

**RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO SOBRE  
REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE  
INTERESSE À SAÚDE PÚBLICA QUE ATUAM EM PAF: AUTORIZAÇÃO  
DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS E BOAS PRÁTICAS DE  
ARMAZENAGEM**

Brasília – 2024  
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos  
Alfandegados



# SUMÁRIO

IDENTIFICAÇÃO DA AIR - Processo SEI nº: 25351.938951/2019-12 .....	3
I. Sumário Executivo .....	4
II. Identificação do Problema Regulatório .....	6
III. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório .....	14
IV. Identificação da Fundamentação Legal .....	16
V. Definição dos Objetivos a serem Alcançados.....	18
VI. Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório.....	21
A. Parte 1: Subtema AFE .....	21
A.1 Alternativa 1: Manutenção da situação regulatória atual.....	21
A.2 Alternativa 2: Conceder a AFE para as empresas que atuam na área de PAF com base na classificação de risco de atividades, atualizando requisitos de concessão .....	22
A.3 Alternativa 3: Revogar a RDC nº 345/2002 e atualizar requisitos para concessão de AFE de empresas que importam por conta e ordem e para armazenadoras.....	25
B. Parte 2: Subtema BPA.....	27
B.1 Alternativa 1: Manutenção da situação regulatória atual.....	28
B.2 Alternativa 2: Atualizar e harmonizar conceitos e exigências com demais normas de BPA e fluxo de importação aplicáveis a produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo requisitos específicos para controle da integridade desses produtos armazenados em recintos alfandegados .....	28
B.3 Alternativa 3: Revogar o anexo III da RDC nº 346/2002 e adotar outras normas de BPA da Anvisa. ....	29
VII. Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas .....	30
VIII. Participação Social .....	45
IX. Mapeamento da Experiência Internacional .....	48
X. Comparação de Alternativas .....	53
XI. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos da Alternativa Recomendada .....	63
XII. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação .....	64
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA .....	68

## IDENTIFICAÇÃO DA AIR - Processo SEI nº: 25351.938951/2019-12



### MACROTEMA

Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF)

### TEMA

Regularização de empresas prestadoras de serviços de interesse à saúde pública que atuam em PAF: Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Boas Práticas de Armazenagem (BPA)



### UNIDADE RESPONSÁVEL

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



### DATA DE CONCLUSÃO DO DOCUMENTO

24/05/2024

### RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

Adelia Hirsch dos Santos Pereira – PVAFE/CFPAF/GGPAF  
Camila Fracalossi Rediguiéri – CFPAF/GGPAF  
Carolina Fracalossi Rediguiéri Sassonia – CRPAF-SP/GGPAF  
Claudia Alves Pereira – CRPAF-SP/GGPAF  
Cleonice Moreira Cordeiro – PVAFE/CFPAF/GGPAF  
Elisa da Silva Braga Boccia – GCPAF/GGPAF  
Erica Alvarenga Barleto Vicenzi – CMPAF/GGPAF  
Marcela Zaquia Fraga de Castro – PVAFE/CFPAF/GGPAF  
Mônica Cristina Antunes Figueiredo Duarte – GCPAF/GGPAF  
Silvana Rodrigues Nascimento – CFPAF/GGPAF  
Sylviannc Marcelle Goncalves de Souza - GGPAF  
Wanda Fornaciari Augusto – CFPAF/GGPAF

# RELATÓRIO DE AIR

## I. Sumário Executivo



1

### Problema Regulatório

Inadequação do atual aparato regulatório de empresas prestadoras de serviços de interesse de Saúde Pública sujeitas à vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

### Objetivo Geral

Melhorar os requisitos para regularização das empresas prestadoras de serviços de interesse à saúde pública em PAF e de Boas Práticas de Armazenagem com foco em gestão do risco sanitário e harmonização dos processos de trabalho.



2

### Possíveis Alternativas Regulatórias

As alternativas mapeadas para solução do problema regulatório relacionadas à AFE foram:

1. Manutenção da situação atual – AFE;
2. Conceder AFE com base em classificação de risco de atividades, atualizando requisitos de concessão;
3. Revogar a RDC nº 345/2002 e atualizar requisitos para concessão de AFE de empresas que importam por conta e ordem e para armazenadoras.



3

As alternativas mapeadas para solução do problema regulatório relacionadas à BPA foram:

1. Manutenção da situação atual – BPA;
2. Atualizar e harmonizar conceitos e exigências com demais normas de BPA e fluxo de importação aplicáveis a produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo requisitos específicos para controle da integridade desses produtos armazenados em recintos alfandegados;
3. Revogar o anexo III da RDC nº 346/2002 e adotar outras normas de BPA da Anvisa.

