

Dados gerais

Processo:

25351559757201241

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho do diretor-presidente substituo nº 107 de 03 de dezembro de 2012

Área responsável pela proposta:

GGPAF

Diretor Relator:

Jaime César de Moura Oliveira

Assunto:

Alteração da RDC 81 de 05 de novembro de 2008

Indique a natureza da proposta.

Alteração ou revogação de norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

Esta proposta de alteração visa Permitir a adoção de critérios para que sejam deferidas as Licenças de Importação sem fiscalização sanitária de acordo com o histórico das importações realizadas pelas empresas e do risco sanitário do produto, com o objetivo de agilização dos prazos de liberação.

Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

Atraso na liberação de mercadorias sujeitas a vigilância sanitária na importação

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Desconheço

O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Desconheço

Análise do Risco

Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Não se aplica

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Não existe probabilidade de risco sanitária relacionados com o problema já que o problema é o atraso cada vez maior na fiscalização e liberação sanitária de produtos importados, hoje já atingindo mais de 20 dias uteis em alguns postos da ANVISA.

Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Não se aplica

Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Não se aplica

Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Não se aplica

Análise da Atuação Regulatória

Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?

Esta proposta de alteração visa acelerar o processo de anuência da Anvisa nas importações de produtos sujeitos a vigilância sanitária face ao aumento significativo de produtos sob regime de vigilância sanitária e o número de servidores reduzido nas PAFs e tem como objetivo principal a realização da fiscalização sanitária de forma inteligente com foco no risco sanitário.

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

Harmonização ou implementação de ações nas demais esferas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Deixar a situação como está.

NA

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

NA

Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

Baixo

Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).

NA

Promover acordos com o setor afetado.

NA

Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

NA

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

NA

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

NA

Outra opção regulatória.

NA

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Não foi identificada opção regulatória que possa reduzir significativamente os prazos de fiscalização e liberação sanitária de produtos importados sem prejuízo dos controles sanitários e sem causar riscos à saúde da população.

Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.

O treinamento e capacitação das empresas importadoras e dos despachantes aduaneiros pode vir a reduzir as exigências sanitárias em função de erros e documentação faltante nos processos de importação, mas não irá causar impacto significativo no volume de processos a serem analisados e liberados pelos fiscais nos Postos da ANVISA em PAF e conseqüentemente não irá reduzir os prazos de liberação da ANVISA considerados hoje muito extensos para o comércio exterior brasileiro.

A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?

Sim

Especifique.

Altera a Resolução RDC 81 de 05/11/2008 permitindo a utilização pela ANVISA da LI instantanea que já é utilizada por outros órgãos anuentes no SISCOMEX Importação.

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Não

Impactos Operacionais para a Anvisa

Indique os impactos operacionais para a Anvisa:

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Sim

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Não

Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):

Não

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

Com o direcionamento dos produtos de baixo risco sanitário para a Licença de Importação Automática haverá redução nos prazos de liberação sanitária das importações que hoje já chega a 15 dias nos Postos onde há grande demanda. O gerenciamento e monitoramento dessas importações será realizado pela GIPAF/GGPAF através dos relatórios gerenciais.

Impactos para Outros Órgãos de Governo

Indique os impactos para outros órgãos de governo.

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):

Não

Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?

Não

Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Não

A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?

Não

Impactos para o Setor Regulado

Indique os impactos para a setor regulado.

Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?

Não

Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?

Não

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Não

Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?

Não

Impacto para Outros Atores da Sociedade

Indique os impactos para outros atores da sociedade.

A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?

Não

A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):

Não

A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?

Não

Participação

Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?

Reunião
Câmara Setorial

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Redução dos prazos de fiscalização de liberação sanitária de produtos importados que hoje já chega a mais de 20 dias em alguns postos da ANVISA em PAF e adoção de critérios para a liberação sanitária de produtos importados de acordo com o histórico das importações realizadas pelas empresas e produto, com foco no risco sanitário com o objetivo de agilização dos prazos de liberação.

Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Não

Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.

Hoje o monitoramento dos prazos de fiscalização e liberação sanitária de produtos importados é inviável face ao grande volume de processos de importação protocolados diariamente nos Postos da ANVISA nos estados da federação. O funcionamento do sistema DATAVISA nos estados é excessivamente lento, não permite o gerenciamento dos prazos pelo Responsáveis nas CVPAFs nem na GIPAF. Impossível esse controle por meio de planilhas.

Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :

Não

Encaminhamento do Respondente

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

.

Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

.

Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

.

Criação : 03/01/2013 15:20:55

Atualização : 23/01/2013 15:59:56