



# MANUAL ANVISA DE IMPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS, SANEANTES E OUTROS

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

Brasília, março de 2024

**Diretor-Presidente**

Antonio Barra Torres

**Diretor da Quinta Diretoria**

Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF**

Bruno Gonçalves Araújo Rios

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

Elisa da Silva Braga Boccia

**Assessoria GCPAF**

Caroline Nayanna Rodrigues Santos

Mônica Cristina Antunes Figueiredo

**Chefia do Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros - PAFAL**

Lívia Emi Inumaru (Chefe do PAFAL)

**Equipe técnica do Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros - PAFAL**

Célio Ricardo Melo do Nascimento

Cristina Marinho Ribeiro

Fernanda Raquel Carvalho Webster

Janaina Bezerra Mesquita

José Vieira de Souza Filho

Juliana de Melos Couto de Almeida

Sandra Santana Pimentel Solla

Shirley Gabia Batista da Silva

gcpaf@anvisa.gov.br É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Copyright© Anvisa, 2024 – Versão 1.0

<b>1. OBJETIVO.....</b>	<b>4</b>
<b>2. ABRANGÊNCIA .....</b>	<b>4</b>
2.1. PRODUTOS ABRANGIDOS .....	4
2.2. FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO ABRANGIDAS .....	6
<b>3. REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS .....</b>	<b>8</b>
3.1. REGULARIZAÇÃO DE IMPORTADORES .....	8
3.2. REGULARIZAÇÃO DOS RECINTOS ALFANDEGADOS .....	10
<b>4. REGULARIZAÇÃO DE COSMÉTICOS, SANEANTES E OUTROS PRODUTOS.</b>	<b>12</b>
4.1. PRESSUPOSTOS FUNDAMENTAIS .....	12
4.2. ESTÁGIO DOS PRODUTOS NO MOMENTO DA IMPORTAÇÃO .....	14
4.3. EMBALAGEM E ROTULAGEM DE COSMÉTICOS E SANEANTES IMPORTADOS .....	14
<b>5. INSTRUÇÃO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS, SANEANTES E OUTROS.....</b>	<b>17</b>
5.1 DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS.....	17
5.1.1 Fatura Comercial – “invoice” .....	18
5.1.2 Conhecimento de carga embarcada .....	19
5.1.3 Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro (DDR). .....	20
5.1.4 Autorização de importação por intermediação predeterminada (AIPIP) .....	22
5.2 OUTROS DOCUMENTOS.....	22
5.2.1 Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alterações (TR) .....	22
5.2.2 Laudos analítico de controle de qualidade.....	23
<b>6. INSTRUÇÕES SOBRE CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS NO SOLICITA E LPCO .....</b>	<b>23</b>
<b>7. HISTÓRICO DE REVISÕES .....</b>	<b>29</b>

## 1. OBJETIVO

O manual tem o objetivo de orientar os importadores sobre as regras para submissão e os procedimentos de análise de processos de importação de cosméticos, saneantes e outros produtos (mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores) sob responsabilidade do Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros (PAFAL).

Os assuntos estão organizados em tópicos que auxiliam na consulta sobre regularização de empresas e produtos, instrução processual e procedimentos de análise e de fiscalização, com indicação da legislação e das situações específicas aplicáveis a cada tópico. Este material não pretende substituir as orientações sobre peticionamento de processo de importação já publicadas pela Anvisa ou o Manual disponível no Portal Siscomex, mas complementá-los em aspectos específicos da anuência de importação de cosméticos, saneantes e outros produtos no contexto da Anvisa.

## 2. ABRANGÊNCIA

### 2.1. PRODUTOS ABRANGIDOS

Produtos cosméticos e saneantes, bem como suas matérias-primas e insumos, são sujeitos à intervenção sanitária, nos termos do art. 8º da Lei n. 9.782/1999:

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

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

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

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

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

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

*V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;*

*VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;*

*VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;*

*VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;*

*IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;*

*X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;*

*XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação”.*

Portanto, substâncias (matérias-primas, ingredientes, insumos) empregadas no processo produtivo de cosméticos, saneantes e outros produtos (mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores) estão sujeitas a controle sanitário, devendo ser importadas pelo procedimento específico da categoria de produto, conforme instruções deste manual.

