



**MANUAL:
PETICIONAMENTO DE
LI/LPCO COM
PAGAMENTO
INTEGRADO PCCE**

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



Diretor-Presidente

Rômison Rodrigues Mota (substituto)

Diretor da Quinta Diretoria

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

Gabriela de Lima Vieira

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

Elisa da Silva Braga Boccia

Elaborado por:

Caroline Nayanna Rodrigues Santos

Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte

gcpaf@anvisa.gov.br

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

Copyright© Anvisa, 2025 – Versão 1.2

SUMÁRIO

1. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA	4
2. FUNDAMENTAÇÃO	4
3. DEFINIÇÕES	5
4. CADASTRAMENTO NA ANVISA	5
5. SISTEMA SOLICITA	6
6. ORIENTAÇÕES GERAIS	7
7. PROCESSO DE IMPORTAÇÃO – PROTOCOLO E PAGAMENTO PCCE	9
7.1 PRINCIPAIS MENSAGENS DE ERRO QUE IMPEDEM O PAGAMENTO DA TAXA NO PCCE	10
8. REGISTRO DE LI	11
9. REQUERIMENTO DE LPCO IMP. NO PORTAL ÚNICO DE COMEX	12
9.1 INCLUIR PEDIDO DE LPCO	12
9.1.1 Selecionar modelo de LPCO	13
9.1.2 Vincular LI	13
9.1.3 Preenchimento dos dados	14
9.1.4 Preenchimento dos Campos dos formulários, conforme modelos de LPCO	16
9.1.5 Campos comuns a todos os formulários	17
9.1.6 Entrega fracionada	28
9.1.7 Descarga Direta de Granel (DDG)	29
9.1.8 Reclassificação de NCM pela Receita Federal do Brasil	29
10. PROTOCOLO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO NA ANVISA	30
10.1 PETIÇÃO PRIMÁRIA	30
10.2 PETIÇÃO SECUNDÁRIA	31
10.3 CONSULTA DE TRANSAÇÃO	32
11. PETIÇÕES COM OBRIGATORIEDADE DE PRÉ-EMBARQUE DE CARGA	32
12. INFORMAR EMBARQUE DA CARGA	37
12.1 CCT (VOOS REGULARES)	40
13. INFORMAR PRESENÇA DE CARGA	40
14. EDIÇÃO DO LPCO ANTES DA ANÁLISE ANVISA	41
15. STATUS DE PARAMETRIZAÇÃO	44
16. PROTOCOLO DE PETIÇÕES SECUNDÁRIAS NO PORTAL ÚNICO	46
16.1 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PROTOCOLADAS DURANTE A ANÁLISE DO PLEITO	46
16.1.1 Cumprimento de exigência	46
16.1.2 LI Substitutivo	47
16.1.3 Aditamento e Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de Produto	47

16.2 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS INDEFERIMENTO DO PLEITO	48
16.2.1 Recurso Administrativo	48
16.2.2 Aditamento para comprovação de destinação de bens ou produtos interditados em LI/LPCO	49
16.2.3 Reabertura de processo de importação para avaliação de desinterdição por saneamento de pendência sanitária, em LI/LPCO	50
16.3 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS DEFERIMENTO DO PLEITO	51
16.3.1 Prorrogação de prazo de LPCO e LI	51
16.3.2 Retificação (para LI substitutivo, para recurso de deferimento, prorrogação de prazo de LI deferido, Aditamento pós-embarque ou demais petições secundárias)	52
17. MODELOS DE LPCO	54
18. STATUS DE LPCO APLICÁVEIS AOS PROCESSOS ANVISA	55
19. SOLICITAÇÃO DE ISENÇÃO DE IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO	55
20. CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE	55
21. CONSULTA DOS PROCESSOS	60
21.1 CONSULTA DISTRIBUIÇÃO DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO	60
22. CONSULTA ANDAMENTO DAS ANÁLISES DE LPCO NO PORTAL ÚNICO	61
22.1 NOVOS CRITÉRIOS DE BUSCA DO LPCO	61
23. CÓDIGOS DE ASSUNTO	62
23.1 PETIÇÕES PRIMÁRIAS	63
23.2 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS	79
24. INDEFERIMENTO SUMÁRIO	81
25. EXIGÊNCIA TÉCNICA	81
26. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS	81
27. TERMO DE GUARDA E RESPONSABILIDADE	82
28. INTERDIÇÃO	83
29. DESINTERDIÇÃO	84
30. RECURSO ADMINISTRATIVO	85
31. GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO	87
32. MANUAIS DE IMPORTAÇÃO (LPCO) PUBLICADOS PELA ANVISA	88
33. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE	88
34. ANEXOS	89
ANEXO I – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO PRIMÁRIA SEM PRÉ-EMBARQUE	89
ANEXO III – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO SECUNDÁRIA COM LI SUBSTITUTIVA	90
ANEXO IV – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO SECUNDÁRIA COM RECURSO	91

ANEXO V – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO SECUNDÁRIA (DEMAIS TIPOS)	91
35. HISTÓRICO DE REVISÕES	92

1. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA

A Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GCPAF no uso das atribuições que lhes são conferidas, no artigo nº 163, do Regimento Interno da Anvisa, RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, elaborou este Manual visando estabelecer os fluxos relacionados à integração do LPCO (Licença, Permissão, Certificado e Outros Documentos) com a Licença de Importação (LI).

Com a integração do pagamento da taxa de fiscalização sanitária no LPCO integrado ao LI, haverá uma simplificação tanto para o importador como para o órgão anuente, **pois não será necessário protocolizar no sistema Solicita o pedido de anuência**. Todas as etapas de peticionamento ocorrerão no Portal Único de Comércio Exterior (PUCOMEX).

Este material não pretende substituir o Manual do Solicita da Anvisa e nem tampouco o Manual de Requerimento de LPCO de importação do Portal Único, mas somente complementá-los em aspectos específicos, quanto ao fluxo de peticionamento eletrônico de LI por meio de LPCO no contexto da Anvisa.

Sugerimos a leitura detalhada do Manual do Solicita, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/9378json-file-1>, para petições que ainda se relacionam à importação e permanecerão nesse sistema e do Manual de Requerimento de LPCO, disponível em <http://siscomex.gov.br/wp-content/uploads/2021/02/Manual-de-Preenchimento-LPCO-Importador.pdf> para a completa compreensão da utilização dos ferramentas.

2. FUNDAMENTAÇÃO

A Receita Federal do Brasil (RFB) e os órgãos anuentes devem realizar a migração do processo de importação para o Portal Único de Comércio Exterior, o qual deverá ser utilizado como uma janela única para os usuários fazerem as solicitações e realizarem os pagamentos junto a todos os órgãos públicos intervenientes do processo de importação. Medida alinhada com proposta de guichê único de atendimento, prevista no Acordo de Facilitação do Comércio Exterior, Decreto 9.326/2018.

A integração do pagamento da Taxa da Anvisa no LPCO integrado ao LI ainda não se trata do Novo Processo de Importação e não utilizará a Declaração Única de Importação (Duimp) neste momento. Contudo, reduzirá o número de etapas as quais o importador deverá cumprir para realizar o peticionamento de processos de importação sujeitos à anuência da Anvisa.

Este Manual foi elaborado com base no disposto na RDC nº 947, de 12 de dezembro de 2024, que dispõe sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e estabelece que o documento com as orientações sobre a utilização do peticionamento eletrônico estará disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

3. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Manual e seu contexto de aplicação, devem ser consideradas as seguintes definições:

Assinatura eletrônica: geração, por dispositivo eletrônico, de qualquer símbolo ou série de símbolos executados, adotados ou autorizados por um indivíduo para ser o laço legalmente equivalente à assinatura manual do indivíduo

Assinatura digital: modalidade de assinatura eletrônica, resultado de uma operação matemática, que utiliza algoritmos de criptografia e permite aferir, com segurança, a origem e a integridade do documento

Documento digital: informação registrada, codificada em dígitos binários, acessível e interpretável por meio de sistema computacional, podendo ser:

- a) nato-digital: produzido originariamente em meio eletrônico; e
- b) digitalizado: obtido a partir da conversão de um documento não digital, gerando uma fiel representação em código digital.

Peticionamento eletrônico: envio, diretamente por usuário externo previamente cadastrado, de documentos digitais, visando a formar novo processo ou a compor processo já existente

Protocolo: ato que registra a entrada de petições e demais documentos no âmbito da Anvisa

Petição Primária: petição que gera processo de importação. Utiliza códigos de assunto que definem a classe dos produtos, a finalidade da importação e o procedimento a ser seguido na Anvisa.

Petição Secundária: petição que não gera processo de importação. Deve estar sempre vinculada a uma petição primária (processo), utilizando código de assunto específico.

4. CADASTRAMENTO NA ANVISA

O peticionamento dos assuntos incluídos no escopo deste Manual na Anvisa deverá ser realizado pela empresa importadora que tiver registrado o Licenciamento de Importação no Siscomex.

O protocolo é restrito aos usuários vinculados ao cadastro da empresa peticionante junto à Anvisa com os seguintes perfis:

- Gestor de segurança ou Responsável legal;
- Usuário Regulatório de Petição.

A Anvisa disponibiliza um passo a passo explicativo para as empresas de como devem se cadastrar no sistema - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas>. É no cadastro da empresa que devem ser indicados os gestores de segurança. Esse gestor, por meio do e-mail e senha cadastrados, será o responsável pelo acesso ao sistema Solicita para protocolo de demandas de processos de importação. É interessante que a empresa cadastre mais de um gestor de segurança, evitando-se, dessa forma, que toda a interlocução com a Anvisa esteja a cargo de uma única pessoa.

Empresas com obrigatoriedade de AFE ou AE para importar produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários devem ter o cadastramento na Anvisa atualizado, mas atentar para a necessidade de alteração nos processos de AFE e AE, conforme normas específicas.

As empresas que são isentas de AFE ou AE para importar também devem manter o cadastro do sistema sempre atualizado, tanto em relação aos dados validados pela Receita Federal, como a responsabilidade legal e técnica. Essa demanda é necessária para evitar notificações de exigência que retardam o desembaraço aduaneiro das mercadorias, por informações divergentes no processo de importação e o cadastro na Anvisa.

5. SISTEMA SOLICITA

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

O protocolo dos processos de importação na Anvisa, não mais será efetuado pelo Solicita, tanto no que se refere as petições primárias, quanto secundárias. O novo fluxo de protocolo de processo de importação por meio do LPCO integrado ao LI e ao sistema PCCE de pagamento de taxa de fiscalização em vigilância sanitária será abordado a seguir neste manual.

O sistema será utilizado somente para o protocolo de petições de Recurso de Indeferimento, Aditamento para comprovação de destinação de bens ou produtos interditados, em LI/LPCO e Reabertura de processo de importação para avaliação de desinterdição por saneamento de pendência sanitária. Maiores detalhes serão apresentados neste Manual.

ATENÇÃO

AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE

Os códigos dos modelos de LPCO foram alterados com o novo fluxo de protocolo de processo de importação por meio do LPCO integrado ao LI e ao sistema PCCE. Para os produtos sujeitos à autorização de embarque, caso não tenha sido protocolado processo de importação na Anvisa com o modelo antigo (I00049) quando houver a migração, não será possível seguir com o protocolo/análise deste. O importador deverá registrar nova LPCO com o modelo novo (I00058). Cabe ao importador se atentar para não embarcar a carga antes de uma autorização de embarque em modelo válido.

6. ORIENTAÇÕES GERAIS

Os protocolos de processos de importação deverão ter a apresentação dos documentos em formato eletrônico, além de estarem legíveis e assinados eletronicamente conforme RDC 947/2024. A comprovação da validação da assinatura digital pode ser efetuada através da consulta ao sistema VALIDAR - <https://validar.iti.gov.br/>.

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, que dispõe sobre o protocolo de documentos na Anvisa, permite as seguintes assinaturas:

- Assinatura digital qualificada com certificado digital no padrão de Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil; e
- Assinatura digital avançada realizada por meio do portal Gov.Br ou outro que venha a substituí-lo.

Recomendamos a apresentação dos documentos em formato PDF pesquisável para agilização da análise pela equipe de fiscalização.

Os documentos para instrução do processo de importação devem ser anexados no próprio LPCO.

Os tipos de documentos para os quais existam mais de um para o mesmo LPCO poderão ser anexados em um arquivo único. Exemplo: certificado de análise para vários lotes do mesmo produto poderão ser anexados em um único arquivo. No entanto, certificados de análise de produtos diferentes, constantes no mesmo LPCO, deverão ser apresentados em arquivos eletrônicos individuais, por produto.

As petições secundárias deverão ser protocoladas até o prazo de 150 dias do deferimento do LPCO. Caso haja demanda de petição secundária após este período, caberá ao importador protocolo de novo LPCO, com pagamento de taxa inicial para tratamento da demanda, tendo em vista o prazo de vencimento do processo de importação. Devem ser utilizados os códigos de assunto descritos no item 23 deste Manual.

As notificações de exigência serão registradas somente no Portal Único de Comércio Exterior, de modo que cabe ao importador consultá-las periodicamente e responder à exigência no LPCO.

O LI só terá o parecer final da anuência – deferimento ou indeferimento.

Para acesso ao módulo de LPCO do Portal Único é necessária a utilização de certificado digital ou conta gov.br. Esse requisito tem como finalidade garantir que somente pessoas autorizadas e identificáveis acessem o sistema. Somente esses usuários poderão acessar, visualizar e anexar documentos.

O acesso ao Siscomex Importação Web é efetuado somente com certificado digital.

O campo “Critério de priorização” do LPCO só deve ser preenchido em caso de atendimento de alguma das situações previstas neste Manual. A comprovação deverá ser efetuada conforme critérios e documentos definidos. Caso não haja comprovação do atendimento ao critério de priorização, o processo de importação será indeferido sumariamente.

Para processos de importação realizados por meio do modal rodoviário, Descarga direta de granéis, ou importação de microesferas, o importador possui até cinco dias corridos, contados a partir do registro do LPCO, para complementar o processo com a documentação faltante por meio de petição de aditamento ao processo. Documentação anexada sem o devido peticionamento não será avaliada e o LI/LPCO serão indeferidos.

O conhecimento físico original ou não negociável ou E-AWB, deve estar assinado pelo emissor e datado, comprovando o embarque da carga, para a instrução do processo de importação. Não será aceito o envio do Draft (documento emitido antes do conhecimento de embarque oficial), ou do conhecimento de carga sem assinatura e data do embarque. O extrato

do CCT pode ser utilizado em substituição ao conhecimento de carga embarcada, desde que tal condição à carga seja comprovada na consulta ao sistema.

