

Guia COMPLETO 2026: Como importar produtos médicos para o Brasil: guia técnico de Anvisa, AFE, licenças, estoque e comercialização

Entenda como preparar a empresa, importar produtos médicos, planejar produto, empresa e operação com menos riscos.

Atualização editorial: 06 de outubro de 2026

Uma empresa pode encontrar um fornecedor confiável, negociar um bom preço e ainda assim não conseguir colocar a mercadoria no mercado brasileiro. Isso acontece quando a análise começa tarde: depois da compra ou do embarque, descobre-se que o produto precisa de regularização na Anvisa, que a empresa não tem autorização para importar ou distribuir, que falta licença sanitária local ou que a operação exige anuência prévia.

Para evitar esse problema, analise três frentes separadamente e na ordem certa:

1. **Produto:** o que é, qual finalidade o fabricante declara e qual regularização sanitária se aplica?
2. **Empresa:** qual atividade será exercida e quais licenças, AFE e estrutura são necessárias?
3. **Operação:** como classificar, licenciar, transportar, armazenar, desembaraçar e vender a mercadoria?

Registro do produto, AFE da empresa e licença ou anuência de importação são controles diferentes. Cumprir um deles não substitui os demais.

Ponto de partida: antes de pagar sinal ou autorizar a produção, solicite a ficha técnica, catálogo, rótulo e instruções de uso do produto. A equipe da Rimera pode apoiar a triagem inicial da operação, analisar NCM e tratamento administrativo, estimar custos e planejar frete e despacho. Para a estratégia de importação em geral, consulte também o [Guia da Primeira Importação da Rimera](#).

Etapa 1 — Identifique se a mercadoria é realmente um dispositivo médico

“Produto médico” é uma expressão ampla. A regulação depende principalmente da finalidade pretendida pelo fabricante, das alegações de uso, das características do produto e do que consta em sua documentação. Um item usado em clínica ou hospital não é automaticamente um dispositivo médico; inversamente, um produto anunciado como acessório ou equipamento de bem-estar pode estar sujeito à Anvisa se sua finalidade for médica.

Dispositivos médicos podem incluir equipamentos, materiais, instrumentos, implantes, software e dispositivos para diagnóstico in vitro. Medicamentos, cosméticos, saneantes e alimentos pertencem a categorias regulatórias diferentes, ainda que sejam comercializados para clínicas ou profissionais de saúde.

O que pedir ao fabricante antes de classificar

- Nome comercial, fabricante legal e endereço da fábrica;
- modelo, referências, variantes e acessórios incluídos;
- finalidade pretendida, indicação de uso e usuário previsto;
- ficha técnica, catálogo e instruções de uso;
- fotos de todos os lados do produto, rótulo e embalagem;
- composição e materiais, quando aplicável;
- informação sobre esterilidade, uso único ou reutilizável, contato com o corpo e método de esterilização;
- condição do produto: novo, recondicionado ou usado;
- certificados, relatórios de ensaio e autorizações disponíveis no país de origem;
- informação sobre uso em diagnóstico, monitoramento, prevenção, tratamento ou reabilitação.

Não defina a categoria apenas pelo nome do produto, pelo código HS enviado pelo fornecedor ou pelo NCM sugerido em uma cotação. A finalidade e os documentos técnicos podem alterar o enquadramento. A Anvisa mantém uma relação de [produtos que não são regularizados como dispositivos médicos](#), mas os exemplos precisam ser comparados com a finalidade e a configuração exatas do item.

Problema comum: o fornecedor chama o produto de “medical grade”, “hospitalar” ou “healthcare”, e o importador presume que isso resolve o enquadramento.

Solução: reunir os documentos do fabricante e validar categoria, finalidade, classe de risco e tratamento administrativo antes da compra.

Como a Rimera pode ajudar: nesta fase, podemos apoiar a coleta de dados, a análise preliminar do NCM, a verificação de anuências e a estimativa logística e tributária. A definição regulatória sanitária final deve ser validada com base no produto e, quando necessário, por profissional ou consultoria regulatória especializada.

Etapas 2 — Defina o modelo de negócio e as atividades da empresa

Antes de abrir ou adaptar uma empresa, defina o que ela fará:

- Importará para revender no atacado a hospitais, clínicas, distribuidores ou profissionais?
- Venderá diretamente ao consumidor como varejista?
- Será apenas representante comercial de uma marca estrangeira?
- Importará em nome próprio ou usará uma estrutura de importação por conta e ordem ou por encomenda?
- Vai armazenar, transportar, reembalar, fracionar ou prestar assistência técnica?