O presente manual contempla os seguintes produtos:

- Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado (RDC n. 752/2022);
- Produto saneante: substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com a finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de

desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas (RDC n. 59/2010);

- Mamadeira: objeto utilizado para alimentação líquida de crianças, constituído de bico e recipiente que armazena o alimento, podendo ter anel retentor, para manter acoplados o bico e o recipiente, conforme definido na norma técnica brasileira NBR 13793: Segurança de Mamadeiras (RDC n. 221/2002);
- Chupeta: artigo para as crianças sugarem, sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos, composta de bico ou bulbo, escudo, pino ou botão e argola ou anel, conforme definido na norma técnica brasileira NBR 10334: Segurança de Chupetas (RDC n. 221/2002);
- Bico: parte da mamadeira pela qual a criança succiona o alimento ou líquido, sendo confeccionada em elastômero natural ou sintético, provida de orifício para passagem de alimento, podendo dispor também de orifício em sua base, que funciona como respiro para permitir a equalização da pressão atmosférica com a pressão interna do recipiente, durante o uso normal da mamadeira, conforme definido na norma técnica brasileira NBR 13793: Segurança de Mamadeiras (RDC n. 221/2002);
- Mordedor: brinquedo projetado para ser levado à boca (uso oral), com ou sem líquido em seu interior, e destinado primariamente para alívio sintomático do desconforto do início da dentição (Portaria Inmetro n. 563/2016).

## 2.2. FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO ABRANGIDAS

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

- Comercial/Industrial;
- Cosméticos e saneantes **regularizados** no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para Feiras e Eventos
- Cosméticos **regularizados** no SNVS para análise laboratorial de controle de qualidade e avaliação de embalagem e rotulagem, análise para fins de registro, desenvolvimento de novos produtos, pesquisa de mercado ou ensaios de segurança e eficácia;

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

### **ATENÇÃO**

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

Já no caso de importação de amostras de produtos **não regularizados no SNVS**, para fins análise laboratorial de controle de qualidade e avaliação de embalagem e rotulagem, análise para fins de registro, teste de proficiência (no caso de saneantes), desenvolvimento de novos produtos ou equipamentos, pesquisa de mercado ou ensaios de segurança e eficácia, devem ser observados os procedimentos de importação definidos no Capítulo XXI da RDC n. 81/2008 e alterações, também não se aplicando o presente manual.

### 3. REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS

#### 3.1. REGULARIZAÇÃO DE IMPORTADORES

Somente poderão importar os bens e produtos sob vigilância sanitária, as empresas autorizadas pela Anvisa para esta atividade (Cap. IV, item I da RDC n. 81/2008 e alterações).

A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, **importação**, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, **cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes** e envase ou enchimento de gases medicinais (art. 3º da RDC n. 16/2014).

Empresas que importem produtos isentos de regularização no SNVS, como é o caso de mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores, estão dispensadas de AFE para importar.

Está **desobrigada de AFE** a empresa que importa **matéria-prima para cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal**, produtos médicos, produtos para diagnóstico in vitro e **saneantes** (Cap. IV, item 1.2 da RDC n. 81/2008 alterações). Não é exigida AFE para estabelecimentos ou empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes (art. 5º da RDC n. 16/2014).

Apesar de a atividade de importação de matérias-primas de saneantes estar dispensada de AFE, é necessário que o importador possua licença sanitária para armazenagem da matéria-prima de saneante no território nacional (procedimento 5.4 do Cap. XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações).

A AFE deve ser peticionada para cada empresa que realiza atividades com cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando-se o CNPJ da matriz da empresa, e é **extensiva a todos os estabelecimentos filiais** (art. 10, §1º da RDC n. 16/2014). Não há necessidade de renovação da AFE da RDC n. 16/2014.

