceira empresa, diferente do detentor da regularização ou unidade de saúde, cabe o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008, ou citação da norma específica da irregularidade da importação com o produto alvo da anuência.

Sugestão de texto: "PAFXX/GCPAF/GGPAF– LPCO/LI indeferido com base no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008 por divergência de informações entre os dados do LPCO/LI. A informação do está divergente do verificado no ...

Em algumas situações, pode ser avaliada a pertinência de exarar exigência ao importador para esclarecimentos.

8.2.2.2 Conhecimento de carga

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. A

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 87	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

depender da modalidade de importação, são aceitos os seguintes documentos para comprovação do embarque da carga:

- Para o modal aquaviário e rodoviário: o conhecimento de carga assinado e datado comprovando o início do embarque da carga (não será aceito draft). Nos casos de “conexões aéreas” ou transbordos ou embarque parcial, deve ser informada a Data/hora do recebimento da carga na origem, devendo ser anexados todos os conhecimentos ao PUCOMEX.
 - Casos de conhecimento de carga datado e assinado, mas com data posterior de embarque efetivo da carga, poderão ser aceitos, desde o atributo do LPCO possua os dados corretos e posteriores a data da assinatura do conhecimento da carga.
- Para modal aéreo: com a evolutiva do CCT, o documento a ser anexado ao LPCO deve ser o extrato do CCT com a comprovação do embarque efetivo da carga.

O conhecimento aéreo é identificado como AWB (Airway Bill), o rodoviário é o CRT (Conhecimento de Transporte Rodoviário), o marítimo é o BL (Bill of Lading), o ferroviário é o TIF/CTF (Conhecimento de Carga Ferroviária) e o multimodal é o CBL/MBL.

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

Informações acerca das condições de armazenagem (temperatura, umidade) de produtos termossensíveis e cargas perigosas devem ser expressamente indicadas no conhecimento.

O conhecimento a ser apresentado no processo de importação **pode ser original ou cópia não negociável, desde que tenha a identificação do número do conhecimento e esteja assinada pelo transportador.**

No documento deve constar, minimamente, a identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber), data do embarque e ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação. **O conhecimento de carga embarcada somente possui validade se estiver com assinatura do transportador e com a data**, sendo aceito qualquer tipo de assinatura neste documento.


No caso de apresentação de conhecimento de carga ilegível, com informações faltantes ou informações divergentes do restante do processo de importação, deve ser emitida exigência sanitária para esclarecimentos. Caso o documento não seja anexado ao processo de importação, o processo deve ser indeferido por insuficiência documental (art. 2º da RDC nº 204/2005).

Nos casos de alteração de modalidade de remessa expressa para LI/LPCO, deve-se apresentar o conhecimento etiqueta (conhecimento de remessa expressa). Este conhecimento etiqueta possui data, mas não possui assinatura.

Tipos de vias do conhecimento de carga embarcada

Existem as seguintes vias do conhecimento de embarque:

- Full set bill of lading: jogo de três conhecimentos originais. Possui valor comercial e acompanha o produto para fins de comprovação da posse. Original 1, Original 2 e Original 3: são os três conhecimentos originais finais. Os três são aceitos para fins de anuência de importação;
- Não negociável: cópias dos originais a partir da quarta versão são identificadas como “não negociável”. Possui valor de comprovação de embarque da carga, mas não acompanha o produto,

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 88	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

portanto não pode ser utilizada para garantir a posse da carga. Apesar disto, estas vias são aceitas para fins de anuência de importação;

- **Draft, Preview, Pré-AWB, Specimen, Eletrônico:** proposta feita para avaliação do exportador quanto ao valor do frete a ser pago ao transportador. Não possui qualquer valor legal. **Não são aceitas para fins de anuência de importação, exceto nas importações pelo Ministério da Saúde.** No caso de serem apresentadas somente estas vias, deve ser exarada exigência, solicitando o conhecimento original, com devida assinatura e data;

- MAWB (*Master Air Waybill*) e HAWB (*House Air Waybill*): quando o transporte aéreo é compartilhado (consolidado), é emitido um MAWB que englobará toda a carga e um HAWB para cada destinatário (importador). Apenas com o MAWB não é possível localizar a carga. Portanto, nestes casos, é necessário solicitar o HAWB, nas vias original ou “não negociável”, que será o documento obrigatório para fim de desembaraço.

A Anvisa aceita conhecimento de carga embarcada do tipo original ou cópia não negociável, desde que esteja assinado e datado pelo transportador ou seu procurador.

Análise do Conhecimento de Carga Embarcada no PUCOMEX

As informações referentes ao documento Conhecimento de Carga Embarcada, tais como: Modal de transporte, N° do conhecimento de carga, Data/hora do embarque e Condições de transporte, deverão ser fornecidas nos atributos específicos do modelo de LPCO.

Deve ser anexado ao LPCO o conhecimento de carga assinado e datado comprovando o início do embarque da carga (**não será aceito draft**). Nos casos de “conexões aéreas”, transbordos ou embarque parcial, deve ser informada a Data/hora do recebimento da carga na origem.

Caso o importador não saiba a hora do embarque deverá informar 00:00h.

Somente após informar o “embarque da carga”, o PUCOMEX revelará o canal de parametrização ao importador.


O processo tem seu status alterado “Conferência documental” e estará disponível para a análise da Anvisa. Contudo, para o canal vermelho, caberá obrigatoriamente ao importador informar a presença de carga no botão disponível no LPCO.

Não confundir “embarque da carga”, informação está de preenchimento obrigatório, com “presença de carga”, que deve ser preenchida pelo importador em caso de solicitação de inspeção ou de interdição de carga!

No início do LPCO estará disponível para o anuente, a informação sobre a data e o horário de embarque da carga (Figura 39):

LPCO I2300002275 - [Em construção] LI / LPCO - Dispositivo médico		
Situação: Para análise		
Embarque da carga: 01/10/23 17:23	Presença de carga: 02/10/23 17:23	Conhecimento de carga: 1234566

Figura 39 – Informações do embarque da carga no LPCO

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 89	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

1738

1739 Para a análise desses atributos, o anuente deve verificar o documento conhecimento de embarque
1740 anexado ao LPCO, o qual deverá direcionar a análise.

1741 **Divergências entre as informações inseridas nesse atributo e o documento anexado ensejam a emissão**
1742 **de exigência para correção da informação ou esclarecimentos. A ausência do envio do conhecimento**
1743 **de embarque enseja o indeferimento do pleito. LPCOs sem a informação do embarque da carga não**
1744 **serão distribuídos para análise**

1745 **O LPCO só será tramitado ao anuente após informação do embarque da carga.**

1746 **Caso no cumprimento de exigência, a empresa informe que ainda não embarcou a carga, o processo**
1747 **deve ser indeferido por não cumprimento da exigência.**

1748 Para o Ministério da Saúde, entidades vinculadas ao SUS, importação de radiofármacos, dispositivos
1749 médicos com prazo de validade contabilizado em horas e produtos para terapia avançada, esse atributo
1750 deve ser preenchido com a data do draft ou, nos casos em que o draft não estiver disponível, deve ser
1751 informada a data da fatura. Caso não seja informado, cabe a emissão de exigência para preenchimento.

1752 Para radiofármacos e Descarga direta de grânéis, o importador pode preencher o dado de embarque
1753 como sendo Conhecimento “oooooooooooo”, e data de embarque como a data do protocolo do LPCO. Nos
1754 casos em que seja possível editar o atributo Embarque da Carga, a data deve ser atualizada quando for
1755 efetivado o embarque da carga e apresentado o Conhecimento de Carga Embarcada válido. O
1756 conhecimento de carga a ser anexado, neste caso, deve ser identificado como draft. Anexações de
1757 conhecimento de cargas originais ou não negociáveis, seguirão as regras gerais do atributo e documento
1758 anexados citados nos dois primeiros subitens deste tópico (modais).

1759 **Nota 19:** Para situações específicas como radiofármacos, caso não seja enviado o conhecimento de
1760 embarque ou extrato do CCT ou ainda, caso seja informado 0000000 no atributo Data de Embarque, emitir
1761 exigência para preenchimento do atributo e apresentação do extrato do CCT.


1762 Nos casos do LPCO deferido, não há como editar o atributo do embarque da carga. Neste caso, é
1763 necessária anexação no LPCO, de uma carta, subscrita pelo Representante Legal da empresa importadora,
1764 indicando a data efetiva do embarque da carga, adicionalmente ao documento comprobatório.

1765 Nos casos de Descarga direta de graneis, o conhecimento de carga e a fatura original, pelo tipo de fluxo
1766 específico, não são documentos obrigatórios de instrução processual inicial. Contudo, após 05 dias
1767 corridos, contados a partir do registro do LPCO, o Conhecimento de Embarque e Fatura originais deverão
1768 ser aditados ao LPCO/PUCOMEX.

1769 **CCT aéreo e alterações na instrução documental**

1770 A Portaria Coana nº 127/2023, publicada em 27/06/2023, estabeleceu os parâmetros do sistema de
1771 Controle de Carga e Trânsito na Importação (CCT Importação). O sistema CCT Importação será obrigatório
1772 em aeroportos alfandegados atualmente controlados pelo Sistema Integrado de Gerência do Manifesto,
1773 do Trânsito e do Armazenamento (Mantra), exclusivamente na manifestação de voos regulares.

1774 A Portaria Coana 127/2023, publicada em 27 de junho, estabeleceu os parâmetros do sistema de Controle
1775 de Carga e Trânsito na Importação (CCT Importação) e tornou público o cronograma de implantação do
1776 respectivo sistema nos aeroportos alfandegados.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 90	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

1777 O sistema CCT está disponível para acesso à Anvisa. Desta forma, a Agência já possui o perfil para avaliar
1778 os dados do embarque das cargas passíveis de fiscalização sanitária inseridos pelo importador
1779 diretamente no sistema.

1780 A partir da evolutiva implementada, as empresas importadoras, para o modal aéreo, deverão anexar no
1781 processo de importação, como comprovante do conhecimento de carga embarcado, o Extrato do CCT.

1782 O extrato de CCT apresentado deve conter informações necessárias à comprovação do embarque da
1783 carga, bem como a informação do consignatário.

1784 Os dados que serão avaliados no extrato do CCT são os mesmos do atributo do LPCO para a informação
1785 do embarque da carga, e deve ser o mesmo ou posterior ao dado do Conhecimento de carga embarcada.

1786 Nos casos de envio de conhecimento de carga aéreo que possa ser verificado no CCT que os dados do
1787 embarque estão divergentes, diferentes do indicado acima, o processo de importação poderá ser
1788 indeferido.

1789 Não é necessário solicitar assinatura digital no extrato do CCT.

1790 **Para o modal aéreo, caso o importador tenha anexado o conhecimento de carga digitalizado, ou ainda**
1791 **o e-AWB, o anuente emitir exigência técnica cobrando o extrato do CCT, para que haja ciência do setor**
1792 **quanto a esta evolutiva de análise.**

1793 **As regras de apresentação do CCT acima não se aplicam às importações do Ministério da Saúde,**
1794 **cabendo aceitar o AWB original, emitido no dia da anexação no Portal Único para o cumprimento de**
1795 **exigência ou antes, desde que a previsão de voo seja posterior à data do protocolo. Caso o protocolo**
1796 **do cumprimento de exigência seja posterior à data prevista de voo, o Ministério da Saúde já deverá**
1797 **anexar o extrato CCT, uma vez que a carga já estará efetivamente embarcada.**

1798 **Não cabe apresentação de AWB pré-datado em nenhuma hipótese. Ainda que este seja "original", não**
1799 **apresenta validade jurídica. Uma vez apresentado documento indicado como "original", este processo**
1800 **deve atender aos demais requisitos.**

1801

1802 **• Consulta do Conhecimento de Carga no CCT no Portal Único De Comércio Exterior:**

1803 Essa funcionalidade só está disponível para o modal aéreo (Figuras 40 a 47).


1804 Para consultar o CCT no Portal único, o anuente deve clicar em Carga e Trânsito > Aéreo > Gerenciar Cargas
1805 (Figura 40)



1806

1807 **Figura 40 – Consulta CCT no Portal único**

1808 Inserir o número do conhecimento de carga informado no LPCO no atributo “Identificação do
1809 conhecimento de carga/DSIC” e selecionar “Identificação” e “Ambas” para Situação do conhecimento de
1810 carga/DSIC. Clicar em Consultar.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 91	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Gerenciar Cargas

Filtros

* Buscar por:

☒ Identificação
 ☐ RUC

* Identificação do conhecimento de carga/DSIC:

ORD00059484

* Situação do conhecimento de carga / DSIC:

☐ Ativa
 ☐ Excluída
 ☒ Ambas

Consultar

Limpar

Figura 41 – Consulta CCT no Portal único

Na aba “Situação atual” é possível verificar o status atual da carga. Caso não haja qualquer informação registrada, significa que o Conhecimento não foi cadastrado ainda. Caso seja modal aéreo, emitir exigência para que seja apresentado o extrato do CCT.

Detalhar carga

Tipo - Identificação:

HAWB - ORD00059484

Aeroporto de origem >> Aeroporto de destino:

TLV >> GRU

Consignatário:

CNPJ 69.170.462/0004-04 - TOVANI BENZAQUEN - COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E REPRESENTACOES LTDA.

Responsável pelo arquivo do conhecimento de carga:

CNPJ 08.594.519/0001-57 - FGL GLOBAL LOGISTICA LTDA

Gerenciamento de Risco

Emitir Extrato

Informações gerais

Intervenientes

Viagens

Situação Atual

Desconsolidação

Apropriação DSIC

Histórico

Consignatário:

CNPJ 69.170.462/0004-04 - TOVANI BENZAQUEN - COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E REPRESENTACOES LTDA.

Descrição da mercadoria:

LECITHIN POWDER

Peso (kg):

144,000

Quantidade de volumes:

1

Situação atual

Detalhe da situação atual

Data/hora da situação atual

Responsável atual

Quantidade de volumes em estoque

Peso bruto (kg) em estoque

Divergência na situação atual

Documento de saída

Não possui estoque

Desdobramentos

Identificação do DSIC


Quantidade de volumes do DSIC

Importador

Não há desdobramentos para a carga

Figura 42 – Consulta CCT no Portal único

Caso seja modal aéreo e o conhecimento tenha sido cadastrado, na aba “Situação atual” será possível verificar a situação da carga. O consignatário informado deve ser o importador e está sujeito à regularização na Anvisa.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 92	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Detalhar carga

Tipo - Identificação:
AWB - 020-23421031

Aeroporto de origem >> Aeroporto de destino:
DUB >> GRU

Consignatário:
CNPJ 04.717.004/0001-46 - INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA.

Responsável pelo arquivo do conhecimento de carga:
CNPJ 01.912.192/0004-18 - LUFTHANSA CARGO A G

Gerenciamento de Risco

Emitir Extrato

Informações gerais

Intervenientes

Viagens

Situação Atual

Desconsolidação

Apropriação DSIC

Histórico

Consignatário:
CNPJ 04.717.004/0001-46 - INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA.