No caso de importações terceirizadas, a taxa de fiscalização e vigilância sanitária será calculada de acordo com o porte do detentor da regularização do produto junto ao SNVS, e, portanto, não é necessário o pagamento de taxa complementar.

Importações de produtos isentos de regularização, mesmo no caso de operação por conta e ordem ou encomenda, não são consideradas terceirizadas, pois não há detentor de regularização.

O importador pode acompanhar o prazo para a distribuição dos processos para análise por meio do Painel de Fila de Distribuição, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/importacao>.

Os LPCOs serão analisados normalmente, por ordem cronológica. Como os assuntos de petição não estão mais disponíveis para protocolo no Solicita conforme cronograma abaixo, divulgado ao setor por meio de notícias no site da Anvisa e Notícias Siscomex, cabe monitoramento ativo por parte dos despachantes quanto aos prazos de protocolo em cada sistema:

1. 31/03/2025: todos os assuntos de petição de importação LI/LPCO de alimentos;
2. 07/04/2025: todos os assuntos de petição de importação LI/LPCO de cosméticos, saneantes, padrões, mamadeiras e material biológico;
3. 14/04/2025: todos os assuntos de petição de importação LI/LPCO de medicamentos e substâncias controladas; e
4. 21/04/2025: todos os assuntos de petição de importação LI/LPCO de dispositivos médicos.

7. PROCESSO DE IMPORTAÇÃO – PROTOCOLO E PAGAMENTO PCCE

O PCCE (Pagamento Centralizado do Comércio Exterior) é um módulo do Portal Único do Comércio Exterior (PUCOMEX) que permite o pagamento de tributos e taxas, quando do protocolo do LPCO no Portal e após edições posteriores.

O protocolo do processo de importação será efetuado no PUCOMEX, após o registro do LPCO integrado ao LI, com o pagamento via PCCE sendo condicionante para finalização da demanda.

As informações necessárias para o cálculo da Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária (TFVS) estão dispostas nos atributos específicos do LPCO, tal como CNPJ do importador, CNPJ do detentor da regularização, código de assunto de petição primária, código de assunto de petição secundária e entidades públicas vinculadas ao SUS. Dados equivocados, informados nestes campos podem ensejar o indeferimento do processo.

Caso a conta bancária, vinculada ao PCCE não tenha saldo disponível para o pagamento da TFVS do processo de importação, o LPCO não ficará disponível para análise da Anvisa, ficando na situação “Aguardando pagamento”. Caberá ao importador verificar o motivo de tal situação e solucionar tal demanda.

Todas as atualizações de situação do LPCO ficam registrados na aba Histórico, para ciência do importador quanto a situação de seu protocolo.

Todo protocolo de petição secundária deve seguir o rito de edição do LPCO para inserção da informação do código de assunto secundário, a exceção das Prorrogações e Recursos de Indeferimento, que não permitem edição dos campos do LPCO.

Petições secundárias que demandam taxa de fiscalização, também seguirão os mesmos fluxos de pagamento integrado ao PCCE. Atributos do LPCO que não podem ser editados, por questões de vinculação de taxa, terão as edições indeferidas automaticamente pelo sistema. A situação de cada demanda poderá ser verificada na aba Histórico do LPCO.

Caso haja necessidade de protocolo de novo LPCO, para um LI já vinculado a um LPCO ativo, será necessário o cancelamento do LPCO anterior.

Com a integração do LPCO com o LI, ao informar o número da LI no Portal único de Comércio Exterior, o sistema carregará os dados da LI no LPCO, de modo que não se faz necessária a digitação de todos os itens novamente.

Para maiores informações sobre o PCCE, acesse <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/informacoes/perguntas-frequentes/perguntas-frequentes-pcce#:~:text=Como%20acessar%20o%20m%C3%B3dulo%20Pagamento,detalhes%20no%20manual%20do%20importador>.

7.1 PRINCIPAIS MENSAGENS DE ERRO QUE IMPEDEM O PAGAMENTO DA TAXA NO PCCE

Abaixo são relacionadas as principais mensagens de erro no PCCE que podem impedir o pagamento da taxa no PCCE e as respectivas soluções:

1. Mensagem de erro: A tentativa de pagamento falhou. Momento: Registro de LPCO, Número de referência: Não informado, Data da tentativa: XX/XX/XXXX XX:XX, Valor: Não informado, Identificação: XXXXXXXXXXXXXXXXX, Código do erro: 004, Mensagem: Não foi encontrada uma conta ativa do Importador/Exportador para realizar o pagamento.
Problema: O importador não vinculou uma conta ativa ao PCCE.
Solução: Entrar em contato com a instituição financeira. Após solucionar o problema, realizar a solicitação manual de pagamento da taxa no Portal único no mesmo LPCO ou cancelar o LPCO e realizar novo registro.
2. Mensagem de erro: A tentativa de pagamento falhou. Momento: Registro de LPCO, Número de referência: Não informado, Data da tentativa: XX/XX/XXXX XX:XX, Valor: Não informado, Identificação: XXXXXXXXXXXXXXXXX, Contas: [Conta: XXX - XXXX - XXXXX, Código do erro: 107, Mensagem: Usuário não autorizado a efetuar o débito para o banco, agência e conta corrente informados.]
Problema: O usuário que realizou o registro do LPCO não está cadastrado junto à instituição financeira para representar o importador.
Solução: Entrar em contato com a instituição financeira. Após solucionar o problema, realizar a solicitação manual de pagamento da taxa no Portal único no mesmo LPCO ou cancelar o LPCO e realizar novo registro.
3. Mensagem de erro: Houve um problema ao efetuar o processamento de taxa anuente para o LPCO IXX00XXXXXX: O CNPJ da empresa detentora da regularização do produto não foi encontrado na base de dados da Anvisa: XXXXXXXXXXXXXXXXX - integracao_anvisa_pucomex
Problema: O CNPJ da empresa detentora da regularização do produto não foi encontrado na base de dados da Anvisa.
Solução: Realizar o cadastro do CNPJ da empresa detentora da regularização do produto na base de dados da Anvisa, conforme passo a passo disponível em - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas>.
4. Mensagem de erro: Houve um problema ao efetuar o processamento de taxa anuente para o LPCO IXX00XXXXXX: A mudança de status interpretada como aditamento para o LPCO IXX00XXXXXX resultou em uma guia de pagamento não isenta: 413191 / 2025 - integracao_anvisa_pucomex
Problema: Mensagem automática gerada pelo sistema.
Solução: Aguardar a análise do LPCO. Não é necessário enviar questionamento pelos canais oficiais ou realizar novo peticionamento.

8. REGISTRO DE LI

A primeira etapa no processo de importação de bens ou produtos sujeitos à vigilância sanitária é o registro do LI no Siscomex. Essa etapa não tem nenhum aspecto específico da

Anvisa e deve ser realizada de acordo com a Cartilha LI Web, disponível em <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/informacoes/manuais>.

ATENÇÃO

A Descrição do produto na LI deve citar a identificação do produto, nome, modelo e apresentação comercial, composição e componentes.

Todos os produtos sujeitos à fiscalização sanitária devem ter os dados do fabricante e exportador informados no LI.

LIs substitutivos para alteração de local de entrada ou despacho devem ser protocolizados na Anvisa para avaliação.

A ausência dessas informações ensejará o indeferimento do LI/LPCO.

9. REQUERIMENTO DE LPCO IMP. NO PORTAL ÚNICO DE COMEX

Após o registro do LI, o importador deve realizar o registro do LPCO no Portal único de Comércio Exterior, conforme detalhamento abaixo.

O usuário deverá informar o número da LI que será incorporada em um LPCO, sempre respeitando a relação 1 LI = 1 LPCO e 1 item de LI = 1 item de LPCO.

ATENÇÃO

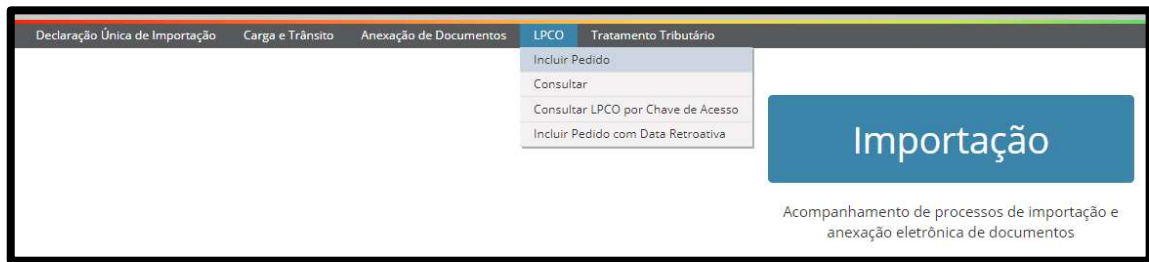
Somente LI em situação **pendente de análise** poderá ser informada no LPCO.

9.1 INCLUIR PEDIDO DE LPCO

Para incluir pedido de LPCO para importação de produtos sujeitos à anuência da Anvisa, o usuário deverá acessar o Portal Único de Comércio Exterior no endereço <https://portalunico.siscomex.gov.br/portal/>, realizar o login com certificado digital ou conta gov.br e selecionar o módulo importação (imp.).



Clicar em LPCO >> Incluir Pedido



9.1.1 Selecionar modelo de LPCO

Para selecionar o modelo de LPCO a ser solicitado deve-se seguir os seguintes passos:

- Pode-se começar a busca pelo órgão anuente ou pelo nome do modelo LPCO.
- De acordo com o órgão anuente escolhido, o sistema somente irá mostrar os modelos de LPCO do respectivo órgão. Somente o modelo é de preenchimento obrigatório.
- Pode-se incluir novo LPCO a partir de outro existente do mesmo modelo

- Após selecionar o modelo ou informar o número de LPCO existente, clicar em “Prosseguir”.

9.1.2 Vincular LI

Esta funcionalidade faz com que o sistema carregue os dados da LI diretamente no LPCO, de modo que o importador não precisa digitá-los novamente. O importador deve inserir o número da LI e clicar em VINCULAR LI.

Ao vincular LI, o sistema carrega todos os dados da LI no LPCO.

Ao tentar vincular uma LI já vinculada a um LPCO, o sistema apresentará a seguinte tela de erro:



9.1.3 Preenchimento dos dados

Na aba “Formulário LPCO” devem ser preenchidos os dados do formulário que são divididos em: Dados Gerais e Itens do LPCO.

Os Dados Gerais contêm as informações de identificação do importador que são preenchidas automaticamente com base no cadastro do importador no Portal Único e as informações gerais da importação.

ATENÇÃO

Os campos marcados com asterisco (*) são de preenchimento obrigatório e podem diferir para cada modelo de LPCO.

Não será permitida a inclusão manual de item no LPCO, mesmo após a importação da LI.

Dentro da parte Dados Gerais do LPCO, há a aba Dados Básicos, na qual constarão informações migradas da LI e campos a serem preenchidos pelo importador.

Orientações sobre o preenchimento desses campos estão elencadas no item 9.1.4 deste Manual.

Em seguida, para cada item do LPCO, o importador deverá preencher os seguintes campos:

Número da regularização no SNVS:: <input type="text"/>	* Subcategoria do dispositivo médico: Selecione... <input type="text"/>	* Nome Técnico do Dispositivo Médico: Selecione... <input type="text"/>
* Contém derivado de animal ruminante?: <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	* Prazo de validade do produto: <input type="text"/>	* Estágio de fabricação: Selecione... <input type="text"/>
* Condições da mercadoria: Selecione... <input type="text"/>	* Condições de armazenagem: Selecione... <input type="text"/>	* Condições de transporte: Selecione... <input type="text"/>
* Dados do lote, serial ou partnumber:		
* Número do lote, serial ou partnumber: <input type="text"/>	* Data de fabricação: <input type="text"/>	

* Exemplo do modelo de LPCO de Dispositivos Médicos. Cada categoria regulatória de produto possuirá campos específicos.

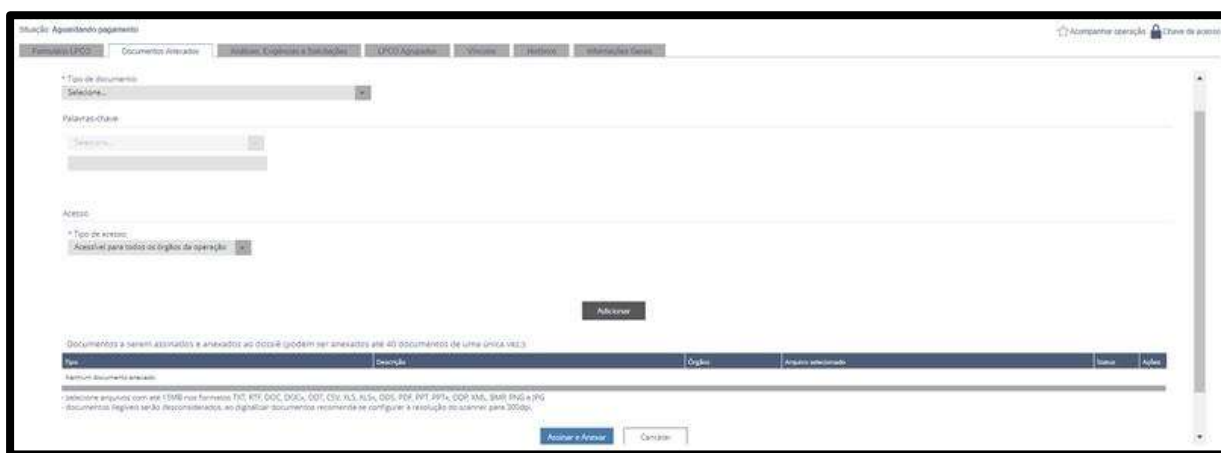
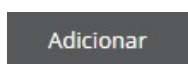
Após preencher todos os campos obrigatórios, o importador deverá clicar no botão




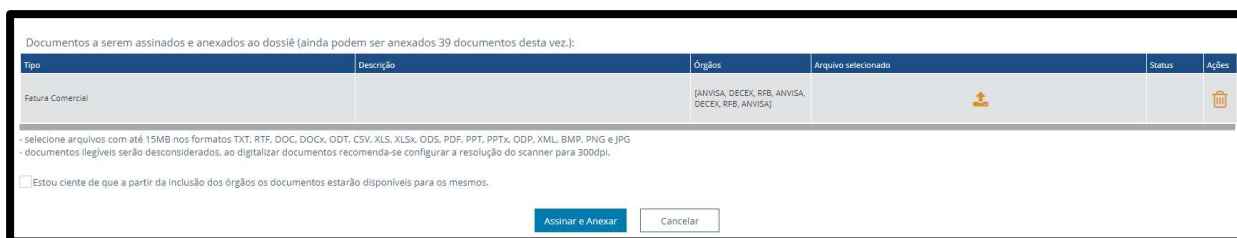
Após o registro, surgirão novas abas, incluindo “Documentos Anexados” para a anexação dos documentos para a instrução processual.