Em se tratando de importação por conta e ordem ou por encomenda, a “trading” deve possuir AFE da RDC n. 61/2004 ou AFE da RDC n. 16/2014 para importar a categoria de



produto. Diferentemente da AFE da RDC n. 16/2014 (que é extensível às filiais), a **RDC n. 61/2004 prevê que, no caso de filial, além da AFE da matriz, deve haver petição de protocolo de cadastro de filial:**

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

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

**Ressalta-se que a ampliação da AFE da RDC n. 61/2004 para outras categorias de produtos é ilegal!**

Também não há necessidade de renovação da AFE da RDC n. 61/2004.

**Quadro 1. Resumo sobre regularização das empresas conforme situação da importação.**

<b>Categoria de produto</b>	<b>Estágio do produto</b>	<b>Tipo de importação</b>	<b>Regularização das empresas</b>
Cosméticos/saneantes	Acabado	Direta	AFE da RDC n. 16/2014 para importar.
		Terceirizada (conta e ordem ou encomenda)	“Trading”: AFE da RDC n. 61/2004 ou RDC n. 16/2014 para importar. Adquirente ou encomendante: AFE da RDC n. 16/2014 para importar.
	Semiacabado e a granel	Direta	AFE da RDC n. 16/2014 para importar e fabricar.

		Terceirizada (conta e ordem ou encomenda)	“Trading”: AFE da RDC n. 61/2004 ou RDC n. 16/2014 para importar. Adquirente ou encomendante: AFE da RDC n. 16/2014 para importar e fabricar.
	Matéria-prima	Qualquer	Sem necessidade de AFE. *No caso de matéria-prima para saneante, é necessário licença sanitária para armazenagem no território nacional.
Mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores	Acabado	Qualquer	Sem necessidade de AFE

### 3.2. REGULARIZAÇÃO DOS RECINTOS ALFANDEGADOS

Entende-se por recintos alfandegados aqueles: a) de zona primária: lojas francas, os pátios, armazéns, terminais e outros locais destinados à movimentação e ao depósito de mercadorias importadas ou destinadas à exportação que devam movimentar-se ou permanecer sob controle aduaneiro, assim como as áreas reservadas à verificação de bagagens destinadas ao exterior ou dele procedente; b) de zona secundária: os entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de mercadorias nas condições do item anterior, bem como as dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais e remessas expressas.

As empresas que realizam o armazenamento de cosméticos e saneantes em recintos alfandegados devem estar regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento de Empresa

(AFE) para essa categoria junto à Anvisa. A RDC n. 346/2002 é a normativa que especifica os requisitos que deverão ser cumpridos para a autorização da atividade.

A AFE para este tipo de armazenagem em área alfandegada é concedida à matriz da empresa e terá validade em todo o território nacional. **As filiais devem estar cadastradas na AFE da matriz.**

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

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

A AFE é válida por tempo indeterminado, desde que não tenha sido publicado seu cancelamento ou caducidade no Diário Oficial da União. Não há necessidade de renovação da AFE da RDC n. 346/2002, conforme publicado na RDC n. 374/2020.