### Alternativa Regulatória Sugerida

A alternativa regulatória selecionada, relacionada à AFE, foi revogar a RDC nº 345/2002 e atualizar requisitos para concessão de AFE de empresas que importam por conta e ordem e para armazenadoras.

Em relação à solução do problema regulatório relacionado à BPA, a alternativa regulatória sugerida foi atualizar e harmonizar conceitos e exigências com demais normas de BPA e fluxo de importação aplicáveis a produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo requisitos específicos para controle da integridade desses produtos armazenados em recintos alfandegados.



### Possíveis Impactos da Alternativa Sugerida

AFE - Maior celeridade para o início das atividades das empresas; diminuição de custos para o setor regulado considerando que algumas empresas serão dispensadas de AFE; necessidade de qualificação, por parte dos contratantes, das empresas prestadoras de serviços dispensadas de AFE; harmonização de entendimentos sobre requisitos/documentação, o que gera redução de retrabalho e de demanda de trabalho interno de harmonização (tratativas e documentos de orientação técnica), com otimização do tempo de análise do pleito e melhor utilização dos recursos humanos. Na fase inicial, pode haver um esforço para adaptação às novas regras, com impacto em aumento de pedidos de informação pelos canais de atendimento.

BPA - Maior garantia de atendimento às Boas Práticas no armazenamento de seus produtos; tendência de diminuição de perda de produto por armazenagem inadequada; melhor compreensão e clareza dos requisitos a serem cumpridos; maior intervalo de tempo para as certificações. Possível aumento de custo para atendimento às novas exigências, com impacto no aumento de quantitativo de pessoal e/ou treinamento, aquisição de tecnologia, equipamentos, melhorias nas instalações.

## II. Identificação do Problema Regulatório

A Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dentre outros dispositivos, estabelece que:

*Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

*(...)*

*§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.*

O Anexo II da referida Lei, que estabelece a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), traz em seus fatos geradores a previsão de cobrança de Autorização de Funcionamento para empresas prestadoras de serviços de interesse à saúde situadas em portos, aeroportos, fronteiras e terminais alfandegados. Em observância às disposições da Lei de criação da Anvisa e no exercício dos atos de sua competência, foi publicada a RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, que prevê, em conformidade ao rol de fatos geradores estabelecidos para a concessão de Autorização de Funcionamento para empresas que atuam nos ambientes de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) que prestem serviços de: **a)** armazenagem para as diferentes categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária – medicamentos e suas matérias-primas e insumos farmacêuticos, inclusive aqueles sujeitos a controle especial; cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e suas matérias primas; produtos saneantes domissanitários e suas matérias-primas; materiais, equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso in vitro; alimentos; **b)** abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros; **c)** desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira; **d)** limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras; **e)** limpeza

e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira; **f**) esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira; **g**) segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira; **h**) de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteiras; **i**) gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação).

As normativas da Anvisa que estabelecem a exigência e os critérios para concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE) em PAF são expressas pelas seguintes Resoluções:

- RDC nº 345/2002, que aprova, conforme anexo I, o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados;
- RDC nº 346/2002, que aprova, conforme Anexo I, o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados;
- RDC nº 61/2004, que Dispõe sobre Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto à Anvisa.

A Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) é uma permissão da Anvisa para que a empresa exerça suas atividades de interesse sanitário. A Autorização Especial (AE) torna-se obrigatória para os estabelecimentos de empresas prestadoras de serviços sujeitos a vigilância sanitária descritos na Portaria/SVS nº 344, de 1998, a saber: armazenagem e importação de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial.

De acordo com o Decreto nº 6.759/2009, que regulamenta a administração das atividades aduaneiras e a fiscalização, o controle e a tributação das operações de comércio exterior, os recintos alfandegados de zona primária ou secundária armazenam e movimentam os produtos provenientes do exterior ou a ele destinados, sob controle aduaneiro. A movimentação e o armazenamento dos produtos sujeitos a vigilância sanitária devem ocorrer de forma a preservar suas características de identidade e qualidade, sendo necessário, para tanto, o cumprimento de exigências administrativas, como a Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), se for o caso, e o atendimento a requisitos técnicos de Boas Práticas de Armazenamento (BPA). Ademais, para que haja obtenção da AFE, a RDC nº 346/2002 estabelece requisitos técnicos a serem obedecidos, visando assegurar o cumprimento das BPA.