Para anexar os documentos, clicar no botão **Anexar Documentos** e depois selecionar o “Tipo de documento”, selecionar a Anvisa para ter acesso ao documento e então no botão



Então clique no botão  e localize o arquivo no seu computador para carregá-lo.



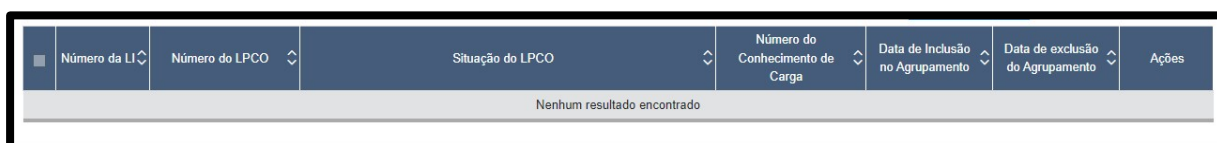
Repita os passos anteriores até carregar todos os documentos necessários, marque a opção “Estou ciente de que a partir da inclusão dos órgãos os documentos estarão disponíveis para os mesmos” e clique no botão .

Na aba “LPCO AGRUPADOS” o importador deve agrupar licenças para produtos que fazem parte de uma mesma operação ou estão fisicamente agrupados em um contêiner ou unidade de carga. Assim, o anuente tem informação para tratar essas licenças em conjunto.



A aba exibirá uma lista de LPCOs agrupados com as seguintes colunas: Número da LI, Número do LPCO, Situação do LPCO, Número do Conhecimento de Carga, Data de inclusão no Agrupamento e 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.

5. Os LPCOs podem ser agrupados a qualquer momento.
6. O deferimento de um LPCO agrupado, não indica o deferimento dos demais, sendo apenas um direcionador para análise.



■ Número da LI ↕	↳ Número do LPCO	↳ Situação do LPCO	↳ Número do Conhecimento de Carga	↳ Data de Inclusão no Agrupamento	↳ Data de exclusão do Agrupamento	Ações
Nenhum resultado encontrado						

9.1.4 Preenchimento dos Campos dos formulários, conforme modelos de LPCO

A escolha do modelo de LPCO deve ser efetuada conforme NCM do produto e código de assunto de petição na Anvisa a ser escolhido pelo importador.

ATENÇÃO

A seleção de um modelo de LPCO divergente do indicado, conforme tabelas do item 24 deste Manual, para o código de assunto enseja o indeferimento do LI e LPCO, pois cada modelo possui campos de preenchimento de informações obrigatórias e necessárias para a análise do processo.

Os códigos de Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) disponíveis para cada modelo de LPCO, e respectivos tratamentos administrativos estão disponíveis para consulta na página <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/informacoes/tratamento-administrativos/tratamento-administrativo-na-importacao> Caso o código NCM do bem ou produto a ser importado não possua tratamento Anvisa disponível, e portanto, o modelo do LCPO não esteja disponível para o enquadramento no assunto de petição específico, é necessária a comunicação à Anvisa por meio dos canais de atendimento, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento, para avaliação da inclusão. A solicitação à Anvisa deve ser realizada previamente ao protocolo do processo de importação, considerando que o uso de modelo incorreto enseja o indeferimento do processo de importação.

No pedido, o importador deve informar o número da NCM, o modelo de LPCO para o qual deve haver a inclusão da NCM e detalhes sobre o produto enquadrado nessa NCM.

9.1.5 Campos comuns a todos os formulários

Os campos a serem apresentados podem variar a depender do modelo de LPCO. Há campos condicionados que variam conforme respostas selecionadas em itens específicos do formulário.

Código de assunto de petição primária:	Código de assunto de petição secundária:	Tipo de operação de importação:
CNPJ Detentor da regularização:	CNPJ do Recinto Armazenador:	Finalidade da Importação:
Critério de priorização:	Entidade pública vinculada/SUS, Lei 9782:	

* Exemplo do modelo de LPCO de Dispositivos Médicos. Cada categoria regulatória de produto possuirá campos específicos.

Abaixo seguem orientações quanto ao preenchimento dos campos do LPCO:

Dados Gerais		Orientações de preenchimento
Campo	Descrição	
Código de assunto de petição primária:*	Campo seleção.	Selecionar da lista, o código de assunto de petição primária do processo a ser protocolizado na Anvisa.

		Escolher conforme tabela do item 25.1 deste Manual. Divergência de código de assunto informado no LPCO em relação aos documentos de instrução processual enseja 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.
Código de assunto de petição secundária:	Campo seleção.	<p>Selecionar da lista, o código de assunto secundário do processo a ser protocolizado na Anvisa.</p> <p>Escolher conforme tabela do item 25.2 deste Manual. Divergência de código de assunto informado no LPCO em relação aos documentos de instrução processual enseja 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.</p>
CNPJ Detentor da regularização:	Campo de texto (número)	<p>Indicar o CNPJ do detentor da regularização do produto, conforme consta na publicização da Anvisa ou outro documento de protocolo de regularização junto ao SNVS. 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.</p> <p>*Regularização de produto trata-se de registro, notificação, cadastro, autorização, comunicação de primeira importação ou outra forma de controle regulamentada pela Anvisa/SNVS.</p>

		<p>Para produtos não regularizados, ou isentos, deixar este campo em branco.</p> <p>No caso de IFA deverá ser informado o CNPJ do detentor do cadastro junto à Anvisa, em atendimento à RDC 637/2022.</p> <p>Divergência do número do CNPJ do Detentor da regularização informado no LPCO em relação aos dados da regularização do produto na Anvisa/SNVS enseja 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.</p> <p>Se o detentor da regularização for o próprio importador, o atributo deve ser preenchido com o CNPJ do importador.</p> <p>Se o bem ou produto for isento, o importador deve deixar o atributo em branco.</p>
Entidade pública vinculada/SUS, Lei 9782:*	Sim/Não	<p>A opção “Sim” deve ser selecionada caso se trate de importação por entidade pública vinculada ao SUS enquadrada no Art. 23 da Lei nº 9.782/1999.</p> <p>Entidades privadas vinculadas aos SUS deverão marcar como “Não”.</p> <p>Divergência nessa informação em relação a instrução processual do processo ou ao código de assunto protocolizado no LPCO enseja 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.</p>

<p>CNPJ do Recinto Armazenador:*</p>	<p>Campo texto (número)</p>	<p>Indicar o CNPJ do Recinto Armazenador onde o produto será armazenado antes de seu desembaraço aduaneiro.</p> <p>No modal rodoviário, a URF de despacho deve ser preenchida com o número do CNPJ do recinto onde a carga será desembaraçada.</p> <p>Caso o desembaraço ocorra em local de passagem, sem recinto armazenador alfandegado vinculado, deverá indicar o CNPJ da unidade da Receita Federal responsável pela fiscalização da localização.</p> <p>Para Descarga Direta de Granéis, o campo do CNPJ do Recinto armazenador, deve ser preenchido com o número do armazém não alfandegado que receberá a carga do DDG, pós desembaraço da mercadoria. Este recinto deve ter licença sanitária ou alvará sanitário para armazenagem de alimentos. Divergência do número do CNPJ do Armazém informado no LPCO em relação aos documentos apresentados enseja 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.</p>
<p>Finalidade da Importação:*</p>	<p>Campo seleção.</p>	<p>Selecionar da lista a finalidade de importação.</p> <p>Divergência da finalidade de importação selecionada no LPCO em relação ao código de assunto protocolizado e aos documentos anexados ao LPCO enseja o indeferimento do LI/LPCO por</p>

		<p>divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.</p> <p>Caso o importador entenda que as finalidades disponíveis não contemplam sua solicitação, deverá, antes do registro do LPCO, enviar solicitação de inclusão de novo pedido pelos canais de comunicação oficial da Anvisa.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Abastecimento de enfermarias, farmácias ou conjunto médico de bordo de meio de transporte internacional 2. Células e tecidos para fins terapêuticos 3. Comercial 4. Cumprimento de ação judicial para tratamento de pacientes específicos 5. Depósito Especial Aduaneiro 6. Diagnóstico laboratorial 7. Doação internacional 8. Ensaio de proficiência 9. Ensino ou treinamento com dispositivo médico 10. Eventos religiosos, esportivos e sociais de grande porte 11. Feiras ou eventos 12. Industrial 13. Loja franca 14. Não sujeita à intervenção sanitária 15. Pesquisa científica, tecnológica ou envolvendo seres humanos 16. Pesquisa Clínica 17. Pesquisa de mercado de cosméticos, alimentos ou saneantes
--	--	--

		<p>18.Programa de saúde pública</p> <p>19.Programas assistenciais (uso compassivo, acesso expandido, pós-estudo)</p> <p>20.Retorno de conserto ou evento no exterior de dispositivo médico</p> <p>21.Retorno para conserto no país de dispositivo médico</p> <p>22.Retorno por rechaço da mercadoria no exterior</p> <p>23.Teste de controle de dopagem</p> <p>24.Teste de equipamentos</p> <p>25.Teste para desenvolvimento de novos produtos de saneantes, cosméticos ou alimentos</p> <p>26.Teste para ensaios de segurança e eficácia de cosmético</p> <p>27.Testes de controle de qualidade</p> <p>28.Testes para avaliação de embalagem ou rotulagem de alimentos ou cosméticos</p> <p>29.Testes para fins de regularização de produto no SNVS</p> <p>30.Uso exclusivo de unidade de saúde</p> <p>31.Uso próprio de pessoa física</p> <p>32.Órgão de repressão de drogas</p>
<p>Critério de priorização:</p>	<p>Campo seleção</p>	<p>Selecionar da lista a priorização adequada ao pedido.</p> <p>Anexar comprovação da priorização conforme descrito no item 20 deste Manual. A indicação de priorização sem a devida comprovação enseja o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o</p>

		disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.
Tipo de mercadoria sujeita à intervenção sanitária:*	Campo seleção	<p>Selecionar da lista o tipo de mercadoria. Campo aplicável somente ao modelo de LPCO Outros Sujeitos.</p> <p>São tipos de mercadorias autorizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mamadeiras, chupetas, bicos e mordedores • Células, Tecidos e Órgãos humanos • Amostra biológica humana • Padrão/Substância/Material de referência para Ensaio de Proficiência • Padrão/Substância/Material de referência para Controle de Qualidade • Padrão/Substância/Material de referência para Comercialização
CNPJ do Provedor de ensaio de proficiência:*	Campo de texto (número)	<p>Atributo condicionado a seleção da Finalidade de importação “Ensaio de Proficiência”.</p> <p>Indicar o CNPJ do provedor nacional. Provedores internacionais preencher com 00.000.000/0000-00.</p>
CNPJ do destinatário que executará o ensaio de proficiência:*	Campo de texto (número)	<p>Atributo condicionado a seleção da Finalidade de importação “Ensaio de Proficiência”.</p> <p>Indicar o CNPJ do destinatário que executará o ensaio de proficiência no país.</p>
Itens do LPCO		Orientações de preenchimento
Número da regularização no SNVS:	Campo texto.	<p>Indicar somente número, sem traços, pontos ou barras.</p> <p>Indicar o número de regularização do produto na Anvisa ou SNVS.</p>

		<p>* Regularização de produto é registro, notificação, cadastro, autorização, comunicação de primeira importação ou outra forma de controle regulamentada pela Anvisa/SNVS.</p> <p>Campo não aplicável ao modelo de LPCO de Outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária.</p> <p>No caso de componentes de dispositivos médicos, indicar o número de regularização do dispositivo médico acabado.</p> <p>No caso de insumos de cosméticos, saneantes e alimentos, deixar o campo em branco.</p> <p>No caso de produto isento ou não regularizado, deixar o campo em branco.</p> <p>Havendo mais de uma regularização de produto, inserir todos os números separados. O atributo é do tipo múltiplo, aceita várias regularizações no mesmo item.</p> <p>No caso de IFA indicar o número do expediente do cadastro ou o número do registro do medicamento no qual será utilizado, no caso de importação para fabricação de medicamento regularizado</p>
Subcategoria do medicamento:*	Campo seleção	<p>Selecionar da lista a subcategoria do produto que mais se aproximar do produto acabado, mesmo no caso de produtos isentos de regularização.</p> <p>Observação: No caso de insumos ou matérias-primas selecionar ao menos uma categoria das que mais se aproximar do</p>

		produto acabado, mesmo no caso de produtos isentos de regularização.
Número CAS:	Campo seleção	Campo aplicável aos modelos de LPCO de Medicamentos, Controle especial e Outros sujeitos. Indicar o número CAS do produto.
Lista da Portaria SVS/MS nº 344/1998:*	Campo seleção	Campo aplicável ao modelo de LPCO de Controle especial. Selecionar da lista da Portaria SVS/MS nº 344/1998: <ul style="list-style-type: none"> • Lista A1, A2, A3, B1, B2, C3 ou D1 • Lista C1, C2 ou C5 • Lista E e F
Contém derivado de animal ruminante? *	Campo seleção.	Selecionar Sim caso o produto possua em sua composição algum derivado de animal ruminante em sua composição. Campo aplicável aos modelos de LPCO de Dispositivos Médicos, Controle Especial, Medicamentos e Outros Sujeitos. Campos: Sim ou Não.
Prazo de validade do produto:*	Campo texto.	A descrição deve constar em dias, meses ou anos, a contar da data de fabricação do produto. Produtos com prazo de validade expirado ou a expirar-se nos próximos 30 dias (exceto aqueles com prazo de validade inferior a 180 dias) serão interditados, nos termos do item 4 do Capítulo V da RDC nº 81/2008. Produtos com prazo de validade indeterminado deverão ter a indicação desta condição no campo. O prazo informado deve coincidir com o prazo de validade do estudo de estabilidade

		aprovado pelo fabricante, conforme informação da regularização do produto, caso seja passível de tal obrigação legal. (Ex: 5 anos, 60 meses, 5 dias, 36 horas, Indeterminado).
Produto estéril? *	Sim/Não	Campo aplicável ao modelo de LCO de Dispositivo Médico. Selecionar Sim caso o produto, ou seus componentes, sejam estéreis.
Estágio de fabricação:*	Campo seleção.	Selecionar da lista a opção do estágio de fabricação. 1. Produto acabado 2. Granel 3. Semiacabado/Intermediário 4. Matéria-prima/Insumo 5. Peça de equipamento 6. Acessório de equipamento
Condições da mercadoria:*	Campo seleção.	Campo aplicável ao modelo de LPCO de Dispositivos Médicos. Selecionar da lista a condição da mercadoria: 1. Nova 2. Usada 3. Recondicionada
Condições de armazenagem:*	Campo seleção.	Selecionar da lista a opção da condição de armazenagem do produto 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