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

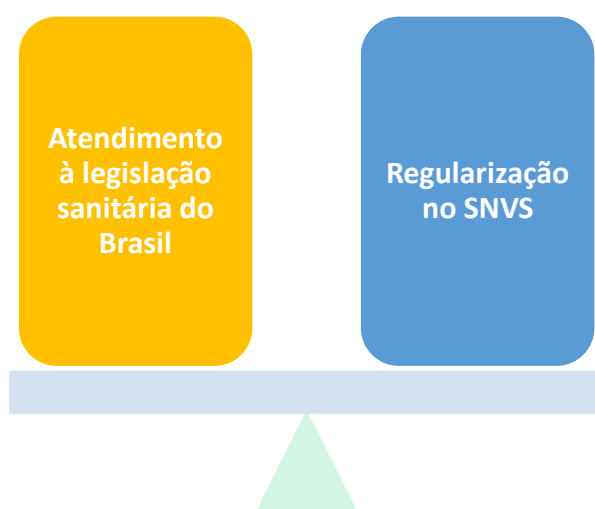
**Atenção!**

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

## 4. REGULARIZAÇÃO DE COSMÉTICOS, SANEANTES E OUTROS PRODUTOS

### 4.1. PRESSUPOSTOS FUNDAMENTAIS

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



Os mesmos requisitos sanitários exigidos dos produtos de fabricação nacional devem ser exigidos dos produtos importados. As normas sobre cosméticos podem ser consultadas na [Biblioteca de Cosméticos da Anvisa](#), e as normas sobre saneantes podem ser consultadas na [Biblioteca de Saneantes da Anvisa](#). Mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores são regulados pela RDC n. 221/2002 e RDC n. 10/1999.

No Brasil, produtos cosméticos podem ser regularizados mediante registro ou notificação sanitária na Anvisa.

- Produtos cosméticos sujeitos a registro: bronzeador, gel antisséptico para as mãos, produto para alisar cabelos, produto para alisar e tingir os cabelos, produto para ondular os cabelos, protetor solar, protetor solar infantil, repelente de insetos, repelente de insetos infantil (art. 34 da RDC n. 752/2022).

- Os demais produtos cosméticos são sujeitos à notificação na Anvisa.

De forma semelhante, os produtos saneantes podem ser regularizados mediante notificação sanitária ou registro na Anvisa.

- Produtos saneantes de risco I (ver critérios do art. 16 da RDC n. 59/2010): sujeitos à notificação na Anvisa, a qual está dispensada de revalidação (art. 9º da RDC n. 692/2022).

- Produtos saneantes de risco II (ver critérios do art. 17 da RDC n. 59/2010): sujeitos a registro na Anvisa, o qual possui validade de 10 anos (art. 11 da RDC n. 692/2022).

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

#### **Atenção!**

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

#### **Atenção!**

No processo de regularização de produto importado acabado, deve constar um fabricante internacional.

No caso de importação de cosméticos semiacabados ou a granel que possuem etapas finais de fabricação no Brasil, o importador deverá descrever todas as etapas da cadeia produtiva com respectivos responsáveis, que devem estar devidamente regularizados para desempenhar a respectiva atividade. Este documento deve ser anexado tanto no sistema de notificação de cosméticos (SGAS) quanto no processo de importação, uma vez que no SGAS

não existe campo para marcar as etapas de fabricação nacional e internacional. Para produtos importados como semiacabados ou a granel, no processo de regularização do produto final deve constar fabricante nacional.

#### **4.2. ESTÁGIO DOS PRODUTOS NO MOMENTO DA IMPORTAÇÃO**

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

- **Matéria-prima:** substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de cosméticos, saneantes e outros produtos (mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores), independentemente de integrar ou não o produto final, mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação;
- **Insumo:** substância ou ingrediente de qualquer natureza, destinado à fabricação de produtos e seus recipientes;
- **Produto semielaborado:** mistura de substância que requerem posteriores processos de produção em estabelecimentos autorizados pela autoridade sanitária, antes de sua comercialização ou entrega ao consumo;
- **Produto a granel:** qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem;
- **Produto acabado/terminado:** aquele que passa por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para a comercialização e ou entrega ao consumo.

#### **4.3. EMBALAGEM E ROTULAGEM DE COSMÉTICOS E SANEANTES IMPORTADOS**

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

Cosméticos/perfumes/produtos de higiene:

- Nome comercial em uso no exterior
- País de fabricação

- Número ou código do lote

Saneantes:

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

Os produtos, quando **expostos ou entregues ao consumo**, deverão apresentar-se rotulados conforme a **legislação sanitária pertinente** (Capítulo XV da RDC n. 81/2008 e alterações).

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

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

- Embalagem primária:

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

- Embalagem secundária:

- Advertências e restrições de uso (se for o caso)
- Conteúdo
- Dados de atendimento ao consumidor
- Grupo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome
- Número da regularização do produto
- Número da AFE do titular
- Número do CNPJ do titular

- Nome (razão social do titular)
- Ingredientes ou composição
- Nome do produto
- Marca
- País de origem
- Prazo de validade

-Embalagem primária ou embalagem secundária

- Modo de uso (se for o caso).