Descrição da mercadoria:
ULTOMIRIS SRN1354648 CRF0081341777 DATA
LOGGER INFOBERLINGER3002

Peso (kg):
54,800

Quantidade de volumes:
1

Filtrar

Situação atual	Detalhe da situação atual	Data/hora da situação atual	Responsável atual	Quantidade de volumes em estoque	Peso bruto (kg) em estoque	Divergência na situação atual	Documento de saída
Recepcionada	0817600 - AEROPORTO INTERNACIONAL DE SAO PAULO/GUARULHOS 8911101 - CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE GUARULHOS S/A	17/06/2024 08:58 (UTC -03:00)	15.578.569/0001-06	1	51,500	-	-

Desdobramentos

Identificação do DSIC	Quantidade de volumes do DSIC	Importador
Não há desdobramentos para a carga		

Figura 43 – Consulta CCT no Portal único

Na aba histórico, é possível verificar toda a movimentação da carga.

Detalhar carga

Tipo - Identificação:
AWB - 020-23421031

Aeroporto de origem >> Aeroporto de destino:
DUB >> GRU

Consignatário:
CNPJ 04.717.004/0001-46 - INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA.

Responsável pelo arquivo do conhecimento de carga:
CNPJ 01.912.192/0004-18 - LUFTHANSA CARGO A G

Gerenciamento de Risco

Emitir Extrato

Informações gerais

Intervenientes

Viagens

Situação Atual

Desconsolidação

Apropriação DSIC

Histórico


Filtrar

Data/hora evento	Evento	Responsável	Interveniente	Tipo de acesso	Informações adicionais
17/06/2024 08:58:04 (UTC -03:00)	Recepcionar Carga	538.650.146-15	Depositário - 15.578.569/0001-06	Integração	
17/06/2024 05:02:58 (UTC -03:00)	Informar chegada da viagem	331.630.698-60	Transportador - 01.912.192/0004-18	Tela	
16/06/2024 23:45:28 (UTC -03:00)	Retificar MAWB/AWB	331.630.698-60	Transportador -	Tela	
16/06/2024 19:27:45 (UTC -03:00)	Associar carga a viagem	636.986.250-91	Transportador - 01.912.192/0004-18	Serviço	
16/06/2024 19:27:22 (UTC -03:00)	Informar MAWB/AWB	636.986.250-91	Transportador - 01.912.192/0004-18	Serviço	-

Voltar

Figura 44 – Consulta CCT no Portal único

Na aba “Viagens” é possível verificar os detalhes do transporte, tais como: Aeroporto de partida, Data/hora de partida efetiva, Aeroporto de Chegada, Data/Hora da chegada efetiva. Caso a Data/Hora da

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 93	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

1836 chegada não esteja preenchida, significa que a carga ainda não chegou no país. Por outro lado, a partir da
1837 Data/Hora de Chegada Prevista e da chegada efetiva é possível agendar a inspeção da carga, se aplicável.

Detalhar carga

Tipo - Identificação: Aeroporto de origem >> Aeroporto de destino: Consignatário:
AWB - 020-23421031 DUB >> GRU CNPJ 04.717.004/0001-46 - INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA.

Responsável pelo arquivo do conhecimento de carga:
CNPJ 01.912.192/0004-18 - LUFTHANSA CARGO A G

Informações gerais Intervenientes Viagens Situação Atual Desconsolidação Apropriação DSIC Histórico

☒ Viagens aéreas associadas ao conhecimento de carga/DSIC

☒ Partida no exterior

Pré-manifesto	Cia. aérea	Código do voo	Aeroporto de partida	Data/hora da partida prevista	Data/hora da partida efetiva	Aeroporto de chegada	Data/hora da chegada prevista	Data/hora da chegada efetiva	Termo de Entrada	Parcialidade - indicador	Parcialidade - grupo	Quantidade de volumes no manifesto de voo	Peso bruto (kg) no manifesto de voo	ULD/BLK	Identificação da ULD no manifesto de voo
-	LH	LH0506	FRA	16/06/2024 00:00 (UTC -03:00)	16/06/2024 22:05 (UTC +02:00)	GRU	17/06/2024 04:55 (UTC -03:00)	17/06/2024 05:02 (UTC -03:00)	240179390	T	Total	1	54.800	ULD	LH 85010 PMC

Figura 45 – Consulta CCT no Portal único

1838

1839

1840

1841

1842

1843

1844

Na aba “Desconsolidação” há a informação de quando a carga foi retirada do pallet/container.

Detalhar carga

Tipo - Identificação: Aeroporto de origem >> Aeroporto de destino: Consignatário:
AWB - 020-23421031 DUB >> GRU CNPJ 04.717.004/0001-46 - INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA.

Responsável pelo arquivo do conhecimento de carga:
CNPJ 01.912.192/0004-18 - LUFTHANSA CARGO A G

Informações gerais Intervenientes Viagens Situação Atual Desconsolidação Apropriação DSIC Histórico

☒ HAWB associados

Não há informação de HAWB associados a este conhecimento de carga

☒ Conversões de estoque Master/House

Nenhum cadastrado

☒ Arquivo XML

Figura 46 – Consulta CCT no Portal único

1845

1846


1847

1848


1849

1850


Só constam as informações do transporte aéreo, portanto, quando há DTA não haverá informação da entrega final da carga. Só consta a informação da destinação da carga, mas não há a sua recepção, pós DTA.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 95	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


Temperatura controlada	CIC	A carga pode ser carregada na cabine de passageiros	SIMILAR	NOR	
Alerta de manuseio	COL	Produtos frescos	SIMILAR	PEB	Perecível, armazenar entre 2° e 8° C
Informativos	COM	Correio da Companhia	SIMILAR	NOR	
Sujeito a inspeção sanitária	CTY	Temperatura controlada de +15°C a +25°C	SIMILAR	PED	Perecível, armazenar entre 16° e 22°
Informativos	DIP	Correio diplomático	COD IGUAL	DIP	
Informativos	EAP	Consignação de frete eletrônico com documentos em papel	SIMILAR	NOR	
Informativos	EAT	Alimentos	SIMILAR	EAT	Comestíveis
Informativos	EAW	Consignação de frete eletrônico sem documentos em papel	SIMILAR	NOR	
Informativos	ECC	Remessa estabelecida com contrato de carga celebrado eletronicamente sem conhecimento de embarque em papel	SIMILAR	NOR	
Alerta de manuseio	ECP	Remessa estabelecida com contrato de carta de porte aéreo impresso sob um contrato e-AWB	SIMILAR	NOR	
Temperatura controlada	ELI	Baterias de íon de lítio de outra forma excluídas do IATA DGR	SEM SIMILAR		
Informativos	ELM	Baterias de lítio metálico de outra forma excluídas do IATA DGR	SEM SIMILAR		
Temperatura controlada	EMD	Dispositivos de Monitoramento Eletrônico na/na Carga/Contêiner	SIMILAR	NOR	
Informativos	ERT	Temperatura ambiente estendida +2°C a +25°C	SIMILAR	PEC	Perecível, armazenar entre 9° e 15°C
Informativos	FIL	Filme não revelado/não exposto	COD IGUAL	FIL	

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 96	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


Alerta de manuseio	FRI	Produtos Congelados Sujeitos a Inspeções Veterinárias/Fitossanitárias	SIMILAR	PEA	Perecível, armazenar entre -18° e 0° C
Alerta de manuseio	FRO	Produtos Congelados	SIMILAR	PEA	Perecível, armazenar entre -18° e 0° C
Alerta de manuseio	GOG	Roupas penduradas	SIMILAR	NOR	
Alerta de manuseio	GOH	Roupas penduradas	SIMILAR	NOR	
Sujeito a inspeção sanitária	HEA	Carga Pesada/150 kg e mais por peça	COD IGUAL	HEA	
Informativos	HEG	Ovos férteis	COD IGUAL	HEG	
Informativos	HUM	Restos humanos no caixão	COD IGUAL	HUM	
Alerta de manuseio	ICE	Gelo Seco	COD IGUAL	ICE	
Carga valiosa ou de alto risco	LHO	Órgãos humanos vivos/sangue	COD IGUAL	LHO	
Informativos	LIC	Licença Necessária	SIMILAR	NOR	
Alerta de manuseio	MAG	Material Magnetizado	COD IGUAL	MAG	
Alerta de manuseio	MAL	Correspondência	SIMILAR	SAL	Correio terrestre
Alerta de manuseio	MUW	Munições de guerra	COD IGUAL	MUW	
Alerta de manuseio	NSC	A carga ainda não foi assegurada para aeronaves de passageiros ou de carga	SIMILAR	NOR	
Informativos	NST	Carga não empilhável	SIMILAR	NOR	
Informativos	NWP	Jornais, Revistas	COD IGUAL	NWP	

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 97	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


Sujeito inspeção sanitária	a	OBX	Carga desagradável	SIMILAR	NOR	
Sujeito inspeção sanitária	a	OHG	Item de Saliência	SIMILAR	NOR	
Sujeito inspeção sanitária	a	PAC	Passageiro e carga	SIMILAR	NOR	
Sujeito inspeção sanitária	a	PEA	Troféus de caça, peles, peles e todos os artigos feitos de ou contendo partes de espécies listadas nos apêndices da CITES (Convenção sobre Comércio Internacional de Espécies Ameaçadas de Extinção)	DIVERGENTE	NOR	
Temperatura controlada		PEB	Produtos de origem animal para consumo não humano	DIVERGENTE	NOR	
Sujeito inspeção sanitária	a	PEF	Flores	SIMILAR	PLS	Plantas e sementes
Sujeito inspeção sanitária	a	PEM	Carne	SIMILAR	EAT	Comestíveis
Sujeito inspeção sanitária	a	PEP	Frutas e vegetais	SIMILAR	EAT	Comestíveis
Informativos		PER	Carga perecível	COD IGUAL	PER	
Informativos		PES	Peixe/Marisco	SIMILAR	EAT	Comestíveis
Informativos		PHY	Mercadorias sujeitas a inspeções fitossanitárias	SIMILAR	NOR	
Carga perigosa		PIL	Produtos farmacêuticos	SEM SIMILAR		
Carga perigosa		PIP	Embalagem Isolada Passiva	SIMILAR	NOR	
Carga perigosa		QRT	Transferência Rápida de Rampa	SIMILAR	NOR	

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 98	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Carga perigosa	RAC	Carga Aérea Reservada	COD IGUAL	RAC	
Carga perigosa	RBI	Baterias de íon de lítio totalmente regulamentadas (Classe 9, UN 3480) de acordo com a Seção IA e IB da PI 965	SIMILAR	RMD	
Sujeito a inspeção sanitária	RBM	Baterias de metal de lítio totalmente regulamentadas (Classe 9, UN 3090) de acordo com a Seção IA e IB da PI 968	SIMILAR	RMD	
Informativos	RCL	Criogênico líquido	COD IGUAL	RCL	
Carga perigosa	RCM	Corrosivo	COD IGUAL	RCM	
Carga perigosa	RCX	Explosivo 1.3C	SIMILAR	REX	
Carga perigosa	RDS	Amostras de diagnóstico	SEM SIMILAR		
Carga perigosa	REQ	Quantidades Excetuadas de Mercadorias Perigosas	SEM SIMILAR		
Carga perigosa	REX	Para ser reservado para Explosivos normalmente proibidos, Divisões 1.1, 1.2, 1.3, 1.4F, 1.5 e 1.6	COD IGUAL	REX	
Carga perigosa	RFG	Gás inflamável	COD IGUAL	RFG	
Carga perigosa	RFL	Líquido inflamável	COD IGUAL	RFL	
Carga perigosa	RFS	Sólido inflamável	COD IGUAL	RFS	
Carga perigosa	RFW	Perigoso quando molhado	COD IGUAL	RFW	
Carga perigosa	RGX	Explosivo 1.3GG	SIMILAR	REX	
Carga perigosa	RIS	Substância infecciosa	COD IGUAL	RIS	
Carga perigosa	RLI	Baterias de íon de lítio totalmente reguladas (classe 9)	SIMILAR	RMD	


	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 99	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Carga perigosa	RLM	Baterias de metal de lítio totalmente reguladas (classe 9)	SIMILAR	RMD	
Carga perigosa	RMD	Miscelâneas	COD IGUAL	RMD	
Informativos	RNG	Gás não tóxico e não inflamável	COD IGUAL	RNG	
Carga perigosa	ROP	Peróxido orgânico	COD IGUAL	ROP	
Carga perigosa	ROX	Oxidante	COD IGUAL	ROX	
Carga perigosa	RPB	Substância tóxica	COD IGUAL	RPB	
Carga perigosa	RPG	Gás tóxico	COD IGUAL	RPG	
Carga perigosa	RRE	Quantidades Excetuadas de Material Radioativo	SEM SIMILAR		
Carga perigosa	RRW	Material Radioativo Categoria I- Branco	COD IGUAL	RRW	
Carga perigosa	RRY	categorias de Materiais Radioativos II-Amarelo e III Amarelo	COD IGUAL	RRY	
Carga perigosa	RSB	Esferas poliméricas	COD IGUAL	RSB	
Carga perigosa	RSC	Combustível Espontaneamente	COD IGUAL	RSC	
Carga perigosa	RXB	Explosivo 1.4B	COD IGUAL	RXB	
Carga perigosa	RCX	Explosivo 1.4C	COD IGUAL	RCX	
Informativos	RXD	Explosivo 1.4D	COD IGUAL	RXD	
Sujeito a inspeção sanitária	RXE	Explosivo 1.4E	COD IGUAL	RXE	
Informativos	RXG	Explosivo 1.4G	COD IGUAL	RXG	
Sujeito a inspeção sanitária	RXS	Explosivo 1.4S	COD IGUAL	RXS	

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 100	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Informativos	SCO	Carga segura apenas para as aeronaves de carga	SIMILAR	NOR	
Informativos	SCY	efeitos personal que requerem pré-triagem	SIMILAR	NOR	
Carga valiosa ou de alto risco	SHL	Salvar a vida humana	SIMILAR	COV	Combate à covid-19
Carga valiosa ou de alto risco	SHR	Seguro para aeronaves de passageiros, de carga e de correio, de acordo com os requisitos de alto risco	SIMILAR	NOR	
Alerta de manuseio	SPF	Animais de Laboratório	SIMILAR	AVI	
Informativos	SPX	Seguro de carga para aeronaves de passageiros e de carga	SIMILAR	NOR	
Carga valiosa ou de alto risco	SUR	Transporte de superfície	SIMILAR	NOR	
Informativos	SWP	Armas esportivas	SIMILAR	VAL	
Alerta de manuseio	VAL	Carga valiosa	SIMILAR	VAL	
Alerta de manuseio	VIC	Carga Muito Importante	SIMILAR	NOR	
Informativos	VOL	Volume	COD IGUAL	VOL	
Carga valiosa ou de alto risco	VUN	Carga Vulnerável	SIMILAR	VAL	
Informativos	WET	Remessas de Material Úmido não Embaladas em Contêineres Estanques	SIMILAR	NOR	
Alerta de manuseio	XPS	Pacote Pequeno Prioritário/ Remessa Expressa	SIMILAR	NOR	

Dados de código de gelo seco, ou armazenagem de produto congelado podem ser considerados para fins de priorização de análise, conforme petição específica do processo de importação.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 101	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

1867 **CCT e voos não regulares**

1868 O CCT se aplica, neste momento, aos voos regulares. Em voos não regulares, as informações referentes
1869 às aeronaves e às cargas por estas transportadas continuarão a ser prestadas no sistema Mantra em
1870 conformidade com o disposto na norma específica.