Cada atividade pode mudar as autorizações necessárias. A empresa que importa para vender não deve presumir que uma AFE apenas para importar cobre automaticamente a distribuição: a Anvisa informa que a importadora que comercializa o produto deve solicitar também a atividade de distribuir.

Em regra, o projeto exige pessoa jurídica com CNPJ e atividades empresariais compatíveis com a importação e o comércio pretendidos. A forma societária, o objeto social, os CNAEs, o endereço e a viabilidade de licenciamento devem ser avaliados com contador e com a Vigilância Sanitária local. Não existe um único tipo societário que, por si só, habilite uma empresa a comercializar dispositivos médicos.

AFE: o que autoriza e quando costuma ser necessária

A **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** é uma autorização da Anvisa vinculada às atividades reguladas realizadas pela empresa. Para produtos para saúde, atividades como importar, distribuir, armazenar e transportar podem exigir AFE.

Para um projeto de **importação comercial e revenda**, verifique em especial a AFE para **importar e distribuir**. A AFE de produtos para saúde é concedida por estabelecimento; o CNPJ que exercer a atividade deve ser considerado no peticionamento.

Estabelecimentos e filiais que executem atividades também precisam das licenças sanitárias locais correspondentes.

A dispensa para varejo não é uma dispensa geral para importadores

A Anvisa informa que o comércio varejista de produtos para saúde de **uso leigo** está dispensado de AFE. Essa exceção não deve ser interpretada como autorização para importar qualquer dispositivo sem AFE, nem como dispensa automática para atacadistas, empresas que vendem a serviços de saúde ou produtos destinados a uso profissional.

Também há produtos que não são considerados dispositivos médicos ou que pertencem a outra categoria. Nesses casos, a conclusão depende do produto e das atividades da empresa. A ausência de registro/notificação do produto não elimina, por si só, outras exigências sanitárias, aduaneiras ou de outros órgãos.

Licença sanitária local e responsável técnico

AFE federal e licença sanitária local são controles distintos. A empresa deve consultar a Vigilância Sanitária do município ou estado onde exercerá a atividade para verificar licenciamento, inspeção, instalações, documentação e necessidade de responsável técnico. A profissão e os requisitos do responsável técnico podem depender da atividade, da categoria do produto e das regras locais; confirme antes de alugar ou adaptar um imóvel.

Checklist da empresa

- Definir importação, atacado, varejo e demais atividades pretendidas;
- Validar CNPJ, objeto social e CNAEs com contador;
- Consultar a Vigilância Sanitária local sobre licença, inspeção e responsável técnico;
- Mapear os estabelecimentos que importarão, armazenarão ou distribuirão;
- Solicitar AFE com as atividades compatíveis com a operação;
- Confirmar que a autorização está ativa e contempla os produtos e atividades envolvidos.

Como a Rimera pode ajudar: podemos planejar a etapa aduaneira e logística junto com a preparação empresarial, apontar os dados que precisam ser confirmados e evitar que uma cotação ou embarque seja tratado como viável antes de verificar a estrutura necessária. A obtenção da licença sanitária e da AFE deve ser conduzida pela empresa com os órgãos competentes e apoio regulatório adequado.

Para entender como RADAR, documentos comerciais e despacho se conectam à preparação da empresa, consulte [Documentação e RADAR Siscomex](#) e o [guia de como começar a importar](#).

Etapas 3 — Confirme a regularização do produto na Anvisa

Depois de identificar a categoria, confirme se o produto precisa de registro ou notificação e quem será o responsável pela regularização no Brasil. Em termos gerais para dispositivos médicos, as classes de risco I e II seguem o regime de notificação, enquanto as classes III e IV seguem o regime de registro.

Dispositivos para diagnóstico in vitro possuem regra própria; a RDC nº 830/2023 trata dessa categoria.

A classificação de risco não deve ser escolhida por analogia com outro produto. A Anvisa considera a finalidade indicada pelo fabricante, as regras aplicáveis, características como invasividade e duração de uso e o risco associado. Se funções diferentes levarem a classes distintas, pode prevalecer a classe mais crítica.

O que conferir na consulta do produto

- O produto está ativo e regularizado na base da Anvisa?
- A regularização corresponde ao fabricante legal e ao titular brasileiros identificados?
- A marca, o modelo, a referência e os acessórios estão cobertos?
- A finalidade autorizada corresponde ao uso que será anunciado e vendido?
- Rótulos e instruções de uso correspondem à versão regularizada?
- O titular da regularização autorizou a importação ou comercialização pela empresa envolvida, quando isso for necessário?
- O produto exige certificação compulsória, ensaios ou documentação técnica complementar, como pode ocorrer com determinados equipamentos?