**Atenção!**

A tonalidade faz parte do nome do produto cosmético e deverá constar na rotulagem.

De acordo com a RDC 752/2022, os modelos de arte final da embalagem primária e secundária devem ser anexados ao processo de regularização do produto cosmético no Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS).

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

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

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

Será vedada a entrega ao consumo de produtos importados com identificação ou rotulagem em idioma estrangeiro, exceto com fins não comerciais. **Desta forma, quando a rotulagem não estiver redigida no idioma do país de destino deve ser colocada uma**



**etiqueta complementar, contendo a informação obrigatória no idioma correspondente com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados.** Esta etiqueta pode ser colocada tanto na origem como no destino. No último caso, a aplicação deve ser efetuada antes da comercialização.

A importação de produto com rótulo em desacordo com o previsto na legislação sanitária nacional **poderá** resultar em deferimento, com ressalva, do processo de importação, bem como em saída da área alfandegada autorizada, mediante sujeição do importador a Termo de Guarda e Responsabilidade.

## **5. INSTRUÇÃO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS, SANEANTES E OUTROS**

### **5.1 DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS**

Os procedimentos 5.2, 5.4 e 5.6 do Capítulo XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações especificam, respectivamente, os documentos obrigatórios a serem anexados no processo de importação de cosméticos, saneantes e outros produtos, que são os seguintes:

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

A ausência destes documentos, na instrução inicial do processo de importação, enseja o indeferimento do processo, conforme inciso II, artigo 2º da RDC n. 204/2005.

A exigência técnica é uma providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocoladas na Anvisa. A exigência não é instrumento legal para solicitar documentos obrigatórios.

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

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

Ressalta-se que podem ser solicitados documentos adicionais aos previstos na RDC n. 81/2008 e alterações, para análise do pleito e mediante justificativa técnica, devendo a empresa apresentá-los quando solicitado (Capítulo XXXVII, item 3 da RDC n. 81/2008 e alterações).

### ORIENTAÇÃO

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

#### 5.1.1 Fatura Comercial – “invoice”

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

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

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

- Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador
- Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral de Tarifas e Comércio ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais, com indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita

identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol.

- Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes
- Quantidade e espécie dos volumes

No caso de importações por encomenda ou por conta e ordem de terceiros, de produtos regularizados no SNVS, **a fatura comercial deverá identificar o encomendante ou o adquirente da mercadoria.**

**A fatura “pro forma” não é aceita.**

### **5.1.2 Conhecimento de carga embarcada**

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

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

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

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

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

### **ATENÇÃO**

A Portaria Coana n. 127/2023 estabeleceu parâmetros do Sistema de Controle de Carga e Trânsito na Importação (CCT Importação), obrigatório em aeroportos alfandegados controlados pelo Sistema Integrado de Gerência do Manifesto, do Trânsito e do Armazenamento (Mantra), exclusivamente na manifestação de voos regulares.

Conforme Resolução n. 372 da Associação Internacional de Transporte Aéreo, as empresas importadoras poderão anexar no processo de importação o conhecimento de carga físico (digitalizado) ou o e-AWB (eletrônico), desde que assinado pelo emissor e datado, comprovando o embarque da carga. O extrato do CCT ainda não será aceito em substituição ao conhecimento de carga.

#### **5.1.3 Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro (DDR)**

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

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

## **ATENÇÃO**

### Transferência de titularidade

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

Até que ocorra a transferência de titularidade de alimento com obrigatoriedade de registro, as importações realizadas pela empresa sucessora (nova detentora do registro) deverão ser acompanhadas pela DDR, em que a empresa sucedida (antiga detentora do registro) autoriza a importação pelo novo detentor do registro (art. 39, §1º da RDC n. 102/2016).

Por outro lado, caso já tenha ocorrido a transferência de titularidade de alimento com obrigatoriedade de registro e o importador seja a empresa sucedida (antiga detentora do registro), esta deverá apresentar DDR, em que a empresa sucessora (atual detentora do registro) autoriza a importação pelo antigo detentor do registro.