1871 Dessa forma, o transporte de cargas em voos não regulares, que são voos com caráter esporádico, como
1872 fretados/ charter, não são inseridos no CCT, estando mantidos no mantra.

1873 Com isso, a conferência da data de embarque com base na consulta ao CCT fica limitada a voos regulares.
1874 Nos casos em que o importador apresentar conhecimento de carga válido, mas não localizarmos o registro
1875 junto ao CCT, isso não é garantia de que a carga não tenha embarcado, não podendo ser usado para fins
1876 de indeferimento por ausência de embarque.

1877 Nos casos em que o importador apresentar o conhecimento de carga na forma de Conhecimento físico
1878 ou E-AWB e a consulta ao CCT não localizar o conhecimento em questão, fica a critério do anuente fazer
1879 exigência para esclarecer a situação. Caso seja comprovada a ausência do embarque, cabe indeferimento.

1880 Caso recebam recursos de indeferimento, indicando que não havia CCT pelo fato de o embarque ter se
1881 dado em voo não regular, o recurso deve ser acatado.

1882 **Carta de correção do conhecimento de carga embarcada**

1883 Para efeitos fiscais, qualquer correção no conhecimento de carga deverá ser feita por carta de correção
1884 dirigida pelo emitente do conhecimento à autoridade aduaneira do local de descarga, a qual, se aceita,
1885 implicará correção do manifesto (<https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-externo/manuais/despacho-de-importacao/topicos-1/despacho-de-importacao/documentos-instrutivos-do-despacho/conhecimento-de-carga/carta-de-correcao>).
1886
1887

1888 Portanto, havendo necessidade de correção do conhecimento de carga embarcada, deverão ser
1889 apresentados a carta correção ou o conhecimento de carga corrigido.

1890 **Entrepasto aduaneiro e endosso do conhecimento de carga embarcada**

1891 Trata-se de um regime aduaneiro especial por meio do qual o importador pode depositar as mercadorias
1892 em local determinado, com suspensão do pagamento de tributos e sob controle fiscal.

1893 A extinção do regime de entreposto pode ser efetuada nas seguintes situações:

- 1894 • consumo;
- 1895 • transferência para outro regime aduaneiro especial ou aplicado em áreas especiais;
- 1896 • reexportação; ou
- 1897 • exportação.

1898 No caso de consumo, haverá protocolo de processo de importação para anuência da Anvisa. O despacho
1899 para consumo pode ser efetuado para todas as mercadorias do conhecimento em único processo, ou
1900 parcialmente.

1901 Caso haja alteração da titularidade do importador, o que é autorizado para o regime, caberá emissão de
1902 fatura comercial com os dados do novo importador. Se o conhecimento for desmembrado em mais de


	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 103	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Figura 48- Exemplo de conhecimento de carga endossado

Alternativamente, pode ser aceito o documento emitido pela RFB confirmando o entreposto aduaneiro (Figura 49):

Declaração: 21/2207235-0		Data do Registro: 18/11/2021		1
 SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL - RFB SÃO PAULO EXTRATO DA DECLARAÇÃO DE IMPORTAÇÃO ADMISSÃO EM ENTREPOSTO ADUANEIRO				
Modalidade do Despacho: NORMAL				
Quantidade de Adições: 1				
Importador				
CNPJ: 41.833.407/0001-87		ARAIMPORT COMERCIO DE ALIMENTOS EIRELI		
Adquirente da Mercadoria				
CNPJ: 41.833.407/0001-87		ARAIMPORT COMERCIO DE ALIMENTOS EIRELI		
Representante Legal				
CPF: 133.791.038-45		EMERSON DE JESUS SANTANA		
Carga				
Tipo do Manifesto: DTA				
Número do Manifesto: 2104784608				
Recinto Aduaneiro: EADI-CRAGEA-ROD.INDIO TIBIRIÇA,KM 58,PALMEIRAS-SUZANO/SP				
Armazém: EADI CRAGE				
Embalagem: CAIXA DE PAPELAO		Quantidade: 1875		
Peso Bruto: 19.858,82000 Kg		Peso Líquido: 18.750,00000 Kg		
Valores				
		Moeda	Valor	
Frete:		DOLAR DOS EUA	1.450,00	
Seguro:			0,00	
VMLE:		DOLAR DOS ESTADOS UNIDOS	18.921,11	
VMLD:		DOLAR DOS ESTADOS UNIDOS	20.371,11	
Tributos				
		Suspenso	Recolhido	
I.I.:		10.082,41	0,00	
I.P.I.:		0,00	0,00	
Dif/Daer:		2.352,58	0,00	


Figura 49 - documento emitido pela RFB confirmando o entreposto aduaneiro

8.2.2.3 DDR e AIPIP


A DDR deve ser apresentada sempre que um produto for importado por empresa terceira que não a detentora da **regularização na Anvisa/SNVS (registro/notificação/comunicado de início de importação)**.

O modelo a ser anexado é unicamente o indicado no sítio eletrônico da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos/declaracao-do-detentor-da-regularizacao-do-produto-autorizando-a-importacao-por-terceiro/view>) ou em normativas específicas, não sendo autorizada qualquer alteração na forma e no conteúdo do texto publicado.

A DDR deve estar vinculada a uma única e exclusiva pessoa jurídica, estando vedado o repasse desta autorização, não podendo ter prazo de vigência superior a 90 dias, contados de sua assinatura (item 7b do Capítulo VII da RDC nº 81/2008). As assinaturas do responsável legal ou representante legal e do responsável técnico da empresa detentora da regularização deverão ser digitais, nos termos do Decreto nº 10.278/2020.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 104	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

- 1936 No caso de não atendimento aos critérios indicados no parágrafo anterior, deve ser emitida exigência
1937 para devidas correções. A ausência da DDR no processo de importação, quando exigível, enseja seu
1938 indeferimento sumário (art. 2º da RDC nº 204/2005).
- 1939 A AIPIP trata-se de um documento **exclusivo** para importações por intermediação predeterminada,
1940 realizadas por **conta e ordem de terceiro ou encomenda**, de produtos **regularizados**
1941 **(registro/notificação/comunicado de início de importação)**.
- 1942 Deve conter as assinaturas do representante ou responsável legal da empresa importadora contratada e
1943 a assinatura do representante ou responsável técnico da empresa contratante detentora da regularização
1944 do produto, sendo que estas devem ser digitais, nos termos do Decreto nº 10.278/2020.
- 1945 No caso de apresentação de AIPIP sem assinatura digital, deve ser emitida exigência sanitária. A ausência
1946 deste documento no processo de importação, quando exigível, enseja o indeferimento sumário do
1947 processo (art. 2º da RDC nº 204/2005).
- 1948 **DDR e AIPIP são documentos usados para importações terceirizadas**, quando quem realiza a importação
1949 não é o responsável pela mercadoria no país, ou seja, não é o detentor da regularização do produto. No
1950 entanto, **a AIPIP é exclusiva para importações pré-determinadas por conta e ordem ou encomenda**,
1951 envolvendo detentor da regularização e *trading*. Já a **DDR é mais ampla**, sendo usada nas importações
1952 terceirizadas entre detentor da regularização e *trading*; detentor da regularização e unidade de
1953 saúde/entidade vinculada; detentor da regularização e entidade destinatária de doação; detentor da
1954 regularização e pesquisador; entre duas empresas devidamente regularizadas na Anvisa (Capítulo VII da
1955 RDC nº 81/2008).
- 1956 Em se tratando de importação terceirizada por conta e ordem ou encomenda, devem ser apresentados
1957 tanto a DDR, quanto a AIPIP, conforme o disposto na RDC 81/2008.
- 1958 Para alimentos, até que haja revisão da RDC nº 81/2008, exige-se DDR apenas para importações
1959 terceirizadas de alimentos com obrigatoriedade de registro, e se exige a AIPIP para importações por conta
1960 e ordem ou encomenda de alimentos com comunicado de início de importação.
- 1961 Para importações terceirizadas de IFA por distribuidoras, nos casos de importação por encomenda, o
1962 importador contratado deve possuir cadastro do insumo em seu nome, vez que se configura como
1963 importador de fato. Enquanto na importação por conta e ordem de terceiro, o cadastro deve ser realizado
1964 pelo contratante da importadora por conta e ordem. Assim, é necessário apresentar o expediente do
1965 cadastro do IFA em nome do importador, ou, no caso de importação por conta e ordem de terceiro,
1966 expediente do cadastro de IFA em nome da adquirente, não sendo cabível a apresentação de AIPI ou DDR.
- 1967 Para a importação de IFA para fabricação de medicamentos, caso o importador seja o detentor da
1968 regularização do medicamento ou fabricante do medicamento, não se trata de importação terceirizada.
1969 Nos demais casos, se a empresa declara importar IFA para fabricação de medicamento
1970 fabricado/regularizado por outra empresa, faz-se necessária a apresentação da DDR para comprovar a
1971 concordância do destinatário com a operação.
- 1972 Para produtos isentos de regularização, como é o caso de matérias-primas de alimentos, cosméticos e
1973 saneantes, mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores, não cabe a apresentação de nenhum dos
1974 documentos, mesmo no caso de operação por trading.
- 1975

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 105	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

1976 Assinaturas da DDR e AIPIP

1977 Como mencionado nos parágrafos anteriores, as assinaturas destes documentos devem ser digitais, nos
 1978 termos do Decreto n. 10.278/2020. A assinatura pode ser do responsável técnico e do responsável legal
 1979 da matriz ou da filial, desde que seja da mesma empresa, exceto nos processos da RDC nº 488/2021, cujos
 1980 documentos requerem somente assinatura do Representante Legal. No entanto, no preenchimento da
 1981 DDR e AIPIP, deve constar o CNPJ do titular da regularização do produto que, geralmente, é a matriz.

1982 No caso de não atendimento aos critérios indicados no parágrafo anterior, deve ser emitida exigência
 1983 para devidas correções nos documentos.

1984 DDR e AIPIP no caso de importação entre empresas matriz e filial

1985 Importações entre matriz e filial **não** são consideradas importações terceirizadas. Portanto, nestes casos,
 1986 não cabe apresentação de DDR ou AIPIP.

1987 DDR e AIPIP no caso de importação de produtos não sujeitos à regularização


1988 Matérias-primas em geral, exceto os IFAs e componentes de dispositivos médicos, não são sujeitos à
 1989 regularização no SNVS, portanto, ainda que a importação seja terceirizada, não cabe a apresentação de
 1990 DDR ou AIPIP.

1991 8.2.2.4 Cenários de importação

1992 O Quadro 5 apresenta os diversos cenários de importação e documentos exigíveis em relação à DDR e
 1993 AIPIP.

1994 **Quadro 5 – Cenários de importação e Documentos elegíveis.**

CENÁRIO	DOCUMENTOS EXIGÍVEIS
<ul style="list-style-type: none"> Produto não passível de regularização no SNVS (exemplos: matérias-primas, mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores) 	Não se aplica DDR, nem AIPIP, ainda que a importação seja terceirizada
<ul style="list-style-type: none"> Detentor da regularização: empresa A Importador: empresa A ou matriz/filiais da empresa A 	Não se aplica DDR, nem AIPIP, uma vez que se trata de importação direta
<ul style="list-style-type: none"> Detentor da regularização: empresa A Importador: empresa B (<i>trading</i>) 	DDR e AIPIP
<ul style="list-style-type: none"> Detentor da regularização: empresa A Importador: empresa B (empresa qualquer, que não uma <i>trading</i>) 	DDR
<ul style="list-style-type: none"> Detentor da regularização: empresa A Adquirente ou encomendante: empresa B 	<p>A triangulação da importação não é permitida, pois não há respaldo legal!</p> <p>Conforme disposto na RDC nº 81/2008, “(...) consideram-se serviços de importação procedida</p>

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 106	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

<ul style="list-style-type: none"> Importador: empresa C (<i>trading</i>) 	<p><i>por intermediação predeterminada aqueles prestados por pessoa jurídica que promova despacho aduaneiro de mera importação de bem e produto sujeito à vigilância sanitária, adquirida no exterior, em razão de contrato firmado com terceiro, empresa autorizada/licenciada junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, detentora da regularização do produto perante o órgão de vigilância sanitária pertinente”.</i></p> <p>Portanto, a importação por conta e ordem de terceiro só pode ocorrer nos casos em que o adquirente seja o detentor da regularização.</p>
--	--

1995 8.2.2.5 Rotulagem do produto importado

1996 A embalagem primária ou secundária ou de transporte deverá ter as seguintes **informações mínimas**
1997 **quando da sua entrada no território nacional** (item 2 do Capítulo XV da RDC nº 81/2008 e alterações):

1998 Alimentos:

- 1999 • Nome comercial em uso no exterior
- 2000 • Nome do fabricante e local de fabricação
- 2001 • Número do lote
- 2002 • Data de validade

2003 Cosméticos:


- 2004 • Nome comercial em uso no exterior
- 2005 • País de fabricação
- 2006 • Número ou código do lote

2007 Saneantes:


- 2008 • Nome comercial em uso no exterior
- 2009 • Nome do fabricante e local de fabricação
- 2010 • Número do lote
- 2011 • Data de validade

2012 Dispositivos médicos:

- 2013 • Nome comercial de uso no exterior
- 2014 • Nome do fabricante e local de fabricação
- 2015 • Número ou código de lote ou *part number*
- 2016 • Data de fabricação

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 107	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

2017	•	Data de validade
2018	Medicamentos:	
2019	•	Nome comercial
2020	•	Nome do fabricante e local de fabricação
2021	•	Número ou código de lote ou partida
2022	•	Data de fabricação
2023	•	Data de validade
2024	Os produtos, quando expostos ou entregues ao consumo , deverão apresentar-se rotulados conforme	
2025	legislação sanitária pertinente à classe do produto (item 1.2 do Capítulo XV da RDC nº 81/2008). É vedada	
2026	a entrega ao consumo de produtos importados com identificação ou rotulagem em idioma estrangeiro,	
2027	exceto as importações com fins não comerciais (item 1.1 da RDC nº 81/2008).	
2028	Adequação de rotulagem	
2029	Este item não se aplica a medicamentos, devendo o anuente seguir o estabelecido em documento	
2030	específico.	
2031	A RDC n. 81/2008 traz os seguintes dispositivos em relação ao TGR:	
2032	<i>“Capítulo XV – Rotulagem do bem ou produto importado:</i>	
2033	<i>(...)</i>	
2034	<i>5. A importação de produto com rótulo em idioma português em desacordo com o</i>	
2035	<i>previsto na legislação sanitária poderá resultar em deferimento, com ressalva, do</i>	
2036	<i>licenciamento de importação no SISCOMEX, bem como em saída da área alfandegada</i>	
2037	<i>autorizada, mediante sujeição do importador a Termo de Guarda e Responsabilidade.</i>	
2038	<i>CAPÍTULO XXXVI - DAS PENALIDADES E RESTRIÇÕES</i>	
2039	<i>(...)</i>	
2040	<i>SEÇÃO III - DA GUARDA E RESPONSABILIDADE</i>	
2041	<i>8. Os bens ou produtos sob vigilância sanitária submetidos à análise, fiscal ou de</i>	
2042	<i>controle, quando de seu ingresso no país poderão ter sua saída da área alfandegada</i>	
2043	<i>autorizada, com ressalva, mediante a sujeição do importador ao Termo de Guarda e</i>	
2044	<i>Responsabilidade”.</i>	
2045	O TGR é previsto para adequação de rótulo em idioma português em desacordo com a legislação sanitária	
2046	(item 5 do Capítulo XV da RDC n. 81/2008 e alterações) ou para fins de análise fiscal ou de controle (item	
2047	8, Seção III do Capítulo XXXVI da RDC n. 81/2008 e alterações).	
2048	Será permitida a rotulagem de produtos importados em território nacional, observada a legislação	
2049	pertinente . Portanto, em princípio, somente poderiam proceder à rotulagem de produtos sujeitos à	
2050	vigilância sanitária as empresas devidamente regularizadas quanto à AFE para tal atividade, nos termos	
2051	da RDC n. 16/2014, ou com licença sanitária para tal atividade (no caso de alimentos).	