Não presuma que o registro de um produto semelhante cobre o produto do seu fornecedor. Também não anuncie uma finalidade mais ampla do que a autorizada. Para algumas classes de equipamentos, pode haver exigência de certificação de conformidade do Inmetro ou relatório consolidado de ensaios.

Problema comum: o importador recebe um certificado estrangeiro e acredita que ele equivale ao registro brasileiro.

Solução: consultar a situação do produto no Brasil e confirmar titular, fabricante, modelo, finalidade e condições de comercialização.

Como a Rimera pode ajudar: a Rimera pode integrar essa checagem ao planejamento de NCM, licenças, custos e cronograma de embarque. A preparação e a responsabilidade pelo dossiê e pela regularização sanitária devem ser alinhadas com o titular brasileiro e com especialista regulatório, conforme o caso.

Veja também o artigo da Rimera [Anvisa na importação: registro do produto não garante conformidade da operação](#), que explica por que produto, empresa, armazenagem e transporte precisam ser avaliados separadamente.

Etapas 4 — Faça a classificação fiscal e o planejamento de custos

Com a descrição técnica completa, determine a classificação fiscal brasileira (NCM) e verifique os tributos, medidas administrativas, anuências e requisitos de outros órgãos. A classificação fornecida pelo exportador pode ser apenas uma referência internacional e não substitui a análise brasileira.

O planejamento de custo deve considerar, conforme a operação:

- valor da mercadoria e moeda;
- Incoterm e responsabilidades do comprador e do vendedor;
- frete internacional e seguro;
- tributos federais e ICMS aplicáveis;
- despesas de origem, terminal, armazenagem e destino;
- licenças, certificações, inspeções e eventuais ensaios;
- despacho aduaneiro e transporte nacional;
- custo de armazenamento e distribuição no Brasil.

Uma cotação de frete não é, isoladamente, o custo total de importação. Para entender por que a NCM influencia impostos e

licenças, veja o [Checklist de escolha da NCM](#) e o artigo [Como a NCM influencia os impostos e as exigências da importação](#).

Como a Rimera pode ajudar: podemos revisar a descrição e os documentos da carga, analisar a NCM para fins aduaneiros, levantar o tratamento administrativo aplicável e elaborar um simulado com frete, tributos e custos logísticos para avaliar a viabilidade antes da compra.

Etapas 5 — Verifique o tratamento administrativo antes de embarcar

Com NCM, descrição comercial, fabricante, origem, procedência e finalidade definidos, consulte o tratamento administrativo vigente no Siscomex/Portal Único. Dependendo do produto e da operação, pode haver licenciamento, LPCO, anuência da Anvisa ou exigência de outro órgão. O fluxo e o documento aplicável devem ser confirmados no sistema vigente para a operação; não se deve assumir que toda importação terá exatamente o mesmo procedimento.

Quando houver anuência prévia, deixe tempo para protocolar e obter a autorização exigida antes do embarque. A falta de licença ou o embarque feito fora das condições autorizadas pode gerar exigência, atraso, custos de armazenagem e penalidades.

Checklist pré-embarque

- NCM conferida com base na composição, função e documentação;
- Tratamento administrativo consultado no sistema oficial;
- Necessidade de LI, LPCO ou anuência confirmada;
- AFE e atividade da empresa conferidas para a operação;
- Regularização do produto e autorização do titular verificadas;
- Dados do fornecedor e do fabricante consistentes nos documentos;
- Rótulos, modelos, quantidades e descrição comercial revisados;
- Prazo de autorização incluído no cronograma;
- Frete, seguro, armazenagem, despacho e entrega orçados.

Momento crítico para a Rimera: antes de confirmar a compra ou liberar a carga na origem. A Rimera pode apoiar a análise aduaneira, a checagem de NCM e tratamento administrativo, o

simulado de custos, a escolha do modal, o acompanhamento de documentos e o despacho. A aprovação sanitária continua condicionada ao cumprimento das regras da Anvisa e dos demais órgãos.

Para organizar os documentos que ligam a negociação ao despacho, acesse o [Checklist de documentos para despacho aduaneiro](#) e o artigo [Quais documentos são necessários para fazer o despacho aduaneiro?](#).