		<p>6. ENTRE 0 E 8° C</p> <p>7. ENTRE 15 E 30°</p> <p>8. ENTRE 2 E 8° C</p> <p>9. ENTRE 9 E 15° C</p> <p>10. NÃO APRESENTA CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</p> <p>11. ABAIXO DE -150° C</p> <p>12. ABAIXO DE 30° C</p> <p>Caso o produto, durante seu transporte e armazenagem em trânsito (no Armazém Alfandegado) seja submetido às condições de temperatura diferentes das validadas em sua regularização, caberá comprovação da condição na regularização. Caso o produto seja isento, o fabricante deverá atestar que tal condição é aceita.</p>
Número do lote, serial ou partnumber:*	Campo texto.	Indicar os lotes, seriais ou partnumbers dos produtos, para todas as finalidades de importação ou estágios produtivos.
Data de fabricação:*	Campo data.	<p>Caso haja mais de um lote ou partnumber para o produto, mas todos com a mesma data de fabricação, inserir em lote em único texto os lotes separados por “;”, com indicação da data de fabricação por dia/mês/ano.</p> <p>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.</p> <p>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. Contudo, a data</p>

		de vencimento do produto deve ser coincidente ao prazo de validade informado.
--	--	---

* Campos obrigatórios

Destaque LI:

ATENÇÃO

O campo “Destaque LI” que consta para preenchimento nos modelos de LPCO não é avaliado pela Anvisa. O destaque que a Anvisa avalia é o indicado no registro do LI. Desta forma, esse campo pode ter a seleção aleatória pelo importador.

9.1.6 Entrega fracionada

A RDC 81/2008 estabelece a possibilidade de entregas fracionadas para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária. Neste sentido, orientamos a forma de protocolo do processo de importação junto à Anvisa:

7. 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.
8. Na entrega fracionada, o importador deverá enviar, via aditamento, o manifesto da carga contendo a quantidade de volume e o conhecimento averbado com cada lote da fração, conforme cronograma inicialmente apresentado à Anvisa. O LPCO somente vai ser deferido após o aditamento de todas as frações.
9. O LI será deferido, mas o LPCO ficará em exigência técnica, aguardando o aditamento com a informação de qual fração está sendo desembaraçada naquela data, conforme a carta da empresa de acordo com o cronograma apresentado.
10. O aditamento é uma petição secundária, que deve ser apresentada por meio de retificação no LPCO.
11. O LI será deferido e o LPCO permanecerá no status “Em exigência” com o seguinte texto: “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”

9.1.7 Descarga Direta de Granel (DDG)

12. O conhecimento de carga e a fatura original, pelo tipo de fluxo específico, não são documentos obrigatórios de instrução processual inicial. Contudo, após 05 dias corridos, contados a partir do protocolo do processo de importação na Anvisa, o Conhecimento de Embarque e Fatura deverão ser aditados ao LPCO/PUCOMEX. Caso a data de embarque possa ser alterada, informar a data do conhecimento de embarque.
13. O campo do CNPJ do Recinto armazenador, neste caso, deve ser preenchido com o número do armazém não alfandegado que receberá a carga do DDG.
14. O LI será deferido e o LPCO ficará em exigência até que o importador envie toda a documentação aplicável.

9.1.8 Reclassificação de NCM pela Receita Federal do Brasil

Para os casos de Licenciamentos de importação, que necessitem de nova manifestação da Anvisa devido a reclassificação dos produtos em outros NCMs diferentes dos protocolos anteriores, devem ser seguidos os procedimentos abaixo:

1. Protocolos da LI original pelo sistema PEI – sem LPCO:
 - Efetuar o registro da LI substitutiva no Siscomex;
 - Registrar novo LPCO vinculado à LI substitutiva no Portal Único Siscomex;
 - Anexar justificativa ao LPCO para a realização do protocolo.
2. Protocolos da LI original pelo Solicita com modelo de LPCO desabilitado ou cancelado – protocolos de LPCO até 5/11/2023:
 - Efetuar o registro da LI substitutiva no Siscomex;
 - Registrar novo LPCO vinculado à LI substitutiva no Portal Único Siscomex;
 - Protocolizar no Solicita petição secundária de LI substitutiva no processo de importação original.
3. Protocolos da LI original no modelo de LPCO integrado ao LI – protocolos a partir de 6/11/2023:

- Efetuar registro da LI substitutiva no Siscomex;
 - Retificar o LPCO fazendo a vinculação da LI substitutiva. As alterações nos campos da LI serão efetuadas após a vinculação, uma vez que este modelo de LPCO tem integração com o Siscomex-LI; e
 - Protocolizar no Solicita petição secundária de LI substitutiva no processo original deferido.
4. Protocolos da LI original pelo Solicita com modelo de LPCO cancelado – protocolos de LPCO a partir de 6/11/2023:
- Efetuar o registro da LI substitutiva no Siscomex;
 - Registrar novo LPCO vinculado à LI substitutiva no Portal Único Siscomex;
 - Protocolizar no Solicita petição secundária de LI substitutiva no processo de importação original.
5. Protocolo da LI original pelo LPCO integrado a taxa PCCE:
- Efetuar o registro da LI substitutiva no Siscomex;
 - Retificar o LPCO fazendo a vinculação da LI substitutiva.

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, deve ser seguido o item 5 para todos os casos.

10. PROTOCOLO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO NA ANVISA

Com a integração da TFVS ao PCCE, não se faz mais necessário o protocolo de processo de importação no Solicita Anvisa, exceto para petições indicadas neste manual como sendo de protocolo exclusivo via Solicita. O protocolo Anvisa ocorrerá dentro do próprio PUCOMEX.

10.1 PETIÇÃO PRIMÁRIA

6. Ao registrar o LPCO no Portal Único, o campo “Código de assunto primário” deverá ser selecionado conforme categoria do produto, finalidade de importação e quantidade de itens para protocolo da petição primária na Anvisa.
- O correto preenchimento dos campos Detentor da Regularização no SNVS e Entidade pública vinculada ao Sus, também é necessário para o cálculo da taxa de fiscalização sanitária.
7. Caso o pagamento da taxa seja efetuado com sucesso, o LPCO será parametrizado e será revelado o canal ao importador, assim que informado o embarque da carga.

8. Toda tratativa no LPCO, pelo importador e pela Anvisa, fica registrados na aba “Histórico”, incluindo as informações sobre erros de protocolo.

Versão do LPCO	Situação da Solicitação	Situação do LPCO	Data do Evento	Usuário	Justificativa / Mensagem
001		Cancelado	03/02/2025 17:49		FALHA NO PAGAMENTO
001	Aguardando pagamento	Aguardando pagamento	03/02/2025 11:03	Automático	A tentativa de pagamento falhou. Momento: Registro de LPCO, Número de referência: Não informado, Data da tentativa: 03/02/2025 11:03, Valor: Não informado, Identificação: , Contas: [Conta: - - - - -], Código do erro: 107, Mensagem: Usuário não autorizado a efetuar o débito para o banco, agência e conta corrente informados.]
001		Aguardando pagamento	03/02/2025 11:03		Aguardando geração do documento de recolhimento de taxa.

9. A situação “Aguardando pagamento” é temporária, devendo ser alterada pelo sistema minutos após efetuar o registro, edição ou retificação do LPCO. Caso essa situação permaneça por mais tempo, verifique se a conta vinculada ao PCCE possui saldo e se está corretamente habilitada.

10.2 PETIÇÃO SECUNDÁRIA

10. Os LPCOs que necessitem de edição ou retificação, deverão ter o campo “Código de assunto secundário” preenchido com o assunto correto da demanda, para que a integração da taxa ao PCCE seja efetuada e o LPCO seja encaminhado para análise da Anvisa.
11. Podem ser protocolizados os mesmos códigos secundários mais de uma vez subsequente. Contudo, para fins de cálculo de taxa, o campo data e hora deve ser preenchido corretamente para diferenciação das petições.
12. Há campos que não podem ser editados para fins de protocolo secundário. Caso sejam efetuadas alterações, o LPCO poderá ser indeferimento automaticamente, ou haver erro de protocolo. Todas as ocorrências ficam registradas na aba Histórico do LPCO. São campos que não podem ser editados quando do protocolo de petição secundária:
- CNPJ Detentor da regularização;
 - Código de assunto de petição primária;
 - Entidade pública vinculada/SUS, Lei 9782.

ATENÇÃO

Caso o importador do produto regularizado na Anvisa seja um terceiro, o valor da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) será calculado com base no porte do CNPJ do detentor da regularização do produto no SNVS. Caso o importador seja entidade pública integrante do SUS, enquadrada no Art. 23 da Lei nº 9.782/1999, o cálculo da taxa utilizará o porte do próprio CNPJ que está realizando o peticionamento. As isenções garantidas em lei permanecem aplicáveis em todos os casos.

Produtos isentos de regularização não são importações terceirizadas para fins de preenchimento dos campos do LPCO.

10.3 CONSULTA DE TRANSAÇÃO

13. No Portal Único o número de transação vinculado ao protocolo do processo de importação pode ser consultado na aba “Pagamento Centralizado” – “Contas Bancárias Autorizadas” – Consultar”;



14. No site da Anvisa, a verificação do protocolo pode ser consultada no link

ATENÇÃO

A verificação do protocolo da transação pode ser consultada no link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/>.

11. PETIÇÕES COM OBRIGATORIEDADE DE PRÉ-EMBARQUE DE CARGA

Para processos de produtos sujeitos ao controle especial que necessitam de autorização de pré-embarque, diferente das demais petições de anuência, caberá ao importador uma etapa

inicial junto à COCIC para fins de Autorização de embarque da mercadoria. Segue abaixo fluxo a ser seguido para os casos específicos:

15. Registrar LI no Siscomex;

16. Registrar o LPCO no Siscomex:

- No campo “Código de assunto de petição primária” do LPCO deve ser selecionado o código específico para desembaraço da mercadoria – esta seleção é necessária para pagamento de taxa e registro do LPCO. O número do LPCO é necessário para solicitação do pré-embarque junto à COCIC. São códigos específicos para seleção no LPCO:
 - 90311 - Anuência de Importação de até 10 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.
 - 90312 - Anuência de Importação de 11 a 20 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.
 - 90313 - Anuência de Importação de 21 a 30 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.
 - 90314 - Anuência de Importação de 31 a 50 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.
 - 90315 - Anuência de Importação de 51 a 100 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.
 - 90406 - Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), importados por órgãos de repressão às drogas.
 - 90407 - Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS 344/1998

(listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), destinados à pesquisa científica ou tecnológica.

- 90408 - Anuência de Importação de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância do procedimento 1 ou 1A por pessoa jurídica.
- 90409 - Anuência de Importação de amostras de medicamentos sob pesquisa clínica contendo substância do procedimento 1 ou 1ª.
- 90410 - Anuência de Importação para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, para importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria SVS/MS 344/98 – Procedimento 1 e 1A, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública.
- 90425 - Anuência de Importação de amostras de produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), na forma de produtos acabados, a granel ou matéria-prima, não regularizados no SNVS, para fins de testes.
- 90488 - Anuência 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.

17. Com o número do LI e LPCO, deverá ser protocolizado no Sistema Solicita da Anvisa a solicitações de pré-embarque.

- Todos os pedidos devem utilizar o código de assunto 70873 - Solicitação de autorização de embarque de produtos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS 344/1998 (Listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F).
- Esse código deve ser protocolado como secundário ou terciário e vinculado ao processo inicial ou petição secundária de Autorização de Importação (AI) concedida pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC) da Anvisa. São processos iniciais ou petições secundárias de AI os seguintes códigos:
 - 7656 – PRODUTOS CONTROLADOS – Autorização de Importação de Substância/Medicamento (petição secundária).

- 7657 – PRODUTOS CONTROLADOS – Autorização de Importação de Substância/Medicamentos, destinados exclusivamente para fins de ensino ou pesquisa, análise e utilizados como padrão de referência (petição primária).
 - 7690 – PRODUTOS CONTROLADOS – Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa. (petição primária).
- Para cada LPCO alvo da importação, deve ser feita uma petição específica no Solicita com o assunto 70873 para avaliação da COCIC do pré-embarque. Cada petição do Solicita deve ter o respectivo extrato do LPCO anexado.
 - No Portal Único de Comércio Exterior o importador deverá anexar a fatura comercial e a Autorização de Importação correspondente para a análise da solicitação de autorização de embarque.
18. Caso a análise da COCIC referente a Autorização de embarque da carga enseje emissão de Exigência Técnica, esta será emitida pelo Solicita. Caberá ao importador consultar sua caixa postal para leitura e cumprimento diretamente no Solicita, conforme orientações do Manual do Sistema – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/peticionamento>
- Nenhuma exigência referente ao Pré-embarque será efetuada no LPCO.
- Caso a análise da COCIC referente a Autorização de embarque da carga seja indeferida, a manifestação será efetuada no processo Solicita, ou a depender do caso, no LPCO/LI.
 - Recursos desta situação devem ser efetuados no Solicita no código de assunto 7669 - PRODUTOS CONTROLADOS - Recurso Administrativo.

- Caso a COCIC conceda o pré-embarque, a situação da petição no Solicita será alterada, bem como a autorização de embarque no LPCO será registrada por meio da inserção da situação “Autorização de importação emitida” no Portal Único.

ATENÇÃO

O campo “Código de assunto de petição primária” não permite edição após o registro do LPCO. Protocolos de código de assunto equivocado mesmo na situação de “Autorização de embarque emitida” serão indeferidos por código de assunto incorreto, quando da análise do desembaraço do produto.