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 108	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Caso a adequação seja apenas na embalagem secundária, sem haver violação do produto, basta possuir AFE para importar (ou licença sanitária para importar, no caso de alimentos). Em se tratando de adequações na embalagem primária, em que há necessidade de abrir a embalagem secundária e depois reembalar o produto, há necessidade de possuir AFE para fabricar, embalar ou reembalar (ou licença sanitária para tais atividades, no caso de alimentos). A atividade de rotulagem em si não é sujeita à AFE. Caso o importador detentor da regularização não possua tais AFEs ou licença sanitária, poderá indicar outra empresa devidamente regularizada (fonte: Manual de Importação de Dispositivos Médicos, item 4.8; Memorando nº 75/2022/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA, SEI 2149090).

- **Situação 1:** rótulo em **idioma estrangeiro**, e o **único problema é a ausência da tradução para o português** das informações obrigatórias: liberar o produto, **sem necessidade de TGR**, com o seguinte parecer:

“PAFXX/GCPAF/GGPAF/ANVISA: proceder à adequação do rótulo à legislação brasileira vigente, previamente à comercialização. É vedada a entrega ao consumo de produtos importados com identificação ou rotulagem em idioma estrangeiro, exceto as importações para fins não comerciais (Capítulo XV, item 1.1 da RDC n. 81/2008). Portanto, deve ser colocada etiqueta complementar em português, contendo as informações obrigatórias listadas na xxxxxxxx (norma específica de rotulagem da categoria de produto). O não atendimento à legislação sanitária vigente, quando da fiscalização no mercado, implica infração sanitária, estando a empresa sujeita às penalidades da Lei n. 6.437/1977”.

- **Situação 2:** rótulo em **idioma estrangeiro** com as **informações mínimas** exigidas pelo Cap. XV, **ainda que sem todas as informações obrigatórias** definidas pela área técnica: liberar o produto, **sem necessidade de TGR**, com o seguinte parecer:


“PAFXX/GCPAF/GGPAF/ANVISA: proceder à adequação do rótulo à legislação brasileira vigente, previamente à comercialização. É vedada a entrega ao consumo de produtos importados com identificação ou rotulagem em idioma estrangeiro, exceto as importações para fins não comerciais (Capítulo XV, item 1.1 da RDC n. 81/2008). Portanto, deve ser colocada etiqueta complementar em português, contendo as informações obrigatórias listadas na xxxxxxxx (norma específica de rotulagem da categoria de produto). O não atendimento à legislação sanitária vigente, quando da fiscalização no mercado, implica infração sanitária, estando a empresa sujeita às penalidades da Lei n. 6.437/1977”.

- **Situação 3:** rótulo em **português** em **desacordo com a legislação brasileira**: **pode** haver liberação do produto sob **TGR** para adequação da rotulagem em território nacional (ato discricionário). Observar o item 8.2.10.14 - Passo-a-passo para liberação sob TGR e posterior baixa. Caso haja a adulteração de embalagem ou ausência de informação obrigatória prevista no Cap V do Anexo da RDC 81/2008, não pode haver a liberação sob TGR.

Caso se verifique a necessidade de liberação de algum produto com pendência sanitária para adequação de rotulagem ou análise laboratorial, proceder conforme consta no item 8.15.12 deste POP.

Etiquetagem em recinto alfandegado

Os recintos alfandegados não podem proceder à etiquetagem de produtos, uma vez que a AFE concedida a eles é apenas para armazenamento, conforme RDC nº 939/2024. Adicionalmente, as empresas que operam importação por conta e ordem de terceiros possuem AFE restrita a esta atividade, regida pela RDC nº 939/2024, portanto, também não poderiam proceder à etiquetagem.


	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 109	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

2094 **8.3 PUCOMEX: Análise, exigência e solicitações**


2095 O Quadro 6 apresenta o resumo das situações/botões dos LPCOs disponíveis para o importador e
2096 anuente, e sugestão dos respectivos textos-padrão (quando se aplicar).

2097 **Quadro 6 – Condições de análise de processos de importação.**


SITUAÇÕES DOS LPCOS		
STATUS	CONDIÇÃO	TEXTO-PADRÃO
Deferido	Fiscalização sanitária satisfatória	GGPAF/GCPAF/PAFXX: Deferido com base em análise documental (e inspeção física da carga), em conformidade com os requisitos da RDC nº 81/2008 e alterações.
Deferir LI	LPCO com pendência sanitária com Liberação sob termo de guarda, para que o LI seja deferido e o LPCO permaneça em Exigência Técnica.	PAFxx/GCPAF/GGPAF/ANVISA: deferido com pendência sanitária. Para liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade, protocolar petição secundária de Baixa do Termo de Guarda e Responsabilidade e anexar ao processo de importação, no prazo de 30 dias (art. 6º da RDC n. 204/2005), os seguintes documentos: xxxxxxxxx
Em exigência	Situação do LPCO com exigência emitida pelo anuente, e ainda não cumprida. Necessidade de solicitar documentação complementar (desde que não seja obrigatória) ou esclarecimentos quanto à documentação apresentada Modal rodoviário com pendência de documento deve ser colocado em exigência.	GGPAF/GCPAF/PAFXX: Cumprir em até 30 dias as seguintes exigências sanitárias, nos termos do art. 6º, §2º da RDC nº 204/2005: (preencher de forma clara e objetiva a documentação ou esclarecimento desejado e a respectiva fundamentação legal). Dispositivos legais que podem ser usados para exigências que não possuem artigo específico: Cap. XXXVII, item 3 da RDC nº 81/2008: “Além dos procedimentos previstos neste regulamento, deverão ser observadas e cumpridas as medidas e formalidades previstas em outros dispositivos legais e regulamentares, ou determinadas a qualquer tempo pela autoridade sanitária, inclusive quanto à suspensão temporária ou definitiva da importação, à vista de razões fundamentadas de prevenção e precaução da nocividade do bem ou produto à saúde humana individual ou coletiva”. Art. 2º da RDC nº 204/2005: “exigência – providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 110	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


		<p><i>sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na Anvisa”.</i></p> <p>GGPAF/GCPAF/PAFXX: Aguardando anexação dos documentos. Para esta situação específica de modal rodoviário, o importador deverá peticionar, em até 5 (cinco) dias corridos do registro do LPCO, a complementação da documentação por meio de petição de aditamento ao processo (código 90273). Documentação anexada sem o devido peticionamento no Solicita/Anvisa não será avaliada e o LI/LPCO serão indeferidos.</p>
Anulado/Revogado	<p>Situação do LPCO que não consegue ser tratado no PUCOMEX.</p> <p>Anuente deverá alterar processo de importação no Datavisa para Não anuído, indicando que o LPCO está Anulado/Revogado.</p>	PAFXX/GCPAF/GGPAF– LPCO/LI indeferido com base no Parágrafo Único do Art. 3º e no item 1.3 do Capítulo II da RDC nº 81/2008, pelo LPCO estar anulado/revogado.
Autorização de importação emitida	Situação do LPCO de procedimento 1 e 1A, com pré-embarque autorizado pela COCIC.	Não se aplica. Análise técnica será mediante texto de Deferimento, Indeferimento ou Exigência.
Cancelado	Situação do LPCO que não consegue ser tratado no PUCOMEX. GCPAF deverá indeferir o LI diretamente no Siscomex.	Não se aplica. LPCO cancelado não há como tratar no PUCOMEX.
Cancelar Exigência	Situação do LPCO para que o anuente possa cancelar a exigência emitida, ainda não cumprida pelo importador, para finalização do LPCO.	Indicar textos de Deferimento ou Indeferimento dispostos no corpo do POP.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 111	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				


Conferência documental	Situação do LPCO parametrizado em canal amarelo ou vermelho e já distribuído ao anuente, com informação sobre o embarque da carga.	Proceder com a análise
Em análise	Situação do LPCO distribuído para anuente e em análise. Este status deve ser usado no caso de LPCO em consulta técnica interna na Anvisa.	GGPAF/GCPAF/PAFXX: Processo enviado para consulta à área técnica da Anvisa, para subsidiar a avaliação do LI/LPCO. Favor aguardar.
Em inspeção	Situação do LPCO que já possui inspeção indicada pelo anuente, quando disponível	Ver texto padrão do POP de inspeção.
Indeferido	Análise documental insatisfatória	Verificar no POP os textos sugeridos para indeferimento, conforme situação do processo de importação.
Para análise	Situação do LPCO pronto para distribuição	Não se aplica. Análise técnica será mediante texto de Deferimento, Indeferimento ou Exigência.
Parametrizado	Situação do LPCO sem a informação do “embarque da carga”	Colocar em exigência cobrando a informação do “embarque da carga” (não confundir com “presença de carga”, que deve ser exigido quando realizada inspeção ou interdição da carga). O documento de conhecimento de embarque já deve estar anexado ao LPCO (se não estiver, cabe indeferimento sumário por insuficiência documental, exceto no caso de modal rodoviário, que o importador possui o prazo de 5 dias para aditar este documento). Deve-se analisar o processo por completo e proceder conforme segue: Caso o processo esteja instruído corretamente, mas não tenha sido informado o embarque da

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 112	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

		<p>carga: deve ser emitida exigência para informação sobre o embarque da carga.</p> <p>Caso o processo não esteja instruído corretamente, e não tenha sido informado o embarque da carga: o processo deve ser indeferido sumariamente e no texto de indeferimento, além da irregularidade identificada, deve ser incluída a ausência de informação do embarque da carga.</p> <p>Exigência: Demais exigências podem ser emitidas, acrescentando-se a necessidade da informação sobre o embarque da carga.</p>
Recurso de Indeferimento	<p>Situação do LPCO para o importador solicitar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aditamento para comprovação da destinação da carga interdita - Recurso de indeferimento - Desinterdição de carga cuja pendência sanitária tenha sido sanada em outro LPCO 	Não se aplica.
Resposta de exigência	Situação do LPCO para indicar ao anuente que há resposta de exigência a ser avaliada. Essa situação também se aplica quando há a edição de LPCO para petições secundárias. Caso seja uma petição primária, trata-se de correção realizada pelo importador (autoexigência), antes da análise da Anvisa, devendo ser analisada normalmente.	Não se aplica.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 113	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

SITUAÇÕES DOS LPCOS		
STATUS	CONDIÇÃO	TEXTO-PADRÃO
Solicitação de prorrogação para análise	Situação de edição de LPCO já deferido, condizente com petições secundárias de prorrogação do prazo do LI deferido.	Aceitar prorrogação
		Lembrar de encaminhar a solicitação à gcpaf@anvisa.gov.br para ação direta no Siscomex
		Negar prorrogação
Solicitação de prorrogação Aceita/Negada	Prorrogação analisada pelo anuente	
Solicitação de retificação Para Análise	Situação para indicar ao anuente que há retificação a ser avaliada – situação também se aplica a edição de LPCO para petições secundárias	Aceitar Retificação
		Negar Retificação
Solicitação de retificação Aceita/Negada	Retificação analisada pelo anuente.	
BOTÕES PARA SELEÇÃO DE STATUS DE LPCO		
BOTÃO	CONDIÇÃO	
Alterar exigência	Botão utilizado para o anuente alterar o texto da exigência emitida, quando se deseja retificar ou atualizar o texto. Botão para inserção de dados de inspeção física, nos casos em que as situações “Inspeção física” ou “Em inspeção” estão indisponíveis.	
Autorização de importação emitida	Botão utilizado para autorizar o pré-embarque de mercadorias	
Cancelar exigência	Botão utilizado para o cancelamento de exigência emitida	
Deferido	Botão utilizado para deferir o LI e o LPCO	
Deferir LI	Botão utilizado para deferir somente o LI (exemplo: no caso de deferimento sob TGR)	

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 114	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

Em análise	Botão utilizado para informar que o LPCO foi enviado para consulta técnica ou foi distribuído para análise.
Incluir Exigência	Botão do LPCO para indicação de exigência pelo anuente – podendo ser exigência documental ou para agendamento de inspeção, caso as situações de LPCO “Inspeção física” e “Em inspeção” não estejam disponíveis.
Indeferido	Botão utilizado para indeferir o LI e o LPCO
Inspeção física	Botão para indicação de inspeção pelo anuente, quando disponível
Aceitar/Negar Prorrogação	Botão utilizado para aceitar/negar prorrogação de prazo do LPCO
Aceitar/Negar Retificação	Botão utilizado para aceitar/negar retificação do LPCO

2098 8.4 ANEXAÇÃO LPCO

- 2099 • Os documentos obrigatórios devem estar anexados ao LPCO, clicar na aba “Documentos
- 2100 anexados” (Figura 50).

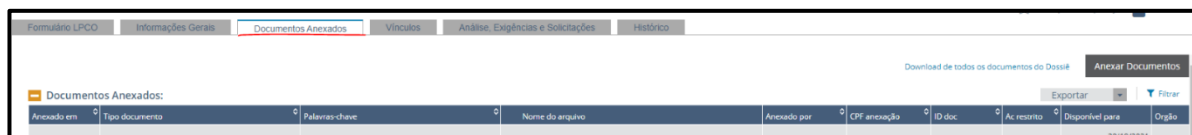


Figura 50 – Aba Documentos anexados no PUCOMEX

- 2103 • Quando o importador não anexa nenhum documento na aba de “documentos anexados”
- 2104 do LPCO/PUCOMEX, a orientação é indeferir o LI/LPCO por insuficiência documental.

2105 *PAFXX/GCPAF/GGPAF – LPCO/LI indeferido com base no Art 2º da RDC nº 204/2005 por*

2106 *insuficiência documental. Não foram apresentados alvará sanitário do importador, fatura*

2107 *comercial e conhecimento de embarque, documentos obrigatórios conforme disposto na*

2108 *seção IX, item 39, do Cap. XXXIX da RDC 81/2008. De acordo com o Manual disponível no*

2109 *site da Anvisa, os documentos para instrução do processo de importação devem ser*

2110 *anexados no próprio LPCO.*

2111 8.5 SITUAÇÕES ESPECÍFICAS

2112 8.5.1 Importações pelo Ministério da Saúde e entidades vinculadas ao SUS


2113 Para quaisquer processos de importação do Ministério da Saúde e entidades vinculadas ao SUS, caso seja

2114 identificado erro no código de assunto ou modelo de LPCO, deve haver indeferimento sumário, tendo em


2115 vista que as orientações da OS n. 123/2023 indicam a possibilidade de exigências reiteradas para

2116 documentos que devem ser apresentados para a adequada instrução processual e/ou esclarecimentos.

