

Guia Técnico de Conformidade Sanitária na Importação

Registro do Produto, AFE, Transporte e Armazenamento sob a ótica da Anvisa

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária no Brasil exige **atendimento simultâneo a requisitos regulatórios distintos**, que envolvem **produto, empresa, instalações físicas e logística**.

Um erro recorrente entre importadores iniciantes é tratar o **registro do produto na Anvisa** como uma autorização suficiente para toda a operação. Do ponto de vista regulatório, essa interpretação é **incorreta**.

A **Agência Nacional de Vigilância Sanitária** regula **tod o ciclo de vida do produto**, desde sua entrada no território nacional até sua armazenagem, transporte, distribuição e comercialização.

1. Regularização sanitária do produto

(**Âmbito: PRODUTO**)

A regularização sanitária é o procedimento pelo qual a Anvisa **autoriza um produto específico** a ser fabricado, importado e comercializado no Brasil.

Enquadramentos possíveis

- **Registro**
- **Notificação**
- **Isenção**, quando prevista em norma específica

Aspectos avaliados pela Anvisa

- Formulação e composição
- Risco sanitário
- Segurança e toxicidade
- Finalidade de uso declarada
- Evidências técnicas e científicas
- Rotulagem e informações obrigatórias
- Classe de risco (quando aplicável)

Observação técnica fundamental

A regularização do produto **não autoriza a empresa a operar**, nem substitui as exigências relacionadas à **estrutura física, transporte ou armazenamento**.

O registro é **sempre do produto**, e não da empresa nem da operação logística.

2. AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa

(Âmbito: EMPRESA)

A **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** é um ato administrativo federal que **habilita juridicamente a empresa a exercer atividades sujeitas à vigilância sanitária**.

Atividades que exigem AFE

- Importação
- Armazenamento
- Distribuição
- Comercialização
- Exportação

de produtos como:

- Cosméticos
- Produtos para saúde
- Equipamentos médicos
- Medicamentos
- Insumos farmacêuticos

- Saneantes

Características da AFE

- Emitida pela Anvisa
- Vinculada ao **CNPJ**
- Definida por **atividade e categoria de produto**
- Não é transferível
- Não substitui licenças locais

✗ Produto regular sem AFE válida = operação sanitariamente irregular.

3. Licenciamento sanitário do armazenamento

(Âmbito: ESTABELECIMENTO)

Além da Anvisa federal, o armazenamento é fiscalizado pela **Vigilância Sanitária estadual e municipal**, que licencia o **local físico onde o produto será mantido**.

O que é avaliado

- Endereço declarado
- Layout e segregação de áreas
- Condições de higiene e limpeza
- Controle de temperatura e umidade
- Sistema de rastreabilidade por lote
- Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)
- Plano de controle de pragas
- Responsável técnico, quando exigido
- Conformidade com a atividade declarada na AFE

Ponto crítico

Um produto pode estar registrado e a empresa possuir AFE válida, mas **o estoque será considerado irregular** se o local não possuir licença sanitária compatível.

4. Conformidade sanitária no transporte

(Âmbito: LOGÍSTICA)

O transporte é parte integrante da cadeia sanitária e também está sujeito à fiscalização.

Aspectos analisados

- Tipo de veículo
- Higienização e integridade do compartimento de carga
- Controle térmico (quando aplicável)
- Condições de acondicionamento
- Rastreabilidade e documentação
- Continuidade da cadeia fria, quando exigida

Atenção especial

- Medicamentos
- Produtos termolábeis
- Produtos biológicos
- Equipamentos médicos sensíveis

❖ O transporte inadequado **compromete a validade sanitária do produto**, independentemente de registro, AFE ou licença do depósito.

5. Integração regulatória: visão correta da Anvisa

Pilar regulatório O que é avaliado Autoriza

Registro / Notificação Produto Existência legal no mercado

AFE Empresa Exercício da atividade

Licença Sanitária Estabelecimento Armazenamento

Transporte sanitário Logística Movimentação do produto

Nenhuma dessas autorizações **substitui a outra**.

6. Impactos diretos na importação

A ausência de planejamento sanitário pode resultar em:

- Exigências na Licença de Importação
- Indeferimento pela Anvisa
- Retenção de carga
- Custos elevados de armazenagem
- Autuações administrativas
- Apreensão de mercadorias
- Cancelamento de AFE
- Risco jurídico e fiscal no pós-desembarque

💡 A fiscalização sanitária não se encerra no desembarço aduaneiro.

7. Abordagem técnica recomendada ao importador

Antes de qualquer contratação internacional, é indispensável:

- Classificar corretamente o produto
- Verificar exigência de registro ou notificação
- Avaliar a necessidade de AFE
- Definir local de armazenamento licenciado
- Planejar transporte conforme exigência sanitária
- Validar toda a cadeia antes do embarque

Essa análise precede a negociação internacional.

Como a Rimera Multimodal atua

A Rimera Multimodal atua de forma **técnica, preventiva e integrada**, apoiando importadores desde:

- Análise regulatória sanitária
- Planejamento da importação
- Enquadramento correto do produto

- Coordenação com parceiros licenciados
- Despacho aduaneiro e logística internacional

 **Conformidade sanitária não é custo extra: é condição para viabilidade da importação.**

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.