A RDC nº 346/2002 define Boas Práticas de Armazenagem (BPA) como *“a parte da garantia da qualidade onde assegura que os serviços prestados sejam controlados de modo consistente, com padrões de qualidade apropriados para o desenvolvimento de todas as etapas de armazenagem de produtos”*. Todas as mercadorias sujeitas a vigilância sanitária são armazenadas em recintos alfandegados, durante o processo de importação, o que torna esses estabelecimentos participantes relevantes na cadeia logística, tendo em vista que as condições de armazenagem podem impactar na integridade, segurança, rastreabilidade e disponibilidade de produtos de interesse à saúde.

Sem prescindir de uma avaliação mais aprofundada acerca das questões envolvidas na concessão de AFE/AE, ateste de cumprimento de requisitos de BPA e fiscalização das atividades autorizadas em PAF, preliminarmente, cabe pontuar que se trata de normas que foram editadas há, aproximadamente, vinte anos. Esse decurso de tempo foi notadamente marcado por mudanças no mercado e avanços tecnológicos, com impacto também nos procedimentos empregados no controle sanitário dessas atividades.



Nesse sentido, destaca-se a necessidade de atualização dos critérios técnicos de Boas Práticas de Armazenagem (BPA), alinhando os requisitos aplicáveis a recintos alfandegados aos critérios de armazenamento vigentes em demais normas já estabelecidas pela Anvisa. Além disso, há a necessidade de eliminação de contradições normativas, visto que exigências contidas nessas normas foram extintas por normativas posteriores, como se pode citar no caso da dispensa da necessidade de renovação de Autorização de Funcionamento de Empresas, promovida pela Lei nº 13.043/2014, que alterou o Anexo II da Lei nº 9.782/1999, ao extinguir as renovações de AFE e alterou os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas.

Contextualizadas as legislações vigentes, a saber RDC nº 345/2002, RDC nº 346/2002 e RDC nº 61/2004, pode-se considerar que o principal problema regulatório atinente ao tema consiste na **inadequação do atual aparato regulatório de empresas prestadoras de serviços de interesse da Saúde Pública sujeitos à vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.**

Mais recentemente, o problema regulatório se intensificou com a publicação da Lei nº 13.874/2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica e estabelece que são direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, desenvolver atividade econômica de baixo risco sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação da atividade econômica. Mais recentemente, a publicação da Lei nº 14.195/2021, que dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas, trouxe a concessão de autorização de funcionamento baseada na classificação de risco de atividade, ou seja, o alvará de funcionamento e as licenças serão emitidos automaticamente, sem análise humana, por intermédio de sistema responsável pela integração dos órgãos e das entidades de registro.

Podem ser consideradas **causas** da inadequação do aparato regulatório:

**Causa-raiz:** Normas burocráticas, construídas em perspectivas arrecadatórias e de pré-mercado, com relevante grau de obsolescência visto que não mais se alinham a uma atuação focada ao processo de gestão de risco sanitário, evidenciando aspectos de desatualização, contradições e falta de alinhamento das Resoluções específicas de PAF com demais normativas vigentes, tais como:

- Excesso de burocracia e de prescrição de procedimentos exigidos nas normas, que engessam as formas de trabalho dificultando a simplificação de processos, a citar:

- a. Sabe-se que o roteiro de inspeção e o *checklist* dos documentos de instrução de peticionamento são anexos da legislação vigente (anexos II e III da RDC nº 346/2002 e anexo III da RDC nº 61/2004), dificultando uma eventual revisão dos processos, especialmente do relatório de inspeção que pode ser modificado periodicamente, a depender dos processos de trabalho e da evolução do conhecimento técnico. Além disso, podem ser adotados novos formatos de fiscalização sanitária, incluindo utilização de tecnologias remotas e protocolos eletrônicos, os quais não estão previstos nessas normas;
- b. A RDC nº 346/2002 prevê que a cada inspeção seja elaborado um *checklist*, além do relatório. As unidades organizacionais subordinadas à GGPAF utilizam o sistema de gerenciamento de risco *Risk Manager* que permite a captura das informações de inspeção. O *checklist* deve ser ferramenta de apoio ao inspetor, podendo ser elaborado como Orientação de Serviço ou outro instrumento, não precisando constar em norma;
- c. Ademais, há previsão normativa de emissão de Certificado de Autorização de Funcionamento (art. 8º da RDC nº 61/2004 e art. 14 da RDC nº 346/2002), medida meramente burocrática, tendo em vista que, para a comprovação da AFE, basta publicação em Diário Oficial da União (DOU).
- Existência de contradições e/ou sobreposições normativas na regulação sanitária, como:
    - a. Previsão de renovação de AFE nas resoluções RDC nº 346/2002 e RDC nº 61/2004, conflitando com a Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, que extinguiu estas renovações;
    - b. Duplicidade de regulação para farmácias e drogarias (existência de duas normas que tratam de AFE de farmácias e drogarias, a RDC nº 275/2019 e a RDC nº 346/2002, específica de PAF);
    - c. Disposições sobre gestão da qualidade da água para consumo humano e padrões de potabilidade dispersas em mais de uma normativa da Anvisa (RDC nº 346/2002 e RDC nº 664/2022).