2117 Nesse caso, o LPCO/LI deve ser indeferido conforme sugestão a seguir:

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 115	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

- 2118 *PAFXX/GCPAF/GGPAF – LPCO/LI indeferido com base no Parágrafo Único do Art. 3º e no*
2119 *item 1.3 do Capítulo II da RDC nº 81/2008, por emprego de código de assunto (ou modelo*
2120 *de LPCO) que não corresponde ao produto ou finalidade da importação. As orientações*
2121 *sobre códigos de assunto e modelos de importação no LPCO estão disponíveis no Manual*
2122 *disponível no site da Anvisa.*
- 2123 Esse indeferimento se faz necessário, pois com a integração LPCO/LI não é mais possível indeferir
2124 apenas o LPCO e manter o LI em exigência.
- 2125 A Orientação de Serviço n. 123/2023 (SEI nº 2562886) dispõe sobre orientações operacionais para
2126 análise de processos de importação realizados diretamente pelo Ministério da Saúde, por meio do
2127 Siscomex. Seguem os principais pontos dessa OS:
- 2128 • Na instrução inicial do processo de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, cujo
2129 importador seja o Ministério da Saúde ou entidade vinculada ao SUS, **será aceita a apresentação do draft**
2130 **do conhecimento de carga ou a ausência de informação sobre o conhecimento de embarque. No LPCO,**
2131 **o Ministério da Saúde ou a entidade vinculada ao SUS deve preencher o atributo de data de embarque**
2132 **com a data da fatura comercial.**
 - 2133 • No ato do deferimento do processo de importação, em processo de importação que não requeira
2134 exigência sanitária, deverá ser registrado no LPCO, **determinação para apresentação posterior do**
2135 **conhecimento de carga original, não original ou cópia não negociável via aditamento ao processo de**
2136 **importação**, exceto para produtos biológicos. O atributo de data de embarque do LPCO deverá ser
2137 corrigido no momento da apresentação do conhecimento de carga válido.
 - 2138 • No ato do deferimento do processo de importação de produtos biológicos, que não requeira
2139 exigência sanitária, o conhecimento de carga original, não original ou cópia não negociável, desde que
2140 assinado e datado pelo transportador, deverá ser solicitado ao importador para a liberação do Termo de
2141 Guarda e Responsabilidade (TGR), juntamente com os documentos já previstos na Resolução de Diretoria
2142 Colegiada - RDC nº 234, de 17 de agosto de 2005. O atributo de data de embarque do LPCO deverá ser
2143 corrigido no momento da apresentação do conhecimento de carga válido;
 - 2144 • **Para os processos de importação em que houver necessidade de exigência sanitária, deverá já**
2145 **ser solicitado o conhecimento de carga original, não original ou cópia não negociável**, a ser apresentado
2146 pelo importador no cumprimento da exigência;
 - 2147 • É permitida a emissão de **até duas exigências sanitárias**, solicitando ao importador os
2148 documentos que devem ser apresentados para a adequada instrução processual e/ou esclarecimentos
2149 necessários a serem prestados no processo de importação;
 - 2150 • A segunda exigência sanitária, quando necessária, deverá informar ao importador sobre a
2151 necessidade de apresentação de todos os documentos e/ou esclarecimentos requeridos para o
2152 **cumprimento satisfatório e integral da exigência, em ato único**, incluindo o conhecimento de carga
2153 original, não original ou cópia não negociável, sob pena de indeferimento do processo de
2154 importação. Nesta exigência pode ser verificada a veracidade das informações apresentadas no
2155 conhecimento de carga.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 116	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

• Cabe ressaltar que equívoco que não seja passível de correção, tal como protocolo de processo de importação em código de assunto errado ou números incorretos de LPCO ou LI, estão sujeitos ao indeferimento sumário.

8.5.2 Descaracterização da operação de importação

Pode acontecer de um produto para finalidade comercial/industrial ser importado via remessa postal ou expressa, e ter LI/LPCO registrada no Portal único Siscomex. Isso pode acontecer por conta da descaracterização, ou seja, cancelamento da declaração aduaneira pelo não cumprimento dos requisitos para realização do despacho de importação da remessa internacional. Se durante a fiscalização da Receita Federal for constatado que a remessa internacional não cumpre com os devidos requisitos, a operação é descaracterizada.

Neste caso, o despacho de importação de remessa internacional poderá ser realizado por meio de Declaração Simplificada de Importação (DSI) ou Declaração de Importação (DI), registradas no Siscomex.

Portanto, esta situação pode ser aceita. Como para finalidade comercial/industrial a importação é exclusivamente por meio de Siscomex, e o importador registrou o LI/LPCO no Siscomex, aceita-se o LI/LPCO, desde que o processo de importação esteja devidamente instruído. O documento postal seria equivalente ao conhecimento de embarque.

8.5.3 Desistência a pedido

A empresa pode desistir da análise da petição antes do início da análise pela Anvisa. Nesse caso, deverá protocolizar a petição secundária de código de assunto 90118 - Desistência de petição/processo a pedido, além de seguir o fluxo descrito para petições secundárias. Deve ser anexada justificativa para a desistência no LPCO. A desistência não implica devolução de taxa, uma vez que a gestão de risco terá sido aplicada e a parametrização efetuada quando do registro do LPCO. O LPCO será cancelado pelo anuente, quando houver desistência acatada.

8.5.4 Dupla anuência e indeferimento do processo de importação por outro órgão

Nos casos em que o processo de importação já estiver indeferido por outro órgão (Decex, MAPA), a orientação é proceder à análise normalmente. Se for o caso de deferimento, colocar no parecer que a importação cumpre os requisitos sanitários, mas foi realizado indeferimento por ser a única opção disponível no sistema por já haver indeferimento de outro órgão. Se for o caso de indeferimento, registrar normalmente o motivo do indeferimento.


8.5.5 LPCO cancelado/vencido pós distribuição

Nesses casos, não há ação a ser tomada pelo anuente.

8.5.6 Feiras e Eventos

Só há código de assunto específico para esta finalidade quando o produto não possuir regularização no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A importação de produtos regularizados deve ocorrer por meio dos códigos de assunto de finalidade comercial/industrial.

8.5.7 Isenção de Imposto de Importação

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 117	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

2193 O requerimento de manifestação da Anvisa para reconhecimento quanto a natureza do produto ser um
2194 material médico-hospitalar, com a finalidade de requerimento, por parte do importador, de isenção de
2195 imposto de importação, nos termos do artigo 141 do Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009 deverá
2196 ser protocolizada como petição secundária (90491 - *Solicitação de reconhecimento quanto a natureza do*
2197 *produto ser um material médico-hospitalar, com a finalidade de isenção de imposto de importação*) ao
2198 processo de importação, imediatamente após o protocolo da petição inicial, para que ao se distribuir o
2199 processo de importação para análise, já seja avaliada a inserção do texto padrão no parecer do LPCO e LI
2200 quanto a tal reconhecimento.

2201 Essa solicitação é exclusiva para processos de importação de códigos de assunto de dispositivos médicos.
2202 Caso haja o protocolo para as demais categorias, a solicitação não ensejará o indeferimento e deve ser
2203 ignorada.

2204 Não serão aceitas solicitações de isenção de imposto por meio de outros modos como o SEI, e-mail ou
2205 Fale Conosco.

2206 O Decreto estabelece a previsão de isenção tributária para importação por partidos políticos, instituições
2207 educacionais e de assistência social.

2208 O processo deve ser instruído pela documentação descrita pelo Capítulo XIV, da RDC 81/2008, conforme
2209 descrito abaixo:


- 2210 • Requerimento de reconhecimento de finalidade para Isenção de Imposto de Importação para
- 2211 material Médico-Hospitalar nos termos deste Regulamento;
- 2212 • Informação sobre a regularização do produto na ANVISA, quando couber;
 - 2213 ○ Caso o produto não esteja regularizado na Anvisa enviar a seguinte exigência:
 - 2214 *PAFPS/GCPAF/GGPAF: Para fins de cumprimento do previsto no inciso I do Parágrafo 2º,*
 - 2215 *combinado com o inciso V do caput, ambos do artigo 141 do Decreto 6.759/2009 e em*
 - 2216 *conformidade com o capítulo XIII da RDC 81/2008 apresentar a autorização para importação*
 - 2217 *em caráter excepcional autorizando a importação.*
- 2218 • Declaração concedida pelo detentor do documento de regularização do produto na ANVISA,
- 2219 autorizando importação por terceiros, quando couber;
- 2220 • Declaração assinada pelo representante legal da Empresa, assumido o compromisso de que o bem ou
- 2221 produto importado será de uso exclusivo da instituição importadora, indicando o(s) local(is) de
- 2222 instalação, uso ou consumo do bem ou produto, no que couber;

2223 Caso tais requisitos sejam cumpridos, deve ser inserido o seguinte texto no diagnóstico do LPCO, em
2224 conjunto com o texto do deferimento, conforme o caso.

2225 *PAFPS/GCPAF/GGPAF: Para fins de cumprimento do previsto no inciso I do Parágrafo 2º,*
2226 *combinado com o inciso V do caput, ambos do artigo 141 do Decreto 6.759/2009 e em*
2227 *conformidade com o capítulo XIII da RDC 81/2008, informamos que os produtos constantes dessa*
2228 *importação são classificados como material de uso médico hospitalar e sua natureza, qualidade e*
2229 *quantidade são compatíveis com a finalidade da importação.*

2230 **8.5.8 LPCO agrupado**

2231 Uma nova aba foi adicionada com a Integração LPCO com LI, chamada “LPCO AGRUPADOS”. Essa
2232 funcionalidade deve ser informada pelo importador a fim de agrupar licenciamentos para produtos que

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 118	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

fazem parte de uma mesma operação ou estão fisicamente agrupados em um contêiner ou unidade de carga. Assim, o anuente tem informação para tratar esses licenciamentos em conjunto (Figura 51).



Figura 51 – Aba LPCO agrupados no LPCO

A nova aba exibirá uma lista de LPCO agrupados com as seguintes colunas:

- Número do LI,
- Número do LPCO,
- Situação do LPCO,
- Número do Conhecimento de Carga,
- Data de inclusão no Agrupamento
- Data de exclusão do Agrupamento, e
- Ações.

Essa tela permitirá que o usuário possa incluir no Agrupamento um novo LPCO ou excluir um LPCO vinculado. Não há restrição quanto ao modelo ou situação do LPCO. Entretanto, é preciso que seja do mesmo órgão anuente.

Os LPCOs podem ser agrupados a qualquer momento pelo importador.

O deferimento de um LPCO agrupado, não indica o deferimento dos demais, sendo apenas um direcionamento para análise.


8.5.9 Modal rodoviário

Dentre os critérios de priorização da análise de processos de importação, consta a importação de produtos que ingressam pelo modal rodoviário, cuja URF de despacho seja um recinto na fronteira, em razão do intenso fluxo comercial entre países vizinhos.

Para essa situação específica, não será obrigatória a anexação de toda a documentação prevista na RDC nº 81/2008 quando do peticionamento do processo de importação. Todavia, o importador deve peticionar, em até cinco dias corridos do registro do LPCO, a complementação da documentação por meio de aditamento ao processo. São documentos que podem ser apresentados posteriormente: conhecimento de carga embarcada, comprovante de esterilidade e laudo analítico.

Na prática, o anuente deverá, ao receber o processo de importação, verificar se todas as documentações obrigatórias já constam anexadas no PUCOMEX, na aba “documentos anexados”.

No caso de **modal rodoviário**, em que o importador tem o prazo de 5 dias corridos, contados a partir do registro do LPCO, para complementar o processo com a documentação faltante (verificar documentos indicados na tabela de priorização), caso o processo não esteja instruído com toda a documentação, o status do LPCO deve ser alterado para “**em exigência**”. Deve ser inserido o texto abaixo:

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 119	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

2266 Sugestão de texto: GGPAF/GCPAF/PAFXX: *Aguardando anexação dos documentos. Para*
2267 *esta situação específica de modal rodoviário, o importador deverá peticionar, em até 5*
2268 *(cinco) dias corridos do registro do LPCO, a complementação da documentação por meio*
2269 *de petição de aditamento ao processo (código 90273). Documentação anexada sem o*
2270 *devido peticionamento no Solicita/Anvisa não será avaliada e o LI/LPCO serão*
2271 *indeferidos.*

2272 O anuente deverá controlar este prazo de 5 dias corridos para aditamento.

2273 Recebendo petição de aditamento dentro do prazo de 5 dias, analisar o processo de importação. Havendo
2274 petição de aditamento fora do prazo de 5 dias ou não havendo petição de aditamento na Anvisa, ainda
2275 que a documentação tenha sido anexada ao processo, indeferir o processo de importação.

2276 Mais uma vez, ressalta-se que, caso o enquadramento como processo a ser priorizado não se confirme no
2277 exercício da fiscalização, a petição deve ser indeferida, não sendo passível de exigência, conforme dispõe
2278 o item 1.3, Capítulo II, da RDC nº 81/2008, atualizada pela RDC nº 208/2018. Não deve ser priorizado o
2279 processo de importação de modal rodoviário cuja unidade de despacho não seja um recinto na fronteira.

2280 8.5.10 Lotes fictícios no modal rodoviário

2281 Existem algumas situações de modal rodoviário em que o importador peticiona processo de importação,
2282 preenchendo um número fictício de lote (com base em uma orientação antiga do Peticionamento
2283 Eletrônico de Importação - PEI), uma vez que este atributo é de preenchimento obrigatório no LPCO e,
2284 algumas vezes, no momento da abertura do processo de importação, as identificações reais dos lotes
2285 ainda não estão disponíveis. Sendo assim, o importador registra lotes fictícios e, posteriormente, corrige
2286 o LPCO. Este item deve ser objeto de exigência para que o importador corrija o atributo. Com a integração
2287 LI/LPCO é possível que o importador retifique os atributos do LPCO em qualquer momento (antes, durante
2288 ou após a análise).


2289 8.5.11 Situações específicas de interdição de carga

2290 A interdição da carga deve ser realizada sempre que houver **risco à saúde e/ou constatada**
2291 **irregularidade insanável ou sanável em tempo relativamente longo e que dependa da manifestação de**
2292 **outras áreas da Anvisa**. Em algumas situações, ainda que não haja risco iminente à saúde, a carga pode
2293 ser interditada quando houver, por exemplo, histórico de importação negativo de uma empresa, e houver
2294 risco de o produto ser liberado em canal verde.

2295 De forma geral, quando o erro é apenas de instrução processual (exemplos: código/procedimento
2296 incorreto, ausência de documentação, divergência de informações em análise documental) e não há risco
2297 inerente ao produto, não há necessidade de interditar a carga.

2298 As condições abaixo são exemplos de situações que podem ensejar interdição. Não são exaustivas
2299 nem determinantes da interdição. A decisão pela interdição deve levar em conta o risco, conveniência e
2300 oportunidade e, em caso de dúvida, deve ser discutida com a chefia do Posto.


