

Como Validar se um Produto Precisa de ANVISA Antes de Importar O erro que custa milhares de reais para importadores iniciantes Imagine a seguinte situação.

Você encontrou um fornecedor internacional, negociou preço, efetuou o pagamento, contratou o frete internacional e aguardou semanas pela chegada da mercadoria.

Quando a carga desembarca no Brasil, surge uma exigência inesperada:

"Produto sujeito à anuência da ANVISA."

Nesse momento o importador descobre que deveria ter obtido aprovações, licenças ou documentos antes mesmo do embarque. O resultado normalmente é:

- Armazenagem aeroportuária ou portuária;
- Custos extras de despacho;
- Paralisação da operação;
- Demurrage (em cargas marítimas);
- Perda de vendas;
- Reexportação da mercadoria;
- Em casos extremos, perdimento da carga.

Infelizmente, essa situação é mais comum do que parece. Grande parte dos problemas poderia ser evitada com uma análise prévia antes da compra internacional.

Se você ainda está na fase de planejamento da operação, recomendamos também a leitura do conteúdo:

[Como Funciona o RADAR Siscomex para Iniciantes](#)

Por que a ANVISA interfere na importação?

A ANVISA não atua apenas sobre medicamentos.

Na prática, milhares de produtos importados podem ser fiscalizados pelo órgão.

O objetivo é proteger a saúde pública, garantindo que determinados produtos atendam aos requisitos sanitários brasileiros.

Muitos importadores acreditam que basta possuir:

- CNPJ;
- Inscrição Estadual;
- RADAR Siscomex.

Porém isso apenas permite operar no comércio exterior.

Dependendo da mercadoria, existem exigências adicionais.

A análise deve ocorrer antes do fechamento da compra.

É justamente nesse ponto que um despachante aduaneiro experiente pode identificar riscos antes que eles se transformem em custos.

Saiba mais:

[Serviços de Despachante Aduaneiro e Frete Internacional](#)

Passo 1 – Identifique exatamente o que está sendo importado

Um erro extremamente comum é confiar apenas na descrição comercial do fornecedor.

Exemplo:

O fornecedor informa:

"Skin Care Oil"

Mas isso não responde perguntas fundamentais:

- É cosmético?
- É produto terapêutico?
- Possui alegação medicinal?
- É uso humano?
- É uso veterinário?
- Contém substâncias controladas?

A mesma descrição comercial pode gerar tratamentos regulatórios completamente diferentes.

Por isso, antes mesmo de solicitar uma cotação de frete, o ideal é obter:

Documentação mínima

- Catálogo técnico;
- Datasheet;
- Composição;
- Manual;
- Fotos da embalagem;
- Fotos do rótulo;
- Certificados disponíveis.

Quanto mais detalhes forem analisados antecipadamente, menor será o risco regulatório.

Passo 2 – Confirmar o NCM antes da compra

O NCM é uma das informações mais importantes de toda a operação.

Ele determina:

- Impostos;
- Necessidade de Licença de Importação;
- Tratamento administrativo;
- Exigências de órgãos anuentes;
- Benefícios fiscais;
- Possíveis restrições.

Um dos maiores erros que vemos no mercado é quando o importador utiliza o NCM informado pelo fornecedor estrangeiro. O fabricante não conhece necessariamente a legislação brasileira.

A classificação deve ser feita considerando as regras brasileiras de classificação fiscal.

Por isso, antes de embarcar qualquer mercadoria, é recomendável validar o enquadramento.

Também recomendamos a leitura dos conteúdos relacionados ao

Catálogo de Produtos da DUIMP:

[Catálogo de Produtos na DUIMP](#)

Passo 3 – Consultar o Tratamento Administrativo

Depois que o NCM é identificado, o próximo passo é verificar o tratamento administrativo.

É aqui que surgem as exigências dos órgãos governamentais.

Muitos importadores acreditam que o NCM serve apenas para calcular impostos.

Na realidade, ele também define quais órgãos podem participar da fiscalização.

Dependendo da mercadoria, poderão existir exigências de:

- ANVISA;
- MAPA;
- IBAMA;
- INMETRO;
- ANATEL;
- Exército Brasileiro;
- Polícia Federal.

Esse passo é crítico.

Uma simples consulta antes da compra pode evitar meses de atraso posteriormente.

Passo 4 – Registro ANVISA x Cadastro ANVISA

Uma das maiores dúvidas dos importadores iniciantes é entender a diferença entre registro e cadastro.

Embora pareçam semelhantes, possuem impactos completamente diferentes na operação.

Cadastro

Normalmente envolve processos simplificados.

Costuma ocorrer em produtos considerados de menor risco sanitário.

Mesmo assim, o produto precisa atender requisitos técnicos específicos.

Registro

O registro costuma envolver análise mais profunda por parte da ANVISA.

Dependendo da categoria, pode exigir:

- Estudos;
- Testes laboratoriais;
- Certificações;
- Dossiês técnicos;
- Avaliações complementares.

Muitos projetos de importação tornam-se inviáveis justamente porque essa etapa não foi avaliada antes da negociação internacional.