No caso de operação de incorporação, em que há extinção da empresa sucedida, não cabe apresentação de DDR da empresa sucedida nas

#### **5.1.4 Autorização de importação por intermediação predeterminada (AIPIP)**

É um documento previsto no subitem c) do item 7 do Capítulo VII, cujo modelo consta no Capítulo VIII da RDC n. 81/2008 e alterações, para importações por intermediação predeterminada, realizadas por **conta e ordem ou encomenda de produtos regularizados no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)**.

#### **ATENÇÃO**

Tanto a DDR quanto a AIPIP deverão conter assinaturas digitais, emitidas por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP/Brasil), nos termos do art. 7º da Lei n. 14.129/2021, art. 5º do Decreto n. 10.278/2020 e art. 3º da RDC n. 74/2016. Documentos com assinatura digital, quando forem impressos, digitalizados e anexados, não serão aceitos, uma vez que é inviável a verificação da autenticidade.

O representante/responsável legal e o responsável técnico que atestam o documento deverão constar como legalmente habilitados no cadastro da empresa junto ao sistema DATAVISA.

## **5.2 OUTROS DOCUMENTOS**

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

Nos casos a seguir, o processo de importação deverá ser instruído adicionalmente com o Termo de Responsabilidade de importação não sujeita à intervenção sanitária da Anvisa do Capítulo XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alterações.

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

### **5.2.2 Laudos analítico de controle de qualidade**

Laudos, embora não sejam de instrução obrigatória, poderão ser solicitados a critério da autoridade sanitária sempre que houver dúvidas quanto à qualidade e/ou composição dos produtos importados (Capítulo XXXVII, item 3 da RDC n. 81/2008 e alterações).

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

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

## **6. INSTRUÇÕES SOBRE CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS NO SOLICITA E LPCO**

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

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

Portanto, importações de produtos isentos de regularização (como é o caso de matérias-primas, mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores), mesmo no caso de operação por conta e ordem ou encomenda, não são consideradas terceirizadas, pois não há detentor de regularização.



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

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

		produto na Anvisa/SNVS é de outra empresa				
Cosmético ou saneante (semi-acabado ou a granel)	Importação direta					
	Não	Por empresa detentora da regularização do produto na Anvisa/SNVS	Inserir o número da regularização (notificação ou registro) do produto acabado	Selecionar subcategoria do produto acabado, conforme consta na regularização	Não se aplica	Não se aplica
	Importação terceirizada					
	Sim	Terceirizada por conta e ordem de terceiro para o adquirente ou  Terceirizada por encomenda de terceiro para o encomendante ou  Terceirizada por empresa com AFE da RDC n. 16/2014 para importar ou fabricar, cuja regularização do produto na	Inserir o número da regularização (notificação ou registro) do produto acabado	Selecionar subcategoria do produto acabado, conforme consta na regularização	Sim	Sim (somente para conta e ordem ou encomenda)

		Anvisa/SNVS é de outra empresa				
Matéria-prima de cosmético ou saneante	Importação direta					
	Não	Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS	Deixar campo em branco	Selecionar subcategoria que mais se aproxima do produto acabado	Não se aplica	Não se aplica
	Importação terceirizada					
	Não	Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS	Deixar campo em branco	Selecionar subcategoria que mais se aproxima do produto acabado	Não se aplica	Não se aplica
Mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores	Importação direta					
	Não	Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS	Deixar campo em branco	Selecionar: mamadeiras, bicos, chupetas ou mordedores	Não se aplica	Não se aplica
	Importação terceirizada					
	Não	Por empresa cujo produto é isento de	Deixar campo em branco	Selecionar: mamadeiras, bicos,	Não se aplica	Não se aplica

		regularização na Anvisa/SNVS		chupetas ou mordedores		
--	--	------------------------------	--	------------------------	--	--

## 7. HISTÓRICO DE REVISÕES

Versão	Data	Alteração
1.0	Março/2024	Emissão inicial