- 2301 1. Produtos sem identificação;
- 2302 2. Produtos sem registro/notificação ou sem registro/notificação vigentes (à exceção dos produtos
- 2303 sem registro vigente, mas com recurso administrativo sem deliberação final);
- 2304 3. Produtos cujo modelo ou apresentação comercial não esteja regularizado na Anvisa;

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 120	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

4. Produtos com dados divergentes dos constantes no registro (método de esterilização, razão social e endereço do fabricante legal, composição, temperatura de transporte, conservação e armazenamento) cujas alterações dependam de deferimento da área de regularização do produto na Anvisa;
5. Produtos armazenados ou transportados em temperatura distinta da constante na regularização, não suportada por estudo de estabilidade (exceto para produtos para saúde, pois esta avaliação é feita obrigatoriamente na regularização do produto);
6. Produtos com indícios de deterioração, avaria ou contaminação, que comprometam a qualidade e segurança do produto;
7. Produtos para os quais exista medida administrativa vigente que proíba ou suspenda a importação;
8. Produtos contendo substâncias proscritas, de acordo com a Portaria nº 344/98, sem a devida autorização;
9. Produto para saúde reconicionado importado sem estar afixada a etiqueta indelével contendo a informação de que o produto é reconicionado e o ano em que o reconicionamento foi realizado;
10. Produtos para saúde usados de fabricação estrangeira;
11. Produtos para saúde usados, quando importados por outras empresas, que não a fabricante nacional constante na regularização do produto;
12. Importador comprovadamente sem AFE/AE e que não apresentou o respectivo protocolo juntamente com a Licença Sanitária/Alvará ou relatório da VISA local com parecer favorável à atividade de importar, quando exigido e após exarada exigência para esclarecimentos;
13. Nos casos em que o importador peticiona como não sujeito à regularização no SNVS, sendo que o item é passível de regularização na Anvisa/SNVS, mas foi constatado que não está regularizado.
 - a. Exemplo: dispositivo médico com indicação de uso humano e veterinário, sem regularização na Anvisa. (Observação: no caso de ser produto sujeito à intervenção sanitária, não regularizado, mas destinado a teste/pesquisa, ver quantidade e histórico de idoneidade da empresa. Se a quantidade for pequena e empresa for idônea, pode não ser necessário interditar, pois provavelmente não vai usar para finalidade comercial/industrial. Adicionalmente, no indeferimento, orientar a possibilidade de enquadramento da importação no Capítulo XXI da RDC n. 81/2008 ou pesquisa científica).
14. Produto com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, à exceção dos produtos que forem regularizados com prazo de validade menor que seis meses;
15. Produto com prazo de validade vencido;
16. IFA sem eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa ou outra substância sem avaliação de segurança e eficácia pela Anvisa, quando esta é necessária.
17. Produto armazenado em recinto alfandegado irregular (SEI 25351.905145/2023-44).

Para fins de avaliação de temperatura de armazenamento e transporte, as casas decimais não devem ser consideradas ou arredondadas. Por exemplo: carga armazenada a 8,9°C, considerar como armazenado a 8°C.

Ressalta-se que toda interdição deve ser bem fundamentada, devendo estar respaldada, preferencialmente, em inspeções ou análise do produto.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 121	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

2348 Caso se decida pela interdição da carga, proceder conforme consta no POP de interdição de
2349 cargas.

2350 8.5.12 Retificação de Declaração de Importação

2351 No caso de retificação de DI para **reclassificação de mercadoria em outra NCM, o importador não**
2352 **consegue fazer LI substitutivo**. Desta forma, deve protocolar novo LPCO/LI, e o anuente deve analisar
2353 normalmente (em se tratando de DIs antigas, não cabe verificar a data de validade do produto).

2354 8.5.13 Reversão de LI/LPCO

2355 O pedido de solicitação de reversão deve ser realizado por meio de processo SEI enviado à GCPAF, com o
2356 documento do tipo Requerimento.

2357 Com a integração do LI ao LPCO, faz-se necessário informar obrigatoriamente o número do LI e do LPCO,
2358 além de incluir a justificativa para a reversão.

2359 Caso seja informado somente o número do LI ou do LPCO a reversão não será concluída e o processo será
2360 devolvido para envio da informação ausente.

2361 Sugestão de texto: “Venho requerer a reversão da(s) LI(s) nº XXXXXXXX e do(s)
2362 respectivo(s) LPCO nº XXXXXXXX, pois XXXXXXXX.”.

2363 8.5.14 Controle de prazo de exigência emitida

2364 Deve ser realizado o controle de prazo das petições em exigência no PUCOMEX, de forma a indeferir por
2365 descumprimento de prazo da RDC nº 204/2005, aquelas que não tiveram cumprimento
2366 protocolizado. Sugere-se que tal levantamento seja feito mensalmente.

2367 O controle pode ser efetuado através da consulta do LPCO no Portal Único, escolhendo uma data do início
2368 da pesquisa, e a situação “Em exigência”, “Aguardando pagamento” e “Resposta de exigência”.


2369 A relatório extraído pode ser filtrado por CPF do anuente, o que facilita a identificação dos processos sob
2370 sua responsabilidade.

2371 Ao verificar LPCOs em tais situações, há mais de 30 dias, o anuente deve proceder com o indeferimento
2372 do LI e LPCO por decurso de prazo.

2373 Abaixo prints das telas para auxiliar na forma de consultar as pendências.

2374 Os anuentes deverão indicar a métrica de cumprimento de exigência, na aba registro horas > outros.

2375 • Clicar em “Consultar” (Figura 52)

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 122	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

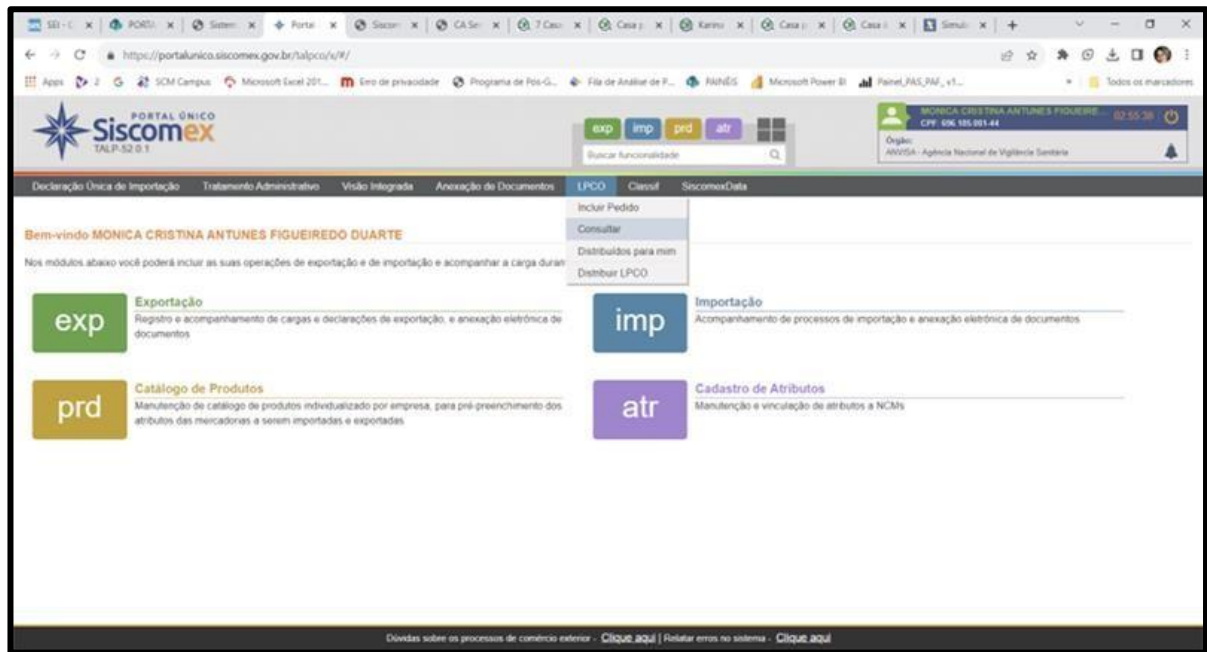


Figura 52 - Consulta LPCO para controle de prazo

- Selecione as duas situações do LPCO “Em exigência” e “Resposta de Exigência”. Indicar data para rastreabilidade (Figura 56).

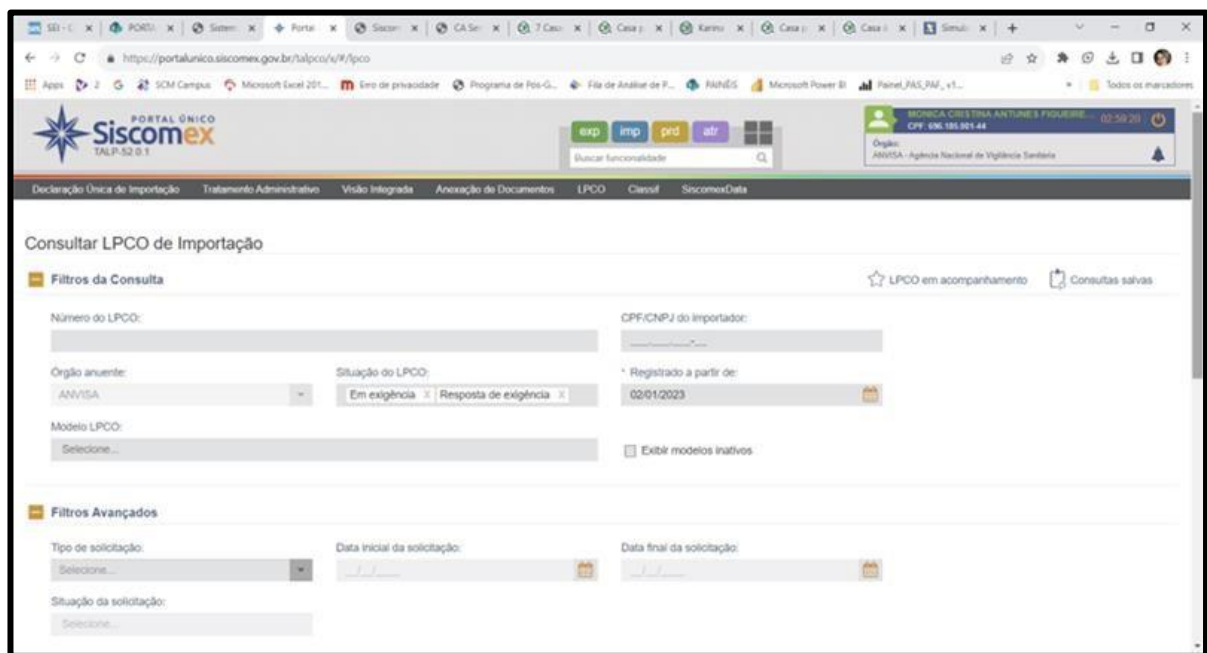

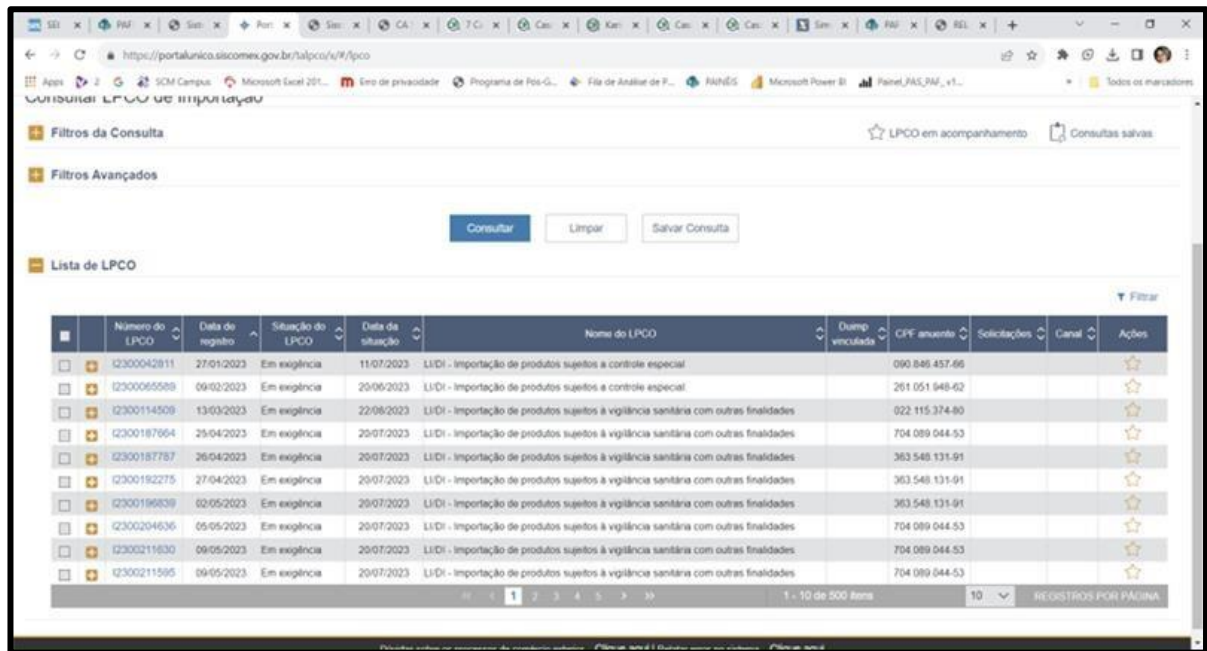


Figura 53 – Indicação da situação do LPCO para consulta de prazo

- A lista se refere a todos os anuentes. Clicar em “Filtrar” e indicar o CPF que deseja consultar para verificar os LPCOs a serem tratados (Figuras 54 e 55):

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 123	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				



Filtros da Consulta

Filtros Avançados

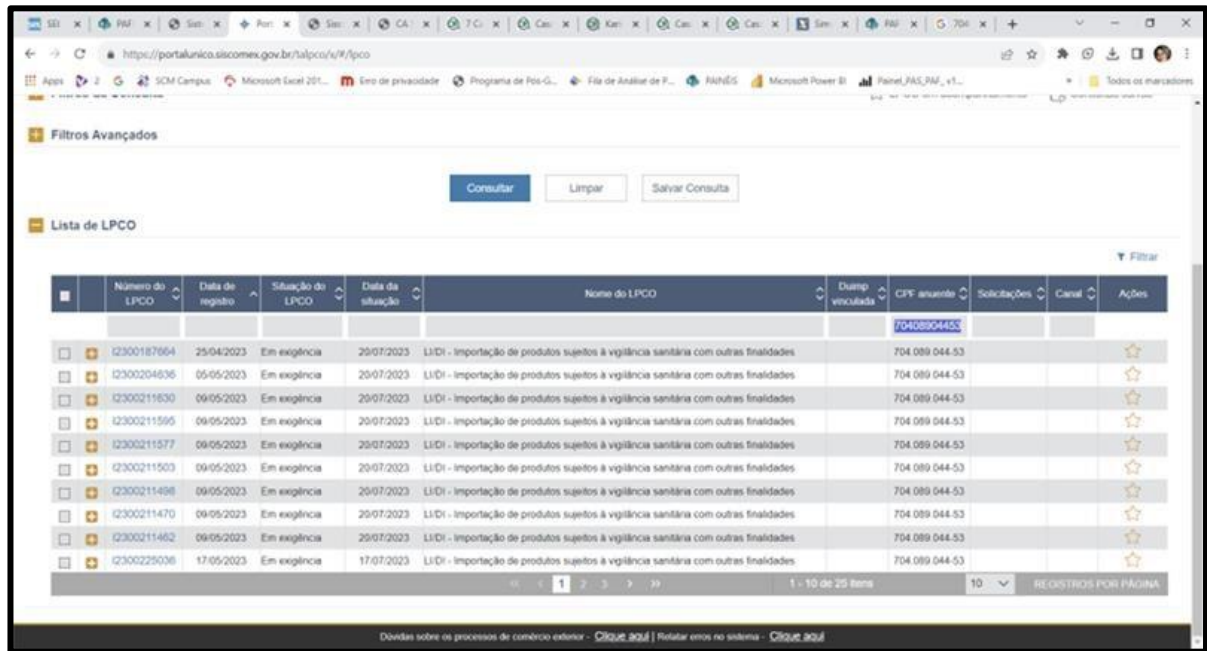
Consultar **Limpar** **Salvar Consulta**