Situação: **Autorização de importação emitida**

- Após autorização de embarque e embarque da mercadoria, o importador deve inserir o dado da data de embarque da carga, anexar a documentação pós-embarque, protocolar a petição secundária ADITAMENTO (90273) e aguardar análise do processo de desembaraço da mercadoria pelo PAFME.
- Caso seja necessário registrar uma Licença de Importação (LI) substitutiva que altere informações que não impactam dados presentes na AI, não será exigida uma nova autorização de embarque. Neste contexto basta seguir com o embarque da mercadoria, inserir o dado da data de embarque da carga, anexar a documentação pós-embarque, protocolar petição secundária SUBSTITUTIVA (90272 ou 90420) e aguardar análise do processo de desembaraço da mercadoria. Para alterações de quantidade inferior ao inicialmente autorizado, considerando a previsão normativa de apresentação da Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro (ADA), também não há necessidade de nova autorização de embarque.
- Caso seja necessário registrar uma Licença de Importação (LI) substitutiva devido a alterações nas informações que impactam em dados presentes na Autorização de Importação (AI) ou no texto da Autorização de Embarque, antes do embarque da mercadoria, será necessário solicitar uma nova autorização de embarque junto à COCIC. Esse procedimento deve ser realizado por meio do protocolo de petição de código de assunto nº 70873. Esse protocolo junto à COCIC deve ser efetuado concomitante ao registro do LI substitutivo e edição do LPCO, para que a nova autorização de embarque seja concedida. Neste caso, o LPCO deve ser editado para

a alteração do LI, mas sem inserção do dado do embarque da carga. Após nova autorização de embarque e embarque da mercadoria, o importador deve inserir o dado da data de embarque da carga, anexar a documentação pós-embarque, protocolar a petição secundária ADITAMENTO (90273) e aguardar análise do processo de desembaraço da mercadoria.

- Cabe esclarecer que não há mais indicação de prazo para o embarque da carga após a autorização de embarque concedida (autorização de importação emitida), uma vez que tal dado não é inserido no LI. Contudo, o importador deverá se atentar para o prazo para manifestação final no LI que é de até 150 dias (60 dias que a LI permanece “para análise” + 90 dias que permanece em exigência automática), conforme prevê a Portaria Secex nº 249, de 2023. Assim, cabe ao importador se programar para embarcar a carga em tempo hábil para análise e conclusão final do pleito pela Anvisa, deferimento/indeferimento, dentro do prazo de 150 dias do registro do LI. Sugerimos que a carga seja embarcada e o processo de importação seja protocolado na Anvisa com uma antecedência mínima de 30 dias do prazo final de manifestação no LI.

12. INFORMAR EMBARQUE DA CARGA

Nos LPCOs integrados ao LI é disponibilizado o botão “Carga” para o importador informar o embarque da carga.



- Ao clicar nesse botão, o sistema apresentará uma modal para informar os dados da carga.
- Atenção, essa confirmação não poderá ser desfeita!
- As informações referentes ao documento Conhecimento de Carga Embarcada, tais como: Modal de transporte, Nº do conhecimento de carga, Data/hora do embarque e Condições de transporte, deverão ser fornecidas nos campos específicos do modelo de LPCO. Esses dados devem corresponder a informação real do embarque da carga.

- Deve ser anexado ao LPCO:
 - Para o modal aquaviário, aéreo (voos não regulares) 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 campo do LPCO possua os dados corretos e posteriores a data da assinatura do conhecimento da carga.
 - Para modal aéreo, voos regulares: 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.
- Caso o importador não saiba a Hora do embarque deverá informar 00:00h.

- Divergências entre as informações inseridas nesse campo e o documento anexado, exceto a explicitada no item acima, assim como a ausência da informação do embarque da carga, ensejam o indeferimento sumário do pleito. LPCOs sem a informação do embarque da carga não serão distribuídos para análise.
- Para o Ministério da Saúde, entidades vinculadas ao SUS, importação de radiofármacos, dispositivos médicos com prazo de validade contabilizado em horas e produtos para terapia avançada, esse campo deve ser preenchido com a data do draft ou, nos casos em que o draft não estiver disponível, deve ser informada a data da fatura. Para radiofármacos e Descarga direta de granéis indicamos o preenchimento do dado de embarque como sendo Conhecimento “oooooooooo”, e data de embarque como a data do protocolo do LPCO. Nos casos em que seja

possível editar o campo Embarque da Carga, a data deve ser atualizada quando for efetivado o embarque da carga e apresentado o Conhecimento de Carga Embarcada válido. O conhecimento de carga a ser anexado, neste caso, deve ser identificado como draft. Anexações de conhecimento de cargas originais ou não negociáveis, seguirão as regras gerais do campo e documento anexados citados nos dois primeiros subitens deste tópico (modais).

- Nos casos do LPCO deferido, não há como editar o campo do embarque da carga. Neste caso, é necessária anexação no LPCO, de uma carta, subscrita pelo Representante Legal da empresa importadora, indicando a data efetiva do embarque da carga, adicionalmente ao documento comprobatório.
- Carta de correção do conhecimento de carga embarcada: Para efeitos fiscais, qualquer correção no conhecimento de carga deverá ser feita por carta de correção dirigida pelo emitente do conhecimento à autoridade aduaneira do local de descarga, a qual, se aceita, implicará correção do manifesto (<https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/manuais/despacho-de-importacao/topicos-1/despacho-de-importacao/documentos-instrutivos-do-despacho/conhecimento-de-carga/carta-de-correcao>). Portanto, havendo necessidade de correção do conhecimento de carga embarcada, deverão ser apresentados, além da carta correção, o conhecimento de carga corrigido e o campo do embarque da carga no LPCO atualizado.
- Ainda em relação a Descarga Direta de Granéis, cabem os seguintes esclarecimentos:
 - O conhecimento de carga e a fatura original, pelo tipo de fluxo específico, não são documentos obrigatórios de instrução processual inicial. Contudo, após 05 dias corridos, contados a partir do protocolo do processo de importação na Anvisa/PUCOMEX, o Conhecimento de Embarque e Fatura originais deverão ser aditados ao LPCO/PUCOMEX. Caso a data de embarque possa ser alterada, informar a data do conhecimento de embarque.
 - O campo do CNPJ do Recinto armazenador, neste caso, deve ser preenchido com o número do armazém não alfandegado que receberá a carga do DDG.

12.1 CCT (VOOS REGULARES)

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

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

A partir da evolutiva implementada, as empresas importadoras, no caso do modal aéreo, para voos regulares, deverá anexar o extrato do CCT no processo de importação, como comprovante do conhecimento de carga embarcado. No caso do modal aquaviário e rodoviário poderão ser anexados o Conhecimento físico (digitalizado) ou o E-AWB (conhecimento de embarque exigido no desembaraço aduaneiro de exportação e importação):

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

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

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

13. INFORMAR PRESENÇA DE CARGA

No LPCO integrado ao LI é disponibilizado o botão “Carga” para o importador informar que a carga está disponível para inspeção física ou documental do anuente (Se for o caso). Atenção, essa confirmação não poderá ser desfeita.



- Ao clicar nesse botão o sistema apresentará uma modal para informar os dados de presença da carga.

- Sempre que for solicitada inspeção da mercadoria, não será mais cobrado o comprovante de atracação. A Anvisa solicitará o preenchimento do campo específico sobre a informação da presença de carga, correlacionando-a ao dado do CNPJ do Armazém Alfandegado com Autorização de Funcionamento válida ou Autorização Especial, conforme o caso.

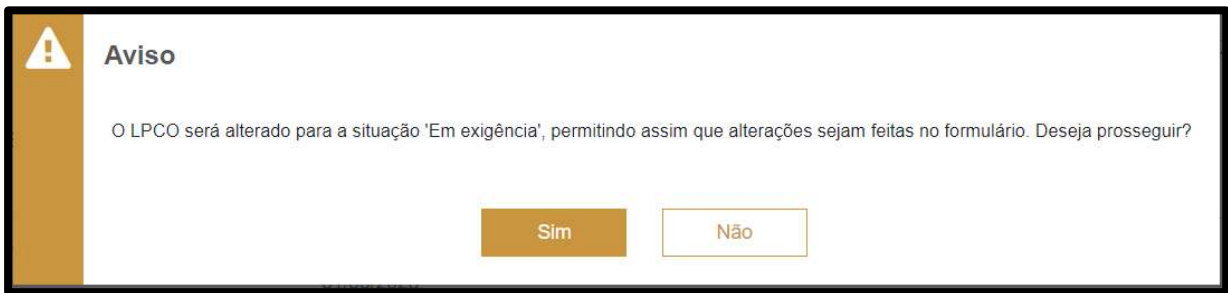
- O importador deverá informar a presença de carga, sempre que tiver ciência dessa informação.
- Caso o LPCO esteja com status de análise concluída (deferido/indeferido) não é necessário apresentar essa informação.
- LPCOs em canal vermelho de parametrização deverão ter a informação do embarque da carga preenchida pelo importador.
- O servidor anuente poderá solicitar a informação sobre a presença de carga, mesmo quando o LPCO estiver parametrizado em canal amarelo.

14. EDIÇÃO DO LPCO ANTES DA ANÁLISE ANVISA

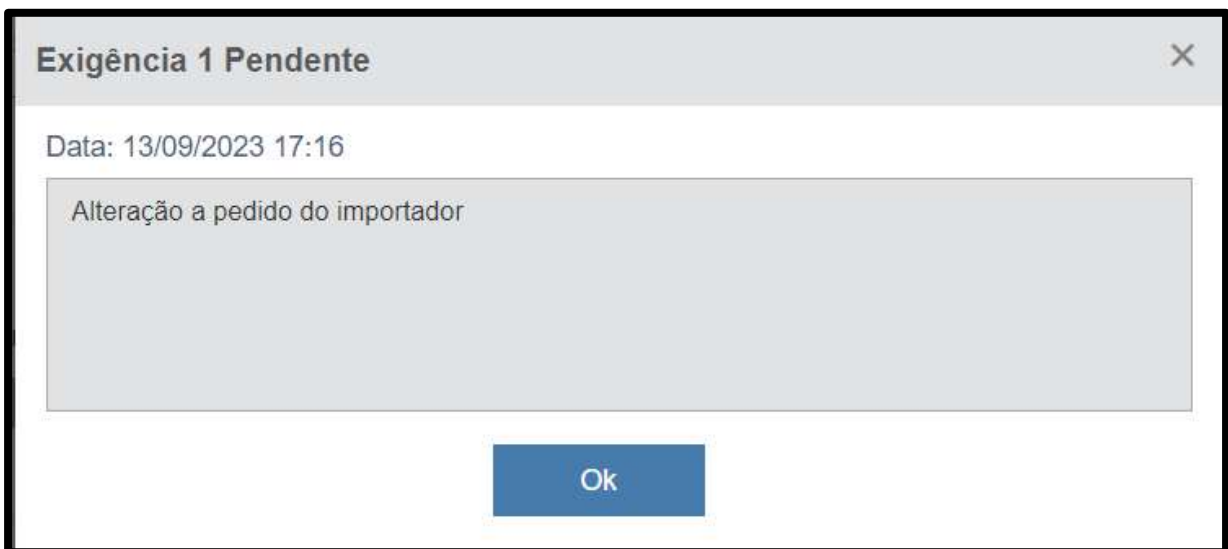
O LPCO pode ser alterado pelo importador antes do início da análise da Anvisa por meio de edição dos campos:

- O importador deve clicar em “Alterar Situação” > “Editar LPCO”.

- O LPCO terá o status alterado para “Em exigência”



- Clicar em “OK” e os campos passíveis de edição serão disponibilizados.



- Alterar as informações pertinentes nos campos do LPCO.
- O importador deve incluir o campo “Código de assunto de petição secundária” e informá-lo. São aplicáveis os seguintes códigos de assunto:
 - 90273 – Aditamento a Licença de Importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária - LI/LPCO;
 - 90428 - Solicitação de priorização de análise de LI/LPCO
 - 90272 - Anuência de Licença de Importação Substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária - LI/LPCO
 - 901118 - Desistência de petição/processo a pedido

Código de assunto de petição secundária:

90272 - Anuência de Licença de Importação Substitutiva rela

90118 - Desistência de petição/processo a pedido

90272 - Anuência de Licença de Importação Substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária - LI/LPCO

90273 - Aditamento a Licença de Importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária - LI/LPCO

90274 - Cumprimento de exigência relacionado a Licença de Importação sob anuência da Anvisa - LI/LPCO

90275 - Fiscalização Sanitária para Desinterdição sanitária de

- . Em seguida, clicar em “Responder exigência”.

Cancelar LPCO

Responder Exigência

Alterar Situação ▾

Gerenciar Solicitações ▾


Salvar Rascunho

Carga ▾

Gerar Extrato PDF

- Ao clicar em “Responder exigência”, no campo “Resposta do cumprimento de Exigência” deverá ser informado o(s) campo(s) que foram editados no LPCO.

Responder Exigência

 Ao confirmar o cumprimento dessa exigência, o LPCO será enviado para análise do órgão anuente e não poderá ser alterado até nova manifestação do órgão.

* Descrição da exigência 01:

Alteração a pedido do importador

* Resposta do Cumprimento da Exigência:

Inserir a informação do que foi editado no LPCO]

Caracteres restantes: 3952

Confirmar

Cancelar

- A situação do LPCO será alterada para “Resposta de exigência”. O importador deverá aguardar manifestação da Anvisa quanto ao pedido. O formulário do LPCO permite que haja nova edição, caso seja necessário.

LPCO I2300002074 - [Em construção] - LI / LPCO - Cosméticos

Situação: Resposta de exigência

Embarque da carga: 01/09/23 16:55

Conhecimento de carga: 1

ATENÇÃO

LPCOs que estejam na situação Em Exigência, por não terem sido tratados pelo importador até o final, para que seja efetuada a Resposta de Exigência pós edição, não serão analisados pela Anvisa. É necessário que todas as edições fiquem com a situação de “Resposta de Exigência”.

- Desistência de análise

- 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.

ATENÇÃO

Todas as edições de LPCO possuem transação associada ao pagamento PCCE, logo as informações do campo Código de Assunto de petição secundário são fundamentais para o correto protocolo da demanda. As regras de campos que não podem ser editados permanecem nas edições de LPCO.

15. STATUS DE PARAMETRIZAÇÃO

Após a distribuição do processo para análise da Anvisa, serão revelados para o importador os canais de parametrização nos quais os processos foram enquadrados.

A revelação do canal de parametrização ao importador só ocorrerá após informar o embarque da carga no LPCO.