Etapas 6 — Escolha armazenamento próprio ou terceirizado

Não é obrigatório presumir que todo importador precise construir ou alugar um depósito próprio. Para produtos para saúde, a Anvisa informa que não há vedação geral à terceirização do armazenamento. A empresa contratante deve verificar se o prestador tem AFE vigente para armazenar a classe de produto e a atividade correspondentes.

Antes de contratar um armazém, confirme:

- AFE e licença sanitária válidas para as atividades e produtos envolvidos;
- compatibilidade do local com as condições especificadas pelo fabricante;
- segregação e identificação por produto, lote, validade e situação;
- controle de temperatura, umidade, limpeza e pragas, quando aplicável;
- procedimentos para recebimento, inspeção, devolução e produto avariado;
- registros de entrada, saída, lote e destinatário para rastreabilidade;
- procedimentos para reclamações, desvios, devoluções e recolhimento;
- responsabilidades definidas em contrato e acesso aos registros pela empresa importadora.

O mesmo cuidado vale para transporte. Se o produto exigir faixa ambiental, proteção contra choque, controle de umidade ou outro cuidado especial, transporte e armazenagem devem preservar as condições especificadas. Contratar um operador não elimina a necessidade de verificar se ele está autorizado e se consegue cumprir os requisitos.

Problema comum: escolher um operador só pelo preço ou por possuir um galpão alfandegado.

Solução: validar a autorização sanitária para a atividade e a categoria, as condições reais de armazenagem e a capacidade de rastrear cada lote.

Como a Rimera pode ajudar: podemos incluir armazenagem, transporte e entrega no planejamento logístico e solicitar as informações operacionais necessárias aos prestadores cotados. A validação sanitária do armazém e dos procedimentos precisa integrar a diligência do importador.

Consulte também [Logística internacional: frete, armazenagem e entrega](#) para planejar o trajeto completo da mercadoria.

Etapas 7 — Prepare documentos, embarque e desembaraço

Depois de confirmadas a empresa, a regularização sanitária e a viabilidade da operação, alinhe os documentos comerciais e de transporte. Descrição, modelo, fabricante, quantidade, valores, origem, pesos e volumes devem ser coerentes entre os documentos e com o produto regularizado.

O dossiê da operação pode incluir, conforme o caso:

- Commercial Invoice e comprovantes comerciais;
- Packing List com quantidades, pesos, volumes e acondicionamento;
- conhecimento de embarque aéreo ou marítimo;
- ficha técnica, catálogo, rótulos e instruções de uso;
- documentos de regularização do produto e autorização do titular, quando aplicável;
- licença, LPCO, anuência ou autorizações emitidas para a operação;
- certificados de conformidade, relatórios e outros documentos técnicos pertinentes;
- procurações e documentos necessários à representação aduaneira.

No Brasil, a carga pode estar sujeita à conferência aduaneira e à fiscalização sanitária antes do desembaraço. Não planeje a entrega ou a venda usando uma data estimada de chegada como se ela fosse uma data garantida de liberação.

Como a Rimera pode ajudar: coordenamos cotação e acompanhamento do frete, revisão aduaneira dos documentos, despacho, comunicação com os intervenientes e planejamento da entrega nacional, de acordo com o escopo contratado. A atuação do despachante não substitui a autorização sanitária nem a responsabilidade regulatória do importador e do titular do produto. Para entender a sequência de liberação, consulte [Despacho aduaneiro: etapas e documentos](#) e o artigo [Etapas para um processo de despacho aduaneiro](#).

Etapas 8 — Organize a comercialização e o controle pós-importação

O trabalho não termina quando a carga é desembarçada. Antes de vender, confirme que o produto recebido corresponde à regularização, que a rotulagem e as instruções são adequadas e que o canal de venda respeita as condições de uso autorizadas.

Mantenha procedimentos para:

- rastrear produto, lote, fornecedor e cliente;
- armazenar segundo as condições indicadas pelo fabricante;
- controlar validade, integridade e estoque;
- registrar reclamações, ocorrências e devoluções;
- retirar de circulação ou recolher produto quando necessário;
- manter documentação de importação e técnica acessível para fiscalização;
- monitorar alterações de fabricante, modelo, finalidade, rotulagem e status da regularização.

Não modifique rótulos, finalidade, embalagem ou apresentação de forma que altere o produto regularizado sem avaliar previamente a necessidade de autorização. Se o produto for reembalado, fracionado ou sofrer outra operação além de armazenagem e distribuição, confirme se a empresa precisa ampliar suas atividades autorizadas e cumprir requisitos adicionais.