Lista de LPCO

	Número do LPCO	Data de registro	Situação do LPCO	Data da situação	Nome do LPCO	Dump vinculada	CPF anuente	Solicitações	Canal	Ações
<input type="checkbox"/>	12300042811	27/01/2023	Em exigência	11/07/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos a controle especial		090 046 457-66			
<input type="checkbox"/>	12300065588	09/02/2023	Em exigência	20/06/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos a controle especial		261 051 948-62			
<input type="checkbox"/>	12300114509	13/03/2023	Em exigência	22/06/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades		022 115 374-80			
<input type="checkbox"/>	12300187664	25/04/2023	Em exigência	20/07/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades		704 089 044-53			
<input type="checkbox"/>	12300187787	26/04/2023	Em exigência	20/07/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades		363 548 131-91			
<input type="checkbox"/>	12300192275	27/04/2023	Em exigência	20/07/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades		363 548 131-91			
<input type="checkbox"/>	12300196839	02/05/2023	Em exigência	20/07/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades		363 548 131-91			
<input type="checkbox"/>	12300204636	05/05/2023	Em exigência	20/07/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades		704 089 044-53			
<input type="checkbox"/>	12300211630	09/05/2023	Em exigência	20/07/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades		704 089 044-53			
<input type="checkbox"/>	12300211595	09/05/2023	Em exigência	20/07/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades		704 089 044-53			

1 - 10 de 500 itens

Figura 54 – Lista de LPCOs para tratamento de controle de prazo



Filtros Avançados

Consultar **Limpar** **Salvar Consulta**


Lista de LPCO

	Número do LPCO	Data de registro	Situação do LPCO	Data da situação	Nome do LPCO	Dump vinculada	CPF anuente	Solicitações	Canal	Ações
<input type="checkbox"/>	12300187664	25/04/2023	Em exigência	20/07/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades		704 089 044-53			
<input type="checkbox"/>	12300204636	05/05/2023	Em exigência	20/07/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades		704 089 044-53			
<input type="checkbox"/>	12300211630	09/05/2023	Em exigência	20/07/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades		704 089 044-53			
<input type="checkbox"/>	12300211595	09/05/2023	Em exigência	20/07/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades		704 089 044-53			
<input type="checkbox"/>	12300211577	09/05/2023	Em exigência	20/07/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades		704 089 044-53			
<input type="checkbox"/>	12300211503	09/05/2023	Em exigência	20/07/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades		704 089 044-53			
<input type="checkbox"/>	12300211498	09/05/2023	Em exigência	20/07/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades		704 089 044-53			
<input type="checkbox"/>	12300211470	09/05/2023	Em exigência	20/07/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades		704 089 044-53			
<input type="checkbox"/>	12300211462	09/05/2023	Em exigência	20/07/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades		704 089 044-53			
<input type="checkbox"/>	12300225036	17/05/2023	Em exigência	17/07/2023	LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades		704 089 044-53			

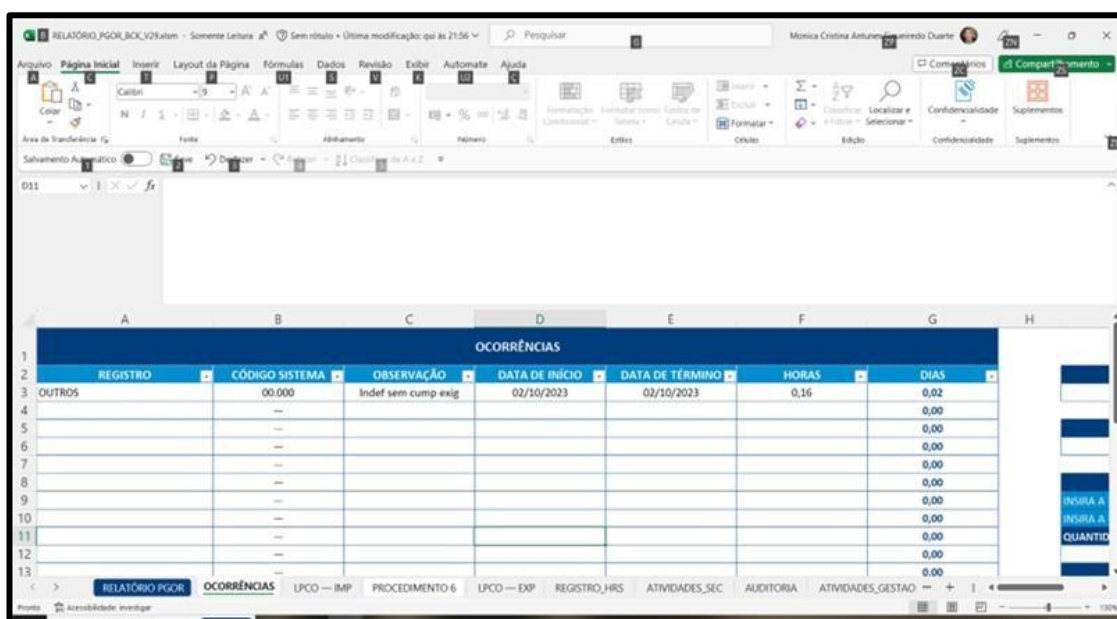
1 - 10 de 25 itens

Figura 55 – Filtro por CPF para controle de prazos do LPCO

- Indeferir somente os que estão com mais de 30 dias na situação em questão NÃO EFETUAR NOVA EXIGENCIA.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 124	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

- Preenchimento da atividade na planilha: Registro horas <Outros> Monitoramento de LPCOs em exigência (data do evento). Usar métrica de cumprimento de exigência por LPCO indeferido (0,16h) (Figura 56).



REGISTRO	CÓDIGO SISTEMA	OBSERVAÇÃO	DATA DE INÍCIO	DATA DE TÉRMINO	HORAS	DIAS
OUTROS	00.000	Indef sem cump exig	02/10/2023	02/10/2023	0,16	0,02
						0,00
						0,00
						0,00
						0,00
						0,00
						0,00
						0,00
						0,00
						0,00
						0,00
						0,00
						0,00
						0,00

Figura 56 – Planilha de atividades

8.5.15 Passo-a-passo para liberação sob Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) e posterior baixa do TGR

Este item não se aplica a medicamentos, devendo o anuente seguir o estabelecido em documento específico.

Entende-se que a figura do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) foi criada, em linhas gerais, para permitir ao importador brasileiro fazer a **adequação do rótulo importado em português em território nacional, quando o problema for sanável/corrigível, desde que não configure possibilidade de fraude ou adulteração. A figura do TGR não deve ser usada para cobrir práticas irregulares dos importadores.**


Exemplos de situações em que o produto pode ser liberado sob TGR:

- Produtos dispensados de registro, que não têm aval prévio das áreas de registro da Anvisa, para algumas **adequações de rotulagem** (inclusão/correção de informações como nome/marca, data de validade, tonalidade, alerta sanitário; exclusão de frase/imagem não permitida etc.);
- Produtos pendentes de **análise laboratorial**.

Caso se verifique a necessidade de liberação de algum produto com pendência sanitária, proceder da seguinte forma:

A) Exarar a seguinte exigência ao importador:

“PAFXX/GCPAF/GGPAF/ANVISA: anexar o Termo de Guarda e Responsabilidade, conforme Cap. XV, item 5 e Cap. XXXVI, Seção III, item 8 da RDC n. 81/2008 e alterações. O modelo está disponível no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de->

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 125	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

[produtos/formularios-e-modelos/modelo-termo-de-guarda-e-responsabilidade-de-materias-primas-e-produtos-sob-vigilancia-sanitaria/view.](#)

B) Após o cumprimento da exigência, no PUCOMEX, deferir o LI e colocar o LPCO em exigência, ambos com o seguinte texto:


“PAFFX/GCPAF/GGPAF/ANVISA: deferido com pendência sanitária. Para liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade, protocolar solicitação de Baixa do Termo de Guarda e Responsabilidade e anexar ao processo de importação, no prazo de 30 dias (art. 6º da RDC n. 204/2005), os seguintes documentos: (descrever a exigência sanitária desejada)”.

C) Ao receber a petição secundária de Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade:

- Analisar os documentos, conforme a pendência sanitária;
- Caso a análise seja satisfatória, salvar o TGR no computador;
- Abrir o TGR no Adobe Acrobat Reader DC;
- Selecionar “Ferramentas” > “Carimbo”;
- Clicar novamente em “Carimbo” (selecionar carimbo), abrir a categoria criada e selecionar a miniatura do carimbo desejado;
- Posicionar o carimbo em algum espaço em branco no Termo de Guarda e Responsabilidade;
- Adicionar a assinatura digital. Para tanto, clicar novamente em “Ferramentas” > “Certificados”;
- Clicar em “Assinar digitalmente”. Com o mouse, clicar e arrastar para desenhar a área na qual deseja exibir a assinatura;
- Clicar em “Continuar” (o token deve estar conectado ao computador);
- Irá aparecer o modelo de assinatura, clicar em “Criar”;
- Definir as informações que quer que apareça na assinatura. Retirar o logotipo. Clicar em “Salvar”;
- Clicar em “Assinar”;
- Abrirá uma tela para salvar o documento, criar uma pasta para os Termos de Guarda e Responsabilidade em seu computador e nomear o termo com “TGR <número do LPCO> LIBERADO” e clicar em “Salvar”;
- Digitar a senha do token e clicar em “OK”;
- O Termo de Guarda e Responsabilidade estará pronto para ser anexado à aba “Documentos Anexados” do PUCOMEX;
- Deferir o LPCO no Pucomex

8.5.16 Passo-a-passo para criar carimbo digital no Adobe Acrobat Reader DC

- Abrir qualquer arquivo em pdf no Adobe Acrobat Reader DC;
- Clicar em “Ferramentas” > “Carimbo”;
- Clicar em “Carimbos personalizados” > “Criar”;
- Selecionar o arquivo do carimbo salvo em seu computador (Figura 57):

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 126	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

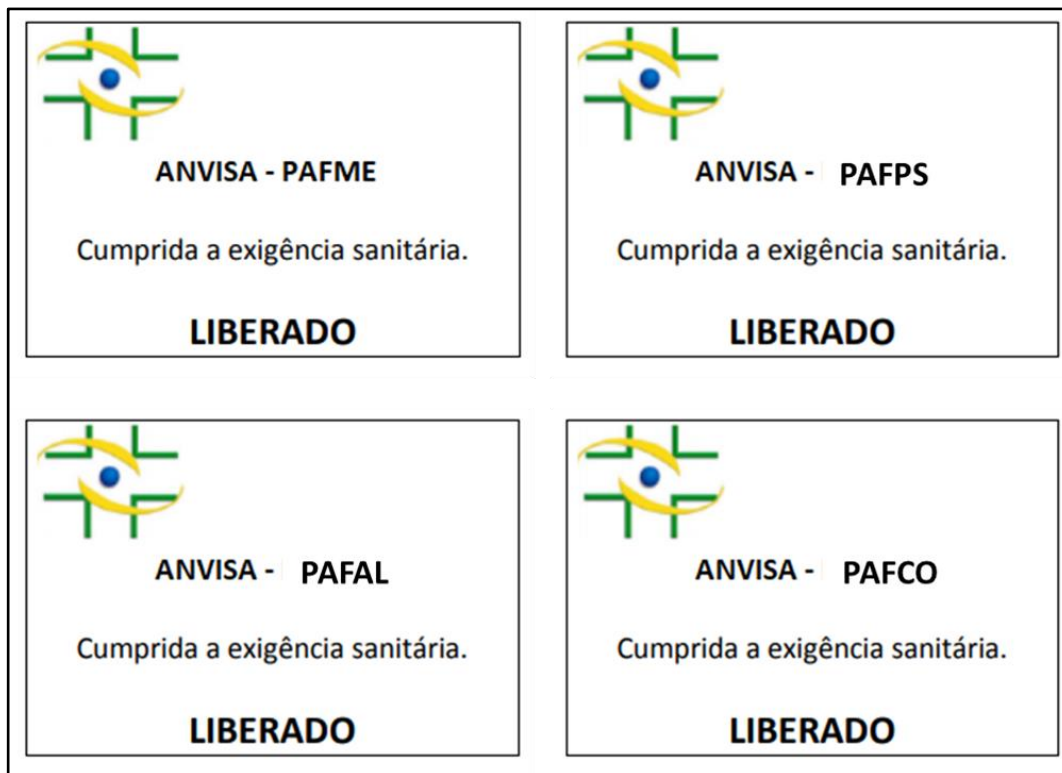


Figura 57 - Carimbos

- Nomear o carimbo e clicar em “OK”.

8.5.17 Verificação de assinatura eletrônica em documento

Há três tipos de assinaturas eletrônicas (níveis):


- simples
- avançada – é o caso do gov.br.
- qualificada - emitida por certificadoras ICP-Brasil.

A RDC 947/2024 estabelece os tipos de assinatura eletrônica aceitas para protocolização de documentos nato-digitais ou digitalizados, os quais são:

I - Assinatura digital qualificada com certificado digital no padrão de Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil; e

II - Assinatura digital avançada realizada por meio do portal Gov.Br ou outro que venha a substituí-lo.

Se a assinatura eletrônica for emitida por uma Autoridade Certificadora credenciada ICP-Brasil (<https://www.gov.br/iti/pt-br/assuntos/icp-brasil/lista-de-prestadores-de-servico-de-confianca-psc>), a assinatura é considerada válida, não havendo necessidade de conferir no verificador de conformidade.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 127	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

2468 No entanto, não estando na lista, recomenda-se usar o serviço do Validar.iti.gov.br, conforme passo-
2469 a-passo a seguir:

- 2470 • Acessar o seguinte endereço: <https://validar.iti.gov.br/> (Figura 58)

2471



gov.br | Instituto Nacional de Tecnologia da Informação | Órgãos do Governo | Acesso à informação | Legislação | Acessibilidade

VALIDAR
Serviço de validação de assinaturas eletrônicas

O que você procura?