- Falta de clareza quanto aos procedimentos técnicos para certificação, ocasionando lacunas regulatórias para o exercício de atividades e carência de harmonização dos processos de trabalho, a saber:
  - a. A RDC nº 346/2002 institui Certificado de Boas Práticas, porém não estabelece requisitos para certificação, tampouco indica as classes que seriam passíveis de certificação. De acordo com entendimento da GEGAR, apenas armazenamento de medicamentos e produtos para saúde seriam passíveis de certificação, vide processo SEI nº 25351.907843/2019-06;
  - b. Previsão de ampliação ou exclusão de classes de produtos (inciso IV, art. 5º RDC nº 61/2004). Ocorre que na mesma norma há previsão de autorização para cada classe de produto, não cabendo ampliar ou reduzir classe de produto para a autorização.
- Desatualização de procedimentos de BPA e de conceitos técnicos contidos em norma (por exemplo, o uso do termo aferição), gerando divergência com outros regulamentos sanitários e consequente falta de harmonização em processos de trabalho similares executados por outras áreas da Agência;
- Necessidade de revisão de atores como passíveis de AFE citados na RDC nº 345/2002 e na RDC nº 61/2004;
- Vinculação da emissão de atos públicos de liberação à área de atuação da empresa, ou seja, é emitida AFE para empresas que atuam em PAF, mas não há emissão para empresas que realizam as mesmas atividades fora do ambiente de PAF.

Os aspectos de desatualizações, contradições e falta de alinhamento dessas Resoluções específicas de PAF com demais normativas vigentes traz como **consequências**:

- Elevação da carga burocrática, ocasionando retrabalho para a Anvisa e custos ao setor regulado;
- Confusão de procedimentos a serem adotados pelo setor regulado, gerando prejuízos financeiros para este segmento;
- Atraso na emissão de atos de competência da Anvisa;
- Comprometimento da imagem institucional por divergência do entendimento das normas, o que pode implicar em fornecimento de respostas diferentes para questionamentos semelhantes recebidos por meio dos canais de atendimento;

- Comprometimento de revisão do modelo de relatório de inspeção em razão de os requisitos estarem dispostos em Resolução ao invés de instrumento operacional interno (OS, IT);
- Distanciamento entre a norma vigente e os processos de trabalho, no que tange a farmácias e drogarias, pela existência de duas legislações que tratam destes estabelecimentos, a RDC nº 275/2019, no que se refere à AFE, e a RDC nº 346/2002, no que se refere à atividade de inspeção específica de PAF. Atualmente, não há diferença de tratamento nos processos de trabalho, exceto a exigência de licença sanitária para empresas que atuam fora do âmbito de PAF. A área responsável pela emissão de AFE de farmácias e drogarias em PAF é a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE), conforme processo SEI nº 25759.902378/2017-64;
- Conflito entre exigência de licença sanitária para empresas que atuam em PAF e as diretrizes das vigilâncias sanitárias locais para emitir esse licenciamento;
- Empresas têm que atender a normas e exigências diferentes para Anvisa e clientes, em razão de que a PAF segue os critérios dispostos na RDC nº 346/2002 e as auditorias feitas por empresas já estão sendo executadas por novas normas de BPA, gerando documentações distintas;
- Normas defasadas podem induzir que o regulado faça o mínimo exigido, para atender a uma legislação desatualizada, estando "legalmente em conformidade", mas com qualidade inferior em relação a novos padrões já tido como desejáveis;
- Desarmonia nos processos de fiscalização, tanto internamente nas equipes de PAF quanto em comparação a outras áreas de fiscalização da Agência que já atualizaram suas normativas, levando a assimetria de exigências para o setor regulado;
- Falta de harmonização entre as diferentes equipes de PAF atuantes nos estados, devido a interpretações equivocadas de alguns dispositivos conflitantes, desatualizados das normas;
- Fragilidade jurídica e insegurança para atuação dos agentes fiscais;
- Sobrecarga dos sistemas com processos que não são cancelados e arquivados da forma correta;
- Conferências documentais em detrimento de inspeções e verificações dos serviços prestados.

- Tratamento desigual para empresas com atividades semelhantes, com prejuízo para as que prestam serviço de interesse da saúde pública em PAF, pois estas necessitam de AFE para atuar, enquanto as que atuam fora da área de PAF, não.

A Figura 1 mostra a relação direta entre as causas e as consequências do problema regulatório.

**Figura 1 – Relação entre causas e consequências**



Fonte: autoria própria.