Processos enquadrados em Canal Verde serão deferidos automaticamente pelo sistema:



The screenshot shows the LPCO system interface for process ID I2300002059. The status is 'Deferido' (Deferred). The interface includes a navigation menu with options like 'Formulário LPCO', 'Documentos Anexados', and 'Análises, Exigências e Solicitações'. A table below displays the process history with columns for 'Versão do LPCO', 'Situação da Solicitação', 'Situação do LPCO', 'Data do Evento', 'Usuário', and 'Justificativa / Mensagem'.

Versão do LPCO	Situação da Solicitação	Situação do LPCO	Data do Evento	Usuário	Justificativa / Mensagem
001		Deferido	13/09/2023 15:57	Automático	Alteração automática de situação conforme canal atribuído ao LPCO. LI atualizada com sucesso no sistema Anuente Web.
001		Parametrizado	13/09/2023 15:57		
001	+	Para análise	13/09/2023 15:51		A presença da carga foi informada
001	+	Para análise	13/09/2023 15:42		O embarque da carga foi informado
001	+	Para análise	13/09/2023 15:40		O embarque da carga foi informado
001		Para análise	13/09/2023 15:20		Sinalização de dispensa ou isenção de pagamento de taxa realizada pelo importador: Expediente Anvisa xxxxxxxx-x
001		Aguardando pagamento	13/09/2023 11:23		Aguardando geração do documento de recolhimento de taxa.

ATENÇÃO

Para que haja o deferimento automático em canal verde, é necessário que seja informado o embarque da carga. Nos casos em que não houver essa informação, o processo ficará com status “Parametrizado” e não seguirá para deferimento automático. Não é necessário editar o LPCO, mas somente informar o embarque da carga.

ATENÇÃO

Para os processos de importação de produtos biológicos acabados ou produtos biológicos em sua embalagem primária, permanece a necessidade de solicitação de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade posterior ao desembaraço da carga, em atendimento às RDC 669/2022 e RDC 58/2010.

Para liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade dos referidos produtos biológicos, realizar o protocolo de petição secundária e apresentar documentação conforme art. 7º da RDC 669/2022 e laudo analítico satisfatório, emitido pelo INCQS (para Procedimento 2).

LPCOs em canal amarelo e vermelho possuirão a informação na tela de consulta, mesmo nos casos de situações “Para análise”, “Resposta de Exigência”, “Conferência documental” ou situações pós análise da Anvisa.

16. PROTOCOLO DE PETIÇÕES SECUNDÁRIAS NO PORTAL ÚNICO

Assim como as petições primárias, as petições secundárias devem ser protocoladas na Anvisa, por meio do Portal único de Comércio Exterior.

Todas as modificações serão apresentadas na aba “Histórico”, no formato DE-PARA”.

ATENÇÃO

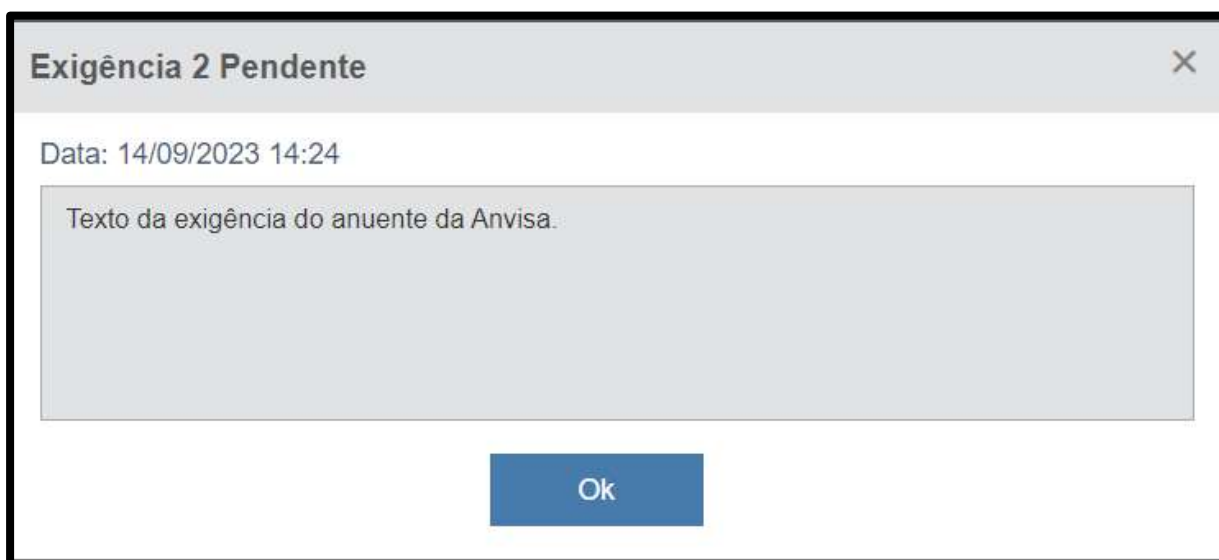
O status “Em Análise” não permite a edição do LPCO pelo importador.

16.1 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PROTOCOLADAS DURANTE A ANÁLISE DO PLEITO

Durante a análise do processo de importação, pode ser necessário o protocolo de petições secundárias, tais como: Cumprimento de exigência, Aditamento, Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de Produto e LI Substitutivo.

16.1.1 Cumprimento de exigência

- Para LPCOs que tiverem exigência emitida pela Anvisa e que ainda estiverem sem resposta, ao abrir o formulário, haverá uma caixa de notificação com a exigência em destaque.



- O formulário de LPCO ficará desbloqueado para edição.

ATENÇÃO

O importador deverá alterar o campo “Código de assunto de petição secundária” com o assunto específico de cumprimento de exigência!

- Após fazer as alterações ou anexar documentos que tenham sido solicitados, clicar em “Alterar situação” >> “Responder exigência”.



- Informar a resposta do cumprimento de exigência e clicar em confirmar.

- Essa etapa deve ser obrigatoriamente realizada pelo usuário.
- Após a alteração do LPCO, ele ficará com status “Resposta de exigência”.

16.1.2 LI Substitutivo

- O importador deverá editar o LPCO em, pelo menos, dois campos do formulário (“Número da LI” e “Código de assunto de petição secundária”).

16.1.3 Aditamento e Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de Produto

- O importador deverá editar o LPCO a fim de informar o “Código de assunto de petição secundária”, anexar a documentação aplicável.

16.2 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS INDEFERIMENTO DO PLEITO

16.2.1 Recurso Administrativo

O fluxo de recurso no LPCO não permite o protocolo de transação no sistema PCCE, neste caso deverá ser efetuada duas etapas para a demanda:

- No LPCO:
 - O importador deve acessar o LPCO, clicar em “Alterar situação” > “Recurso de indeferimento”.



- O sistema abrirá um modal no qual o importador deve inserir a justificativa do recurso e confirmar.

- A situação do LPCO é alterada para “Recurso de Indeferimento”.
- No Solicita:
 - Caberá ao importador efetuar o protocolo da petição primária, conforme códigos abaixo, adicionando a documentação aplicável que subsidia o recurso e aguardar análise técnica:
 - 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)

ATENÇÃO

As petições de recurso administrativo devem ser protocolizadas no sistema Solicita, como petição primária, além da realização das alterações no PUCOMEX!

- O importador deverá anexar ao recurso no Solicita:
 1. Extrato do LPCO
 2. Extrato do LI
 3. Recurso Administrativo formulado por escrito, contendo os seguintes dados: órgão ou autoridade administrativa a que se dirige; identificação do interessado ou de quem o represente; domicílio do requerente ou local para recebimento de comunicações; formulação do pedido, com exposição dos fatos e de seus fundamentos e data e assinatura do requerente ou de seu representante
 4. Procuração e cópia do Contrato Social da empresa, se o recurso for interposto por terceiro investido de poderes legais de representação

16.2.2 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 interdita e protocolar no Solicita a petição primária de recurso administrativo.
- 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 serão tratados. Somente após o recebimento da petição no Solicita, a análise do aditamento será efetuada.
- Emissões de exigência técnica serão enviadas exclusivamente no LPCO.

- Caso a destinação da carga seja acatada, o protocolo Solicita será alterado para situação anuído e o LPCO ficará na situação Indeferido, por não ter sido sanada a irregularidade sanitária, mas com novo texto indicado que a destinação foi acatada e o processo concluído.
- Abaixo estão os códigos de assunto de petição primária no Solicita para o pleito:
 - 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)

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

- O PUCOMEX não permite a edição de LPCO indeferido, assim, cabe ao importador anexar no PUCOMEX e na petição Solicita, o pedido de reanálise de desinterdição por saneamento de pendência sanitária em LI/LPCO.
- Este tipo de pedido não se refere a um recurso, e sim um pedido de reavaliação da interdição por fato novo no processo que permite que a desinterdição ocorra, mas com a manutenção do indeferimento do LPCO inicial.
- No PUCOMEX, o LPCO deverá ter o pedido de reanálise da desinterdição por meio da ferramenta Recurso de Indeferimento solicitado, pois por limitações do sistema, essa é a única forma de alteração da situação do LPCO para reanálise.
- Pedidos de Recurso de indeferimento somente no LPCO, sem a respectiva petição no Solicita não serão tratados. Somente após o recebimento da petição Solicita, a análise da reanálise da desinterdição será efetuada.
- Emissões de exigência técnica serão enviadas exclusivamente no LPCO.
- Caso a petição de desinterdição seja acatada, o Protocolo Solicita será alterado para situação anuído e o LPCO ficará 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.

- Caso o pleito Solicita não seja acatado, o Protocolo será alterado para situação não anuído e o LPCO ficará na situação Indeferido, com novo texto explicitando o motivo de não ter sido desinterditado o bem ou produto.
- São códigos de assunto de petições primárias para o pleito:
 - 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)

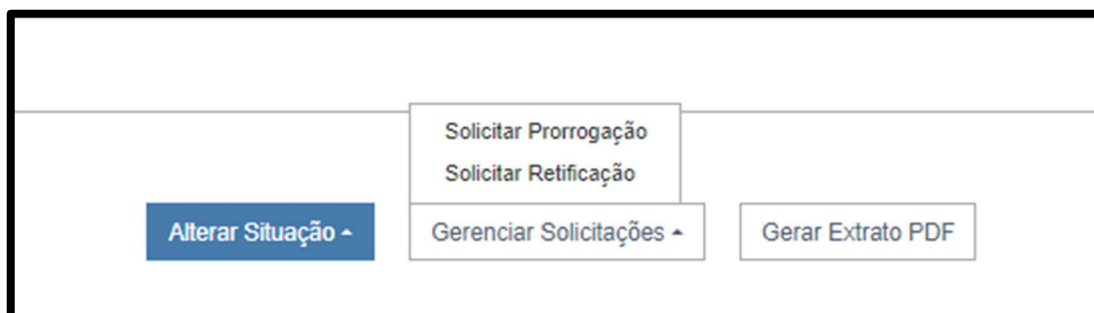
16.3 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS DEFERIMENTO DO PLEITO

16.3.1 Prorrogação de prazo de LPCO e LI

- Desde que respeitadas as regras da Portaria Secex n. 23/2011, é possível conceder prorrogação do prazo da LI, a pedido da empresa. De forma geral, conforme consta no art. 25 da Portaria Secex nº 23/2011, o prazo para vinculação de uma LI a uma Declaração de Importação (DI) será de até 90 (noventa) dias, contados a partir da data seguinte ao termo de prazo a que se refere o art. 24 (prazo de embarque). Na hipótese de haver mais de uma anuência para a LI, o prazo de 90 dias será contado de forma independente para cada anuência, sendo considerada vencida a LI quando expirado o prazo que vencer primeiro. Pedidos de prorrogação da validade da LI para despacho deverão ser apresentados, até o vencimento, com justificativa, diretamente ao órgão a cuja anuência a validade se refira. Poderá ser concedida uma única prorrogação da validade da LI para despacho, cujo prazo máximo será idêntico ao original. Esta prorrogação de prazo serve para a empresa não perder a LI já registrada antes do desembaraço aduaneiro e ser obrigada a registrar nova LI.
- A validade do LPCO Anvisa é de 5 anos improrrogáveis. De modo que, a funcionalidade Solicitar Prorrogação refere-se ao LI e não ao LPCO. A solicitação

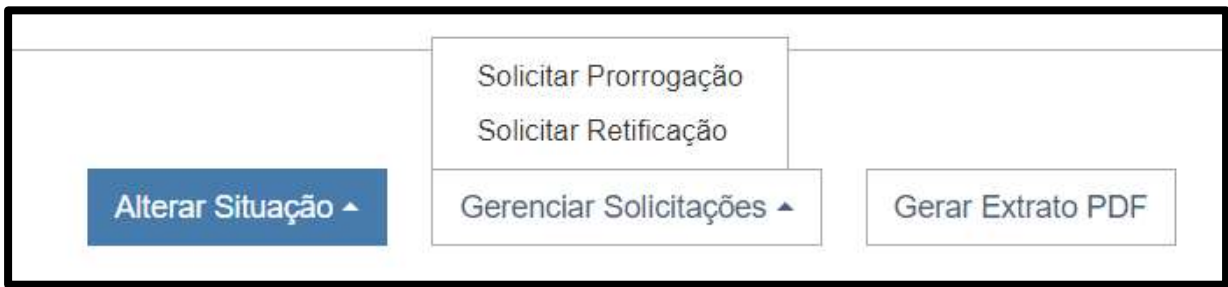
de prorrogação também deverá ser realizada por meio de petição secundária protocolada no PUCOMEX, e a ação do anuente se dará diretamente no Siscomex.

- O importador deverá clicar em Gerenciar solicitações > Solicitar Prorrogação > Inserir nova data e a justificativa. Não é necessário alterar o campo de código de assunto secundário.

A captura de tela mostra uma janela de diálogo intitulada "Solicitar Prorrogação". No topo, há um campo de texto rotulado "* Nova data de fim de vigência:" com o valor "25/09/2028" e um ícone de calendário. À direita, há uma caixa de seleção desativada com o rótulo "Prorrogar por igual período". Abaixo, há um campo de texto rotulado "* Justificativa:" com uma área de entrada vazia e um ícone de limpeza no canto inferior direito. Na base do campo, indica-se "Caracteres restantes: 400". No rodapé da janela, há dois botões: "Confirmar" (em azul) e "Cancelar" (em branco).