Guia de Boas Práticas
Assinatura Eletrônica e Certificação Digital

Evite erros e lentidão ao validar seus documentos. [CLIQUE AQUI E SAIBA MAIS](#)

Submeta agora mesmo seu documento ao serviço oficial de validação de assinaturas eletrônicas do governo e descubra online, e instantaneamente, o status de assinaturas eletrônicas ICP-Brasil, GOV.BR ou provenientes de acordos internacionais de reconhecimento mútuo para atender às suas necessidades de segurança e confiabilidade.

Você também pode baixar o aplicativo VALIDAR QR CODE, em Android ou iOS, para validar documentos e certificados de atributo acessíveis por QR Code. Tudo nos termos da Portaria ITI Nº 22 de 28 de setembro de 2023.

É importante ressaltar que nenhuma informação ou arquivo são armazenados nos ambientes operacionais do ITI. Os resultados da validação limitam-se exclusivamente a identificar o titular do certificado digital utilizado e confirmar se o documento assinado não sofreu nenhuma adulteração após a assinatura.

[Ler QR Code](#) [Escolher Arquivo](#) [Colar URL](#)

☐ Assinatura Destacada

☐ Concordo com os [termos de uso e política de privacidade](#).

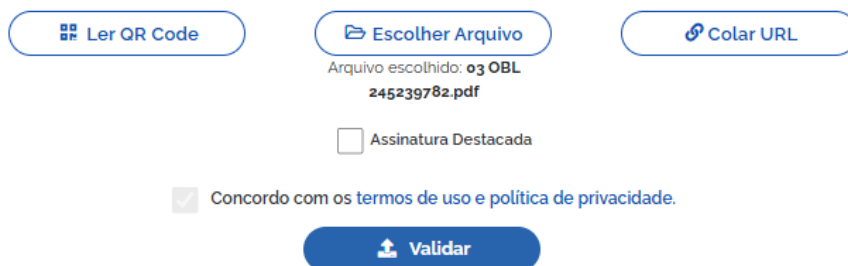
2472

2473

Figura 58 – Site VALIDAR

- 2474 • Clicar em “Escolher Arquivo” e selecionar o documento salvo em seu computador, contendo a
2475 assinatura que se quer conferir;

- 2476 • Clicar em “validar” (Figuras 59 e 60);



[Ler QR Code](#) [Escolher Arquivo](#) [Colar URL](#)

Arquivo escolhido: 03 OBL
245239782.pdf

☐ Assinatura Destacada

☒ Concordo com os [termos de uso e política de privacidade](#).


[Validar](#)

2477

2478

Figura 59 – Verificação de assinaturas

2479

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 128	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

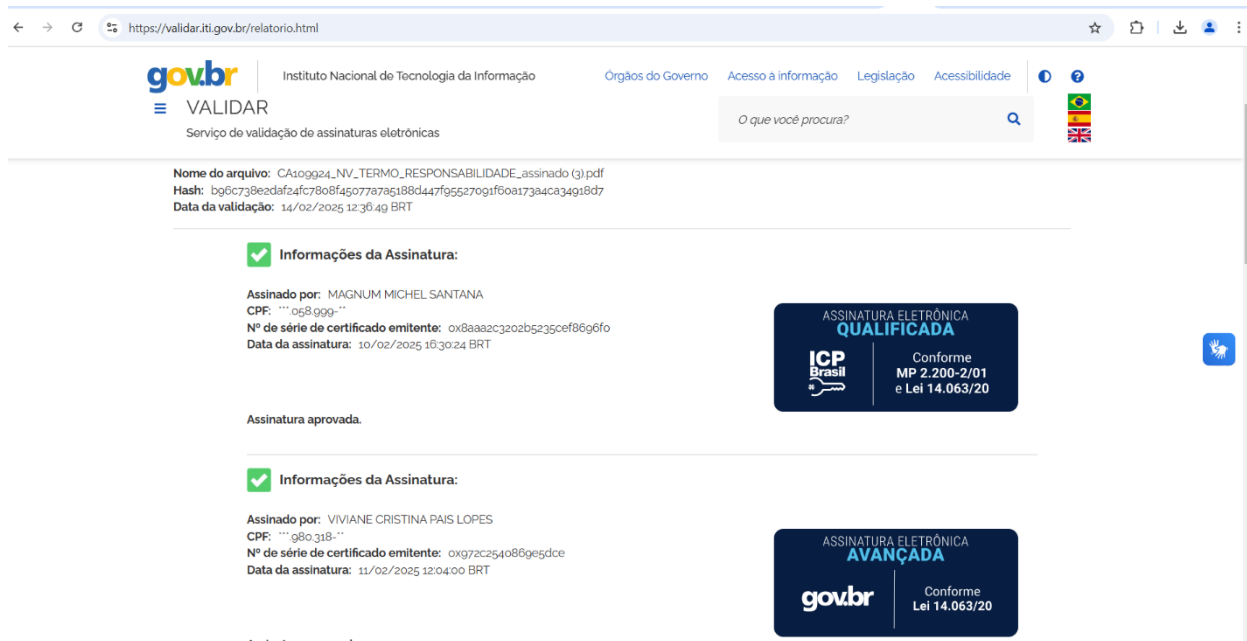


Figura 60 – Assinatura aprovada

8.5.18 Entrega Fracionada

A RDC 81/2008 estabelece a possibilidade de entregas fracionadas para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária. Neste sentido, o importador deverá:


- O protocolo inicial do processo de importação, deve ser efetuado com o LI/LPCO com todo o volume da importação. A análise do processo será efetuada através da análise documental do primeiro embarque da carga. A importadora deverá anexar ao LPCO uma carta indicando tratar-se de “Entrega Fracionada” citando o cronograma dos embarques futuros (quantidade e data programada), subscrita pelo representante legal da empresa.

O LI deve ser deferido, mas o LPCO deve permanecer em exigência técnica, aguardando o aditamento com a informação de qual fração está sendo desembaraçada naquela data, conforme a carta da empresa conforme cronograma apresentado.

Deve ser inserida a seguinte exigência no LPCO:

PAFXX/GCPAF/GGPAF: PRODUTO SOB ENTREGA FRACIONADA. A LIBERAÇÃO À EXPOSIÇÃO OU ENTREGA AO CONSUMO DAS REMESSAS FRACIONADAS INTEGRANTES DESTE LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO DAR-SE-Á MEDIANTE FISCALIZAÇÃO SATISFATÓRIA DA AUTORIDADE SANITÁRIA.

Na prática da entrega fracionada, os anuentes receberão via aditamento o manifesto da carga contendo a quantidade de volume e o conhecimento de carga averbado com cada lote da fração. Deverão conferir se a quantidade está de acordo com a carta/cronograma apresentado pelo importador no início da instrução processual. Posteriormente, o anuente deverá emitir notificação para cada fração, indicando se aquela fração está ou não autorizada. Após o aditamento de todas as frações, se realizadas conforme carta/cronograma, o LPCO deverá ser deferido.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 129	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

8.5.19 Descarga direta de granel

Nesses casos, o importador tem o prazo de 5 dias corridos, contados a partir do registro do LPCO, para complementar o processo com a documentação faltante, caso o não esteja instruído com toda a documentação, o status do LPCO deve ser alterado para “em exigência”. Deve ser inserido o texto abaixo:

Sugestão de texto: GGPAF/GCPAF/PAFXX: Aguardando anexação dos documentos. Para esta situação específica de descarga direta de granel, o importador deverá peticionar, em até 5 (cinco) dias corridos do registro do LPCO, a complementação da documentação por meio de petição de aditamento ao processo (código 90273).

Observação: No caso de descarga direta de granel, o LI deverá ser deferido, ainda que não tenham sido apresentados o Conhecimento de Embarque e a Fatura, pois o despacho antecipado demanda DI desembaraçada no momento da atracação.

Caso o importador não anexe a documentação faltante, o anuente deve elaborar notificação sanitária e enviar via ofício eletrônico, solicitando a complementação da documentação faltante em até 10 dias úteis. Caso a notificação não seja atendida, o anuente deverá autuar a empresa.


8.5.20 Importação de componentes de dispositivos médicos

Especificamente em relação a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para importação de componentes de dispositivos médicos, a GCPAF e a COAFE adotarão, os seguintes entendimentos e respectivos contextos normativos:


1. Importadores de peças de dispositivos médicos são isentos de Autorização de Funcionamento para importar, indiferente se a finalidade de uso do componente é para fabricação de dispositivo médico nacional ou para substituição e conserto de equipamento médico em uso, nos termos do artigo 3º da RDC nº 16/2014;
2. Importadores de acessórios de dispositivos médicos, cujo acessório consta da regularização do equipamento médico ou IVD acabado, são isentos de Autorização de Funcionamento para importar, indiferente se a finalidade de uso do componente é para fabricação de dispositivo médico nacional ou para substituição e conserto de equipamento médico em uso, nos termos do artigo 3º da RDC nº 16/2014;
3. Importadores de acessórios com regularização própria, nos termos da RDC nº 751/2022 ou RDC nº 830/2023, são obrigados a possuir Autorização de Funcionamento para importar, por ser este componente considerado um dispositivo médico acabado.

A importação de componentes de dispositivos médicos deverá ser efetuada nos seguintes termos, sendo mantida a necessidade de anuência da Anvisa:

1. A importação, com finalidade industrial, de componentes de dispositivos médicos para fabricação nacional, deverá indicar obrigatoriamente no modelo LI / LPCO - Dispositivo médico as seguintes informações:
 1. Finalidade da Importação: industrial;
 2. Estágio de fabricação: Matéria-prima/Insumo;

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 130	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

- 2542 3. Número da regularização no SNVS: número de regularização do equipamento acabado
2543 ou do acessório caso tenha regularização específica. A regularização citada deve ter
2544 unidade fabril ou fabricante situado no país.
- 2545 4. Caso a importação ocorra por importador que não seja o detentor da regularização do
2546 equipamento médico/IVD acabado, deverá ser anexada a Declaração do Detentor da
2547 Regularização (DDR) autorizando a importação por terceiros
2548 - [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/anuencia/importacao-de-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/anuencia/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos)
2549 [produtos/formularios-e-modelos](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/anuencia/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos).
- 2550 2. A importação de componentes para substituição ou conserto de equipamento médico/IVD,
2551 deverá indicar obrigatoriamente no modelo LI / LPCO - Dispositivo médico as seguintes
2552 informações:
- 2553 1. Finalidade da Importação: comercial, ou Depósito Especial Aduaneiro, ou retorno de
2554 conserto ou evento no exterior de dispositivo médico, ou retorno para conserto no
2555 país de dispositivo médico, ou Uso exclusivo de unidade de saúde;
- 2556 2. Estágio de fabricação: Componente de produto acabado: peça; ou Componente de
2557 produto acabado: acessório;
- 2558 3. Número da regularização no SNVS: número de regularização do equipamento acabado
2559 ou do acessório com regularização específica. A regularização citada pode ter unidade
2560 fabril ou fabricante brasileiro ou estrangeiro.
- 2561 4. Caso a importação ocorra por importador que não seja o detentor da regularização do
2562 equipamento médico/IVD acabado, deverá ser anexada a Declaração do Detentor da
2563 Regularização autorizando a importação por terceiros -
2564 [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/anuencia/importacao-de-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/anuencia/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos)
2565 [produtos/formularios-e-modelos](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/anuencia/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos).
- 2566 1. Caso a regularização esteja cancelada, a DDR é dispensada, desde que o
2567 motivo do cancelamento não seja irregularidade sanitária;
- 2568 2. Caso o detentor da regularização não autorize a DDR, mas o tempo de vida útil
2569 do equipamento médico/IVD tenha expirado, a DDR está dispensada.
- 2570 Processos de importação que tenham sido indeferidos pelo entendimento vigente até a data anterior
2571 a disponibilização da notícia no site da Anvisa, deverão ter novos protocolos de processos de
2572 importação efetuados, com anexação da Notícia do Site da Anvisa para análise imediata do anuente.
2573 Após deferimento deste novo processo, o importador poderá protocolizar a desinterdição do item no
2574 processo anterior indeferido. Processos de importação em exigência técnica ou em análise de recurso,
2575 devem ser revertidos para atendimento imediato desta Nota Técnica.
- 2576 **8.5.21 Prazos de análise técnica**
- 2577 1. Prioritários - em até 24 horas após distribuição;
- 2578 2. Não prioritários - em até 48 horas após distribuição;

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 131	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

2579 3. Agendamento de inspeções - entre o segundo e o quarto dia útil, contado do dia da análise do
2580 processo de importação (LPCO), conforme descrito no POP-F-ANVISA-197 - PROCEDIMENTO
2581 DE INSPEÇÃO DE CARGAS MODALIDADE SISCOMEX.

2582 8.5.22 Horas de análise dos anuentes

2583 Para fins de contabilização das horas de análise dos servidores anuentes, indicamos que o Painel
2584 Monitoramento possui três abas de informações específicas:

- 2585 • Gráfico de horas de análise;
- 2586 • Listas de primárias analisadas;
- 2587 • Lista de secundárias analisadas.

2588 O Gráfico possui o compilado de horas total do anuente referente às petições primárias e secundárias
2589 analisadas sob sua responsabilidade. Caso o anuente deseje efetuar o detalhamento do dado por tipo
2590 de petição, basta acessar as duas outras abas, que o dado poderá ser verificado.


2591 **Nota 20:** O painel só contabiliza horas efetivamente analisadas no período verificado. Petições
2592 enviadas ao anuente, mas não analisadas no período filtrado, não são contabilizadas.

2593 9. ANEXOS

2594 Não se aplica

2595 10. HISTÓRICO

Versão	Item	Alteração
00	N/A	Emissão inicial
01	8.1.1 Orientações Gerais	Inclusão do link do painel de monitoramento
02	8.1.3 Protocolo dos processos de importação	Inclusão de Notas sobre questões de erro de canal e taxas.
	8.5 SITUAÇÕES ESPECÍFICAS	Correção da numeração dos subitens.
	8.5.22 Horas de análise dos anuentes	Inclusão de item para cálculo de horas de análise do anuente
03	8.1.9.1 Canal amarelo com inspeção	Alteração de situação de fluxo para inserção de dados da agenda de inspeção – LPCO deverá ter “Alterar exigência” na linhas 371-375.
	8.2.1.1.6 CNPJ Armazenador	Inclusão da possibilidade de ser exarada exigência para inserção da informação. Exclusão da citação de itens que não existem mais no POP.
	8.3 Quadro 6	Inserção de esclarecimentos nas situações de LPCO “Em inspeção”, “Inspeção física”, “Incluir Exigência” e “Alterar Exigência”.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 05/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-XXX	Versão: 03	Folha: 132	Data para Revalidação: 05/2028
Título: REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR – LI/LPCO COM PAGAMENTO INTEGRADO PCCE				

	8.5.14 Controle de prazo de exigência emitida	Inserção da situação Aguardando pagamento para indeferimento após 30 dias.
	8.1.5.2 Análise dos dados de pagamento de taxa no LPCO	Inserção de Nota sobre análise completa do LPCO mesmo nos casos de indeferimento por taxa.
	8.2.1.1.6 CNPJ Armazenador	Inserção de orientações adicionais sobre preenchimento do atributo.