Passo 5 – Sua empresa precisa de AFE?

O que é AFE?

AFE significa:

Autorização de Funcionamento de Empresa.

Dependendo do produto importado, a empresa não pode atuar sem essa autorização.

Muitos importadores descobrem isso somente quando a carga já está armazenada no aeroporto.

Nessa situação, normalmente surgem custos adicionais de:

- Armazenagem;
- Movimentação;
- Despacho complementar;
- Permanência da carga.

Por isso, verificar a necessidade de AFE deve ocorrer antes da emissão do pedido ao fornecedor.

Cosméticos: um dos segmentos com maior incidência de problemas

Cosméticos lideram boa parte das consultas recebidas por empresas de despacho aduaneiro.

Isso acontece porque muitos produtos vendidos como cosméticos possuem alegações que alteram completamente sua classificação regulatória.

Exemplos:

- Antiacne;
- Anticaspa;
- Clareadores;
- Produtos infantis;
- Protetores solares.

Muitos produtos comercializados livremente no exterior exigem procedimentos específicos no Brasil.

Além disso, também precisam ser analisados:

- Rotulagem;
- Idioma;
- Composição;
- Alegações de marketing;
- Fabricante.

Uma simples frase impressa na embalagem pode alterar completamente o enquadramento sanitário.

Produtos Médicos e Equipamentos para Saúde

Esse é um dos segmentos mais sensíveis da importação.

Equipamentos médicos normalmente passam por análises mais rigorosas.

Exemplos:

- Lentes de contato;
- Equipamentos odontológicos;
- Monitores médicos;
- Equipamentos hospitalares;
- Instrumentos cirúrgicos.

Nesses casos podem existir exigências relacionadas a:

- Certificação;
- Registro;
- Responsável técnico;
- Manual em português;
- Documentação complementar.

Quanto maior o grau de risco do produto, maior tende a ser o nível de controle regulatório.

Suplementos Alimentares: onde muitos importadores erram
Um erro clássico é assumir que um suplemento vendido legalmente nos Estados Unidos ou Europa poderá ser comercializado automaticamente no Brasil.
Isso nem sempre acontece.

A análise precisa considerar:

- Ingredientes;
- Dosagens;
- Alegações;
- Rotulagem;
- Enquadramento regulatório.

Existem substâncias permitidas em alguns países que possuem restrições no mercado brasileiro.

Por isso, a validação deve acontecer antes do pagamento ao fornecedor.

Medicamentos: o ambiente regulatório mais rigoroso

Medicamentos estão entre os produtos mais controlados do comércio exterior brasileiro.

Dependendo da operação, podem existir exigências envolvendo:

- Registro;
- Licenciamento;
- Controle especial;
- Certificados internacionais;
- Documentação sanitária.

Qualquer erro documental costuma gerar retenções imediatas.

Como evitar uma reexportação

Uma reexportação normalmente acontece quando a carga não consegue cumprir as exigências regulatórias brasileiras. O problema é que o prejuízo não se limita ao frete de retorno.

Podem existir custos adicionais de:

- Armazenagem;
- Taxas aeroportuárias;
- Taxas portuárias;
- Transporte local;
- Honorários;
- Nova documentação internacional.

Em alguns casos, o custo da devolução pode superar o valor da própria mercadoria.

Por isso, a melhor estratégia sempre será prevenir o problema antes do embarque.

Onde a Rimerá pode ajudar

A Rimerá atua justamente na fase onde o importador possui mais dúvidas e menos experiência.

Antes da compra internacional podemos auxiliar na análise de:

- ✓ Produto
- ✓ NCM
- ✓ Tratamento administrativo
- ✓ Necessidade de ANVISA
- ✓ AFE
- ✓ Licenciamento
- ✓ Simulação tributária
- ✓ Frete internacional
- ✓ Custos de nacionalização
- ✓ Viabilidade econômica da operação

Além disso, realizamos simulados completos para que o importador saiba previamente quanto deverá investir até a entrega final da carga.

Conheça também:

[Simule Gratuitamente os Impostos e Custos da Sua Importação](#)

Próxima leitura recomendada

Se você chegou até aqui, provavelmente está planejando sua primeira importação ou deseja reduzir riscos em futuras operações.

Recomendamos continuar pelos conteúdos abaixo:

- [RADAR Siscomex para Importadores Iniciantes](#)
- [Catálogo de Produtos e DUIMP](#)
- [Despachante Aduaneiro e Frete Internacional](#)

RIMERA MULTIMODAL COMÉRCIO EXTERIOR

www.rimera.com.br

operacional@rimera.com.br

+55 11 5510 0908

+55 11 96659 3018 WhatsApp

Av. Paulista 807, conj. 2315

São Paulo - SP - CEP 01311-100 - Brazil.

Solicite agora seu simulado **gratuito**:
Comece com a **Rimera Multimodal**

RIMERA MULTIMODAL LTDA
www.rimera.com.br

+55 11 5510 0908
operacional@rimera.com.br

Av. Paulista 807, conj, 2315. São Paulo, SP - CEP 01311-100, Brasil.