16.3.2 Retificação (para LI substitutivo, para recurso de deferimento, prorrogação de prazo de LI deferido, Aditamento pós-embarque ou demais petições secundárias)

- A Prorrogação de Prazo de LI só pode ser solicitada após deferimento do LI.
- No Portal único, o importador deverá solicitar a retificação do LPCO clicando em Gerenciar Solicitações > Solicitar Retificação.




- Os campos do formulário do LPCO ficarão disponíveis para edição (para alterar o número do LI, novo Código de assunto de petição secundária ou outros campos). Após edição dos campos, clicar no botão “Solicitar Retificação” ao fim da página.



- Ao solicitar a retificação, caberá ao importador informar a justificativa da edição.

Solicitar Retificação

 Ao confirmar essa solicitação de retificação, o sistema não mais permitirá retificações no LPCO, até nova manifestação do Anuente.

Justificativa:

Inserir a informação do que foi editado no LPCO.

3952 restantes

Confirmar Cancelar

- Após retificação do LPCO, o status é alterado para “Retificação: Para análise”.

ATENÇÃO

Retificações sem alteração do campo “código de assunto secundário” serão indeferidas automaticamente pelo sistema com o seguinte texto: “A solicitação de retificação foi negada. Justificativa: A retificação submetida no LPCO IXX00XXXXXX ausente o preenchimento do campo: código de petição secundária na Anvisa!

17. MODELOS DE LPCO

São modelos de LPCO:

- I00056 – Dispositivos médicos
 - Modelo aplicável a todos os dispositivos médicos, incluindo seus componentes, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS.
- I00057 – Medicamentos
 - Modelo aplicável a todos os medicamentos de uso humano, incluindo insumos e matérias-primas, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS e a 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.
 - Não se aplica aos dispositivos médicos, incluindo os para diagnóstico in vitro, que devem ser vinculados ao LPCO I00056.
- I00059 – Cosméticos e produtos de higiene
 - Modelo aplicável a todos os cosméticos e produtos de higiene de uso humano, incluindo seus insumos e matérias-primas, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS.
- I00061 – Alimentos
 - Modelo aplicável a todos os alimentos controlados pela Anvisa, incluindo os ingredientes e coadjuvantes, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS.
- I00060 – Saneantes
 - Modelo aplicável a todos os saneantes, incluindo seus insumos e matérias-primas, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS.
- 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 humanos;
 - Não se aplica a padrão de referência de substâncias ou medicamentos sujeitos à controle especial da Portaria nº 344/1998, os quais devem ser vinculados ao modelo de LPCO I00058.

- Não se aplica a padrão de dispositivo diagnóstico in vitro, os quais devem ser vinculados ao modelo de LPCO I00056.

18. STATUS DE LPCO APLICÁVEIS AOS PROCESSOS ANVISA

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

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, a LI será deferida e o LPCO será colocado na situação “Em exigência”. Essa situação somente será alterada após o importador realizar o protocolo da petição secundária no PUCOMEX e anexar a documentação no LPCO.

19. SOLICITAÇÃO DE ISENÇÃO DE IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO

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

Somente serão aceitos protocolos secundários dessa natureza, em processos de importação de códigos de assunto de dispositivos médicos. Não serão aceitas solicitações de isenção de imposto por meio de outros modos como o SEI, e-mail ou Fale conosco.

O procedimento a ser adotado para edição do LPCO está descrito no item 14 deste Manual.

20. CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE

O campo “Critério de priorização” do LPCO apenas deverá ser selecionado caso a importação se enquadre em alguma das opções descritas pelo referido campo com a anexação do documento comprobatório da prioridade. São elas:

Situações prioritárias	Importador	Critérios a serem atendidos
<p>Petições secundárias de processos previamente analisados, como cumprimento de exigência, LI Substitutiva e recurso administrativo, pois dão continuidade à análise do processo e somam-se ao tempo de análise institucional;</p>	<p>Qualquer empresa.</p>	<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.
<p>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</p>	<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> <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> <p>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</p>
<p>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</p>	<p>Qualquer empresa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Indicar nos campos 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

importador e de amostras biológicas		<ul style="list-style-type: none"> • 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 protocolo do processo de importação na Anvisa.
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 peticionar em ato único, em até 5 dias corridos (e não úteis), contados a partir do protocolo do processo de importação na Anvisa, a complementação da documentação mediante petição de aditamento ao processo de importação. • Caso não haja anexação da documentação complementar no Portal Único com respectiva petição secundária de aditamento 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	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

expandido, fornecimento de medicamentos pós-estudo		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, conforme parecer da área técnica competente da Anvisa	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar parecer ou manifestação da área técnica 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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;	<ul style="list-style-type: none"> • 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 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	Pesquisadores ou Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação não credenciados pelo CNPq	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar a documentação elencada na RDC 172/2017.
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.	<ul style="list-style-type: none"> - 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; - 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.
--	--	--

ATENÇÃO

Deve haver o protocolo da petição secundária com o código de assunto “90428 - Solicitação de priorização de análise de LPCO”, logo após o protocolo da petição primária. A priorização de análise será encaminhada para distribuição quando houver protocolo da petição específica no PUCOMEX.

21. CONSULTA DOS PROCESSOS

A consulta dos processos protocolados pode ser realizada pela empresa responsável pelo peticionamento [no link : https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/](https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/).

O acompanhamento da análise deve ser realizado por meio do Siscomex/PUCOMEX.

Destacamos que a consulta do andamento do processo por meio do LPCO ou LI pode ser efetuada pelos importadores ou seus representantes legais cadastrados na Receita Federal do Brasil.

21.1 CONSULTA DISTRIBUIÇÃO DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO

Informações sobre a data de distribuição de processos de importação para análise protocolados por meio da modalidade Siscomex (LI com LPCO) podem ser obtidas por meio do Painel de Fila de Análise de Processos – LPCO Importação disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/importacao>, conforme disposto na Notícia publicada em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-publica-painel-com-fila-de-analise-dos-processos-de-importacao>.

A ferramenta permite o acompanhamento da distribuição dos processos de importação, sendo possível visualizar a data de entrada de cada processo e a data da sua distribuição para análise. Dessa forma, é possível fazer uma previsão de quantos dias os processos protocolados aguardam até serem analisados.

O painel contendo as filas permite a consulta das petições primárias que aguardam a distribuição para análise e está dividido por posto de anuência, sendo eles: o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME); o Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros (PAFAL, internamente dividido em PAFCO); e o Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde (PAFPS).

Já na aba “pós-embarque”, a busca deve ser realizada por meio do expediente da petição secundária. É importante ressaltar que nessa fila constam apenas os processos cujo embarque já tenha sido autorizado.


Processos que possuam protocolos ou situações prioritárias serão visualizados nas mesmas filas. No entanto, o tratamento para distribuição prioritária será efetuado internamente pela área. Nesses casos, ocorrerá a alteração da ordem de distribuição da fila.

A data de distribuição apresentada no painel se refere ao momento do envio do processo para análise. Já o acompanhamento da análise poderá ser realizado pelo sistema Siscomex/Portal Único de Comércio Exterior.

Destaca-se que após a distribuição para a análise, a equipe responsável possui um prazo para se manifestar, de acordo com a RDC 743, de 10 de agosto de 2022, que estabelece a classificação de risco e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa.

22. CONSULTA ANDAMENTO DAS ANÁLISES DE LPCO NO PORTAL ÚNICO

Acessar o Portal Único de Comércio Exterior no endereço <https://portalunico.siscomex.gov.br/portal/>, entrar com certificado digital e selecionar o módulo importação (imp).

Clicar em “LPCO” >> “Consultar”. Buscar pelo número do LPCO ou por qualquer dos filtros disponíveis e clicar em .

22.1 NOVOS CRITÉRIOS DE BUSCA DO LPCO

O importador poderá consultar os LPCO utilizando como critério de busca os canais “Verde”, “Amarelo” ou “Vermelho”, bem como as informações de embarque e presença da carga.

23. CÓDIGOS DE ASSUNTO

O Código de assunto de uma petição a ser protocolizada junto à Anvisa, constitui-se na junção de um código numérico, vinculado a um descritor de assunto de interesse e o respectivo fato gerador da Taxa de Fiscalização preconizada pela RDC nº 857/2024.

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

A lista de códigos de assuntos disponíveis segue descrita abaixo:

23.1 PETIÇÕES PRIMÁRIAS

Os documentos obrigatórios de instrução processual e normas relacionadas podem ser consultadas no <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>

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 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
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

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 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
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
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
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
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 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 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 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
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
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
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 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

23.2 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS

Os documentos obrigatórios de instrução processual e normas relacionadas podem ser consultadas no <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>

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

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

24. INDEFERIMENTO SUMÁRIO

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

25. EXIGÊNCIA TÉCNICA

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

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

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

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

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

26. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS

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

Sempre que for solicitada inspeção da mercadoria, não será mais cobrado o comprovante de atracação. A Anvisa solicitará o preenchimento do campo específico sobre a informação da presença de carga, correlacionando-a ao dado do CNPJ do Armazém Alfandegado.

No caso de inspeção física presencial da carga, o Posto da Anvisa responsável pela fiscalização do recinto alfandegado onde a carga se encontra armazenada agendará a inspeção junto ao importador ou seu representante legal. Este agendamento será registrado no Siscomex ou em outros meios escolhidos pelo Posto.

No caso de inspeção remota da carga, o órgão anuente registrará no LPCO/LI a proposta de data e horário da inspeção remota, bem como o nome do inspetor responsável. Dessa forma, caberá ao importador solicitar ao fiel depositário o posicionamento da carga e o agendamento da inspeção remota. Para este agendamento, o importador ou seu fiel depositário deverá entrar em contato com o recinto alfandegado onde se encontra a mercadoria a ser inspecionada. O representante legal, munido de documento de identificação e procuração, e o responsável técnico do recinto alfandegado deverão estar presentes no momento da inspeção.

ATENÇÃO

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

Caso seja emitida exigência em LPCO que esteja com status “EM INSPEÇÃO”, o importador deverá editar o LPCO, incluir as documentações aplicáveis e editar o campo código de assunto de petição secundária.

O CNPJ do armazenador deve ser atualizado sempre que houver a necessidade, como, por exemplo, nos casos de trânsito aduaneiro.

27. TERMO DE GUARDA E RESPONSABILIDADE

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

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

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

O modelo de TGR está disponível no portal da Anvisa.

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

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

28. INTERDIÇÃO

Os Termos de Interdição de produtos irregulares serão anexados no LPCO do LI indeferido e interditado pela Anvisa. O prazo para cumprimento de demandas inseridas nos Termos de Interdição é contado a partir da data da inserção do Termo de Interdição no PUCOMEX.

A emissão de um Termo de Interdição sanitária estará sempre subordinada à verificação de uma ocorrência tipificada como irregularidade sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/1977. No Termo de Interdição constarão os dados da irregularidade sanitária, do prazo e o tipo de destinação (rechaço ou destruição).

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

Para solicitar alteração da destinação da mercadoria interditada, o importador deverá fazê-la mediante petição de aditamento, com a respectiva justificativa. Pedidos sem a devida justificativa serão indeferidos.

Procedida à destinação da mercadoria interditada (devolução ou inutilização), o importador deverá apresentar, mediante aditamento, o comprovante de destinação no prazo determinado pela Anvisa. O comprovante deve ser anexado no Portal Único, na aba “Documentos anexados”. Adicionalmente, o importador deverá peticionar o código de aditamento no PUCOMEX.

ATENÇÃO

Caso o importador não apresente comprovação de destinação da carga (devolução ou inutilização) no prazo definido pela Anvisa, será autuado por infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437/1977.

29. DESINTERDIÇÃO

O pedido de desinterdição pode ser motivado por duas situações:

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

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.

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

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

No caso de desinterdições de LPCO indeferidos ou de informação de destinação de cargas interditas, o LPCO só permite protocolo de Recurso de Indeferimento. Neste caso, caberá os fluxos descritos nos itens 16.2.2 Aditamento para comprovação de destinação de bens ou produtos interditados em LI/LPCO e 16.2.3 Reabertura de processo de importação para avaliação de desinterdição por saneamento de pendência sanitária, em LI/LPCO deste Manual.

ATENÇÃO

Não será aceita, em nenhuma hipótese, desinterdição de produtos quando realizado novo protocolo de LI/LPCO de produto interditado, no qual se constate que a manutenção da irregularidade sanitária, no intuito de burlar a fiscalização sanitária. O instrumento recursal é o apropriado para as situações em que o importador entenda que a interdição foi indevida.

30. RECURSO ADMINISTRATIVO

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

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



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

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

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

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

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

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

A petição de recurso deverá ser protocolizada com código de assunto específico no Solicita. No caso de recurso de indeferimento, seguir o disposto no item 17.2.1 deste Manual.

Todas as petições deverão ser instruídas com requerimento por escrito, contendo os seguintes dados:

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

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

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

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

Em qualquer fase do processo ou instância, o recorrente poderá, voluntariamente, desistir do recurso interposto. A desistência voluntária deve ser manifestada de maneira expressa, por petição com código de assunto específico de desistência vinculado ao processo de importação que teve seu LI “não anuído”.

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

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

É possível o protocolo de recurso contra decisão de deferimento de processo de importação, como por exemplo, nos casos em que o importador deseja o indeferimento do LI/LPCO para a destruição da carga. Nesse caso, deve ser peticionada a petição de recurso administrativo no Solicita como petição primária.

31. GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO

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

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

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

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

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

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

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

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

32. MANUAIS DE IMPORTAÇÃO (LPCO) PUBLICADOS PELA ANVISA

Todos os Manuais publicados pela GCPAF podem ser acessados no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais>.

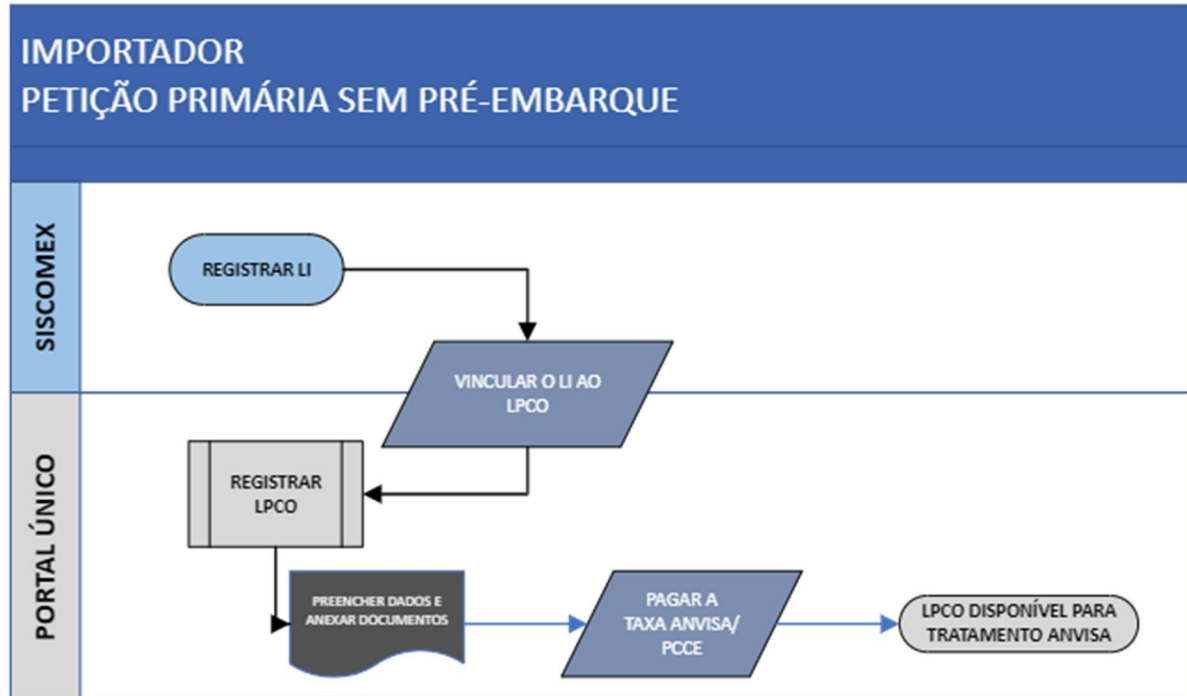
33. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE

O contato com a Anvisa é realizado exclusivamente por meio dos canais de atendimento disponíveis na página da Anvisa.

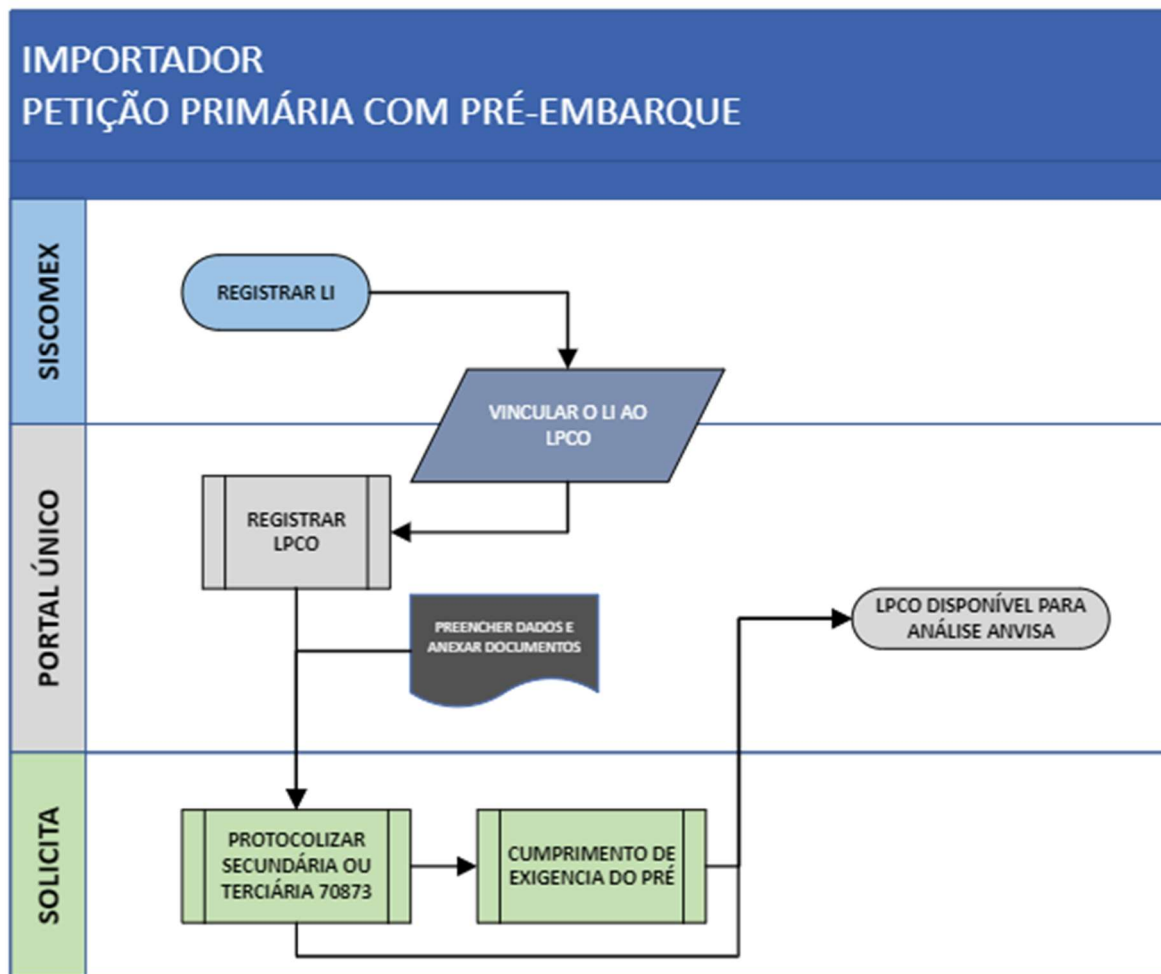
Dúvidas quanto a atributos e/ou alterações necessárias nos modelos de LPCO devem ser enviadas por meio dos contatos supramencionados.

34. ANEXOS

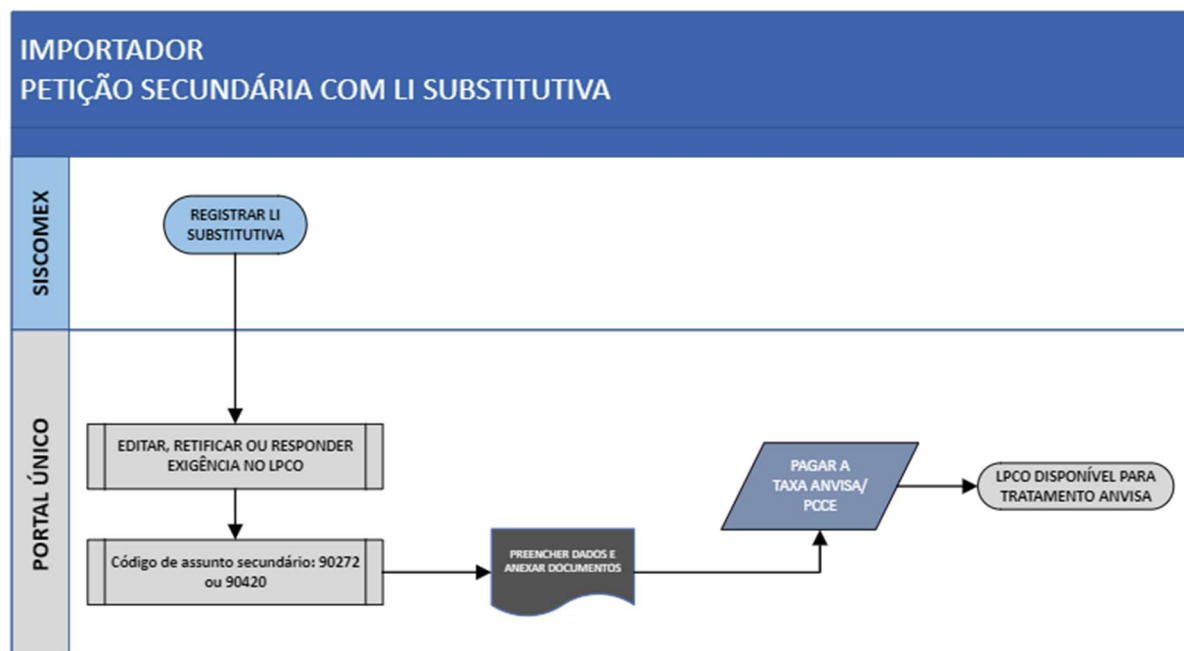
ANEXO I – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO PRIMÁRIA SEM PRÉ-EMBARQUE



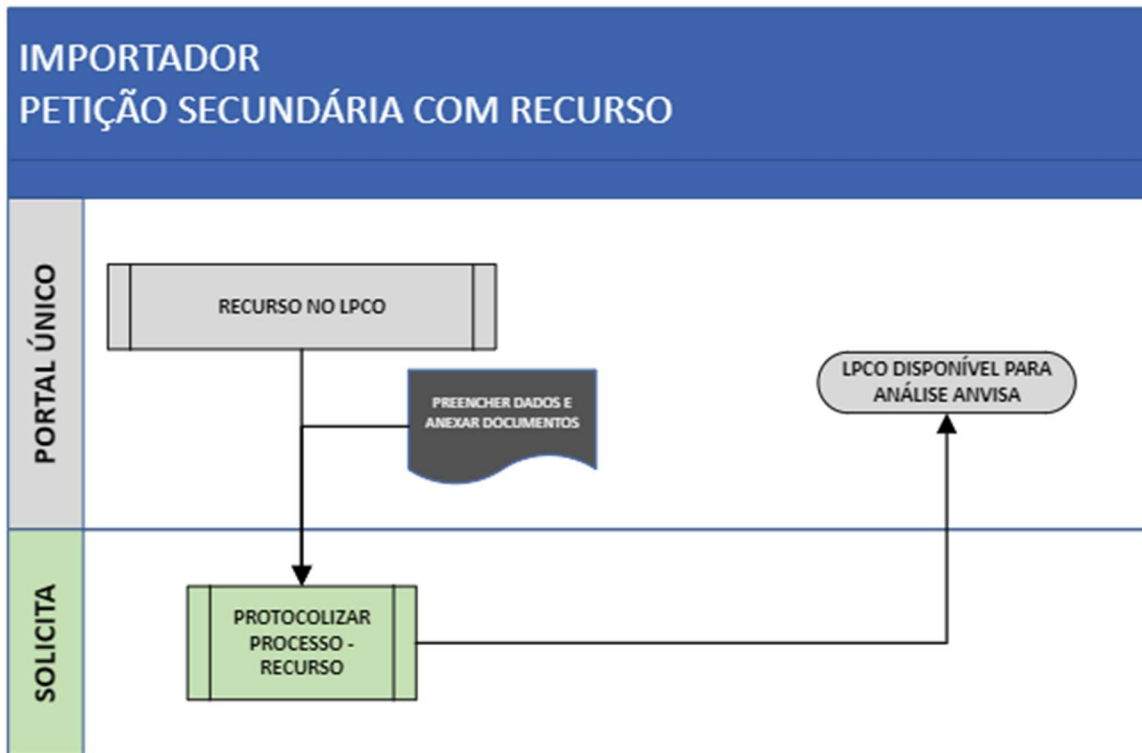
ANEXO II – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO PRIMÁRIA COM PRÉ-EMBARQUE



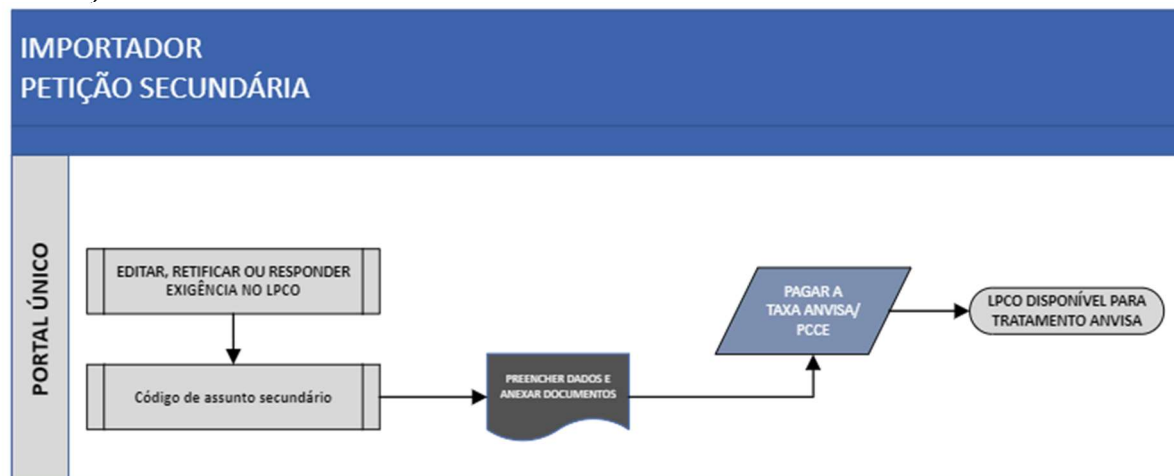
ANEXO III – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO SECUNDÁRIA COM LI SUBSTITUTIVA



ANEXO IV – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO SECUNDÁRIA COM RECURSO



ANEXO V – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO SECUNDÁRIA (DEMAIS TIPOS)



35. HISTÓRICO DE REVISÕES

Versão	Data	Alteração
1	18/03/2025	Emissão inicial
1.1	31/03/2025	<p>5. Sistema Solicita: Inclusão de informações sobre o peticionamento de Aditamento para comprovação de destinação de bens ou produtos interditados, em LI/LPCO e Reabertura de processo de importação para avaliação de desinterdição por saneamento de pendência sanitária.</p> <p>7.1 PRINCIPAIS MENSAGENS DE ERRO QUE IMPEDEM O PAGAMENTO DA TAXA NO PCCE: Inclusão do item</p> <p>9.1.5 Campos comuns a todos os formulários (CNPJ do Recinto Armazenador): Alteração de orientação sobre o preenchimento do campo no caso de desembaraço em local de passagem, sem recinto armazenador alfandegado vinculado</p> <p>16.2.2 Aditamento para comprovação de destinação de bens ou produtos interditados em LI/LPCO: Alteração dos fluxos</p> <p>16.2.3 Reabertura de processo de importação para avaliação de desinterdição por saneamento de pendência sanitária, em LI/LPCO: Alteração dos fluxos</p> <p>28. INTERDIÇÃO: Inserção de informação sobre a contagem de prazo</p>
1.2	09/05/2025	<p>16.3.2 Retificação (para LI substitutivo, para recurso de deferimento, prorrogação de prazo de LI deferido, Aditamento pós-embarque ou demais petições secundárias) – Esclarecimentos acerca de indeferimento automático pelo sistema por ausência de edição do atributo “Código de assunto secundário”</p>