Fluxo resumido: da ideia à primeira venda

1. **Descrever o produto:** coletar ficha técnica, finalidade, fabricante, modelo e rótulos.
2. **Enquadrar a categoria:** confirmar se é dispositivo médico, IVD, outra categoria ou item não regulado como dispositivo.
3. **Definir o negócio:** importação própria, atacado, varejo, representação e eventual operador terceiro.

4. **Regularizar a empresa:** validar CNPJ, licença sanitária local, responsável técnico e AFE compatível.
5. **Regularizar o produto:** verificar classe, registro/notificação, titular e modelos autorizados.
6. **Planejar a operação:** definir NCM, anuências, tributos, frete, seguro, armazenagem e custos.
7. **Autorizar antes do embarque:** protocolar licenças e anuências exigidas e validar documentos.
8. **Importar e armazenar:** acompanhar fiscalização, desembaraço, recebimento e rastreabilidade.
9. **Comercializar e monitorar:** vender conforme a finalidade autorizada e manter controles pós-mercado.

Checklist final para saber se a operação está pronta

Produto

- Tenho documentos técnicos completos do fabricante.
- A categoria e a finalidade de uso foram confirmadas.
- A classe de risco e a via de regularização foram verificadas.
- Confirmei registro/notificação, titular, fabricante e modelo na base da Anvisa.
- Verifiquei eventuais certificações e requisitos do Inmetro ou de outro órgão.

Empresa

- O CNPJ e as atividades empresariais correspondem ao modelo de negócio.
- Consulte a Vigilância Sanitária local sobre licença, inspeção e responsável técnico.
- A AFE contempla as atividades necessárias, inclusive importar e distribuir quando aplicável.
- Cada estabelecimento envolvido está licenciado para as atividades que executa.
- O importador formal e o titular da regularização estão identificados.

Operação

- NCM foi analisada com base na documentação do produto.
- O tratamento administrativo foi consultado antes do embarque.
- LI, LPCO ou anuência aplicável está definida e será obtida no prazo correto.

- Os documentos comerciais, técnicos e de transporte são consistentes.
 - Armazém e transportador estão regularizados e atendem às condições do fabricante.
 - O custo total considera tributos, frete, seguro, armazenagem, despacho e entrega.
 - Há processo de rastreabilidade, reclamação e recolhimento.
- Se algum item essencial estiver indefinido, a operação ainda não está pronta para embarcar.

Como a Rimeria pode apoiar sua primeira importação de produtos médicos

A Rimeria Multimodal pode ajudar a transformar uma intenção de compra em um plano operacional: levantar informações do fornecedor, apoiar a análise de NCM e tratamento administrativo, estimar custos de importação, comparar alternativas de frete, coordenar documentos e acompanhar o despacho e a entrega. O escopo regulatório sanitário deve ser alinhado com os responsáveis da empresa e, quando necessário, com especialista em regularização de dispositivos médicos.

Antes de confirmar a compra, envie a ficha técnica, catálogo, modelo, fabricante, quantidade, valor, origem e cidade de entrega. Com esses dados, é possível avaliar os próximos passos e identificar pendências antes que a carga embarque.

Próximo passo

Acesse o [Guia de Riscos e Regulamentações da Rimeria](#) para aprofundar licenças, órgãos anuentes e pontos de atenção. Em seguida, use o [Hub de Guias e Checklists](#) para organizar os documentos da sua importação. Para uma estimativa inicial de custos e frete, solicite um [simulado gratuito de importação](#).

Referências regulatórias oficiais para revisão editorial

- [Anvisa — Autorização de Funcionamento \(AFE ou AE\): informações gerais](#)
- [Anvisa — Importadora, distribuidora e transportadora](#)
- [Anvisa — Notificação de produtos para saúde](#)
- [Anvisa — Registro de produtos para saúde](#)
- [Anvisa — Produtos não regularizados como dispositivos médicos](#)
- [Anvisa — Siscomex e anuência de importação](#)

- [Anvisa — RDC nº 665/2022, boas práticas de fabricação, distribuição e armazenagem](#)

Para aprofundar seu planejamento, recomendamos também:

- [Como Começar a Importar](#)
- [Documentação e RADAR Siscomex](#)
- [Impostos e NCM na Importação](#)
- [Despacho Aduaneiro de Importação](#)
- [Simule Grátis os Custos da Sua Importação](#)

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



RIMERA MULTIMODAL LTDA

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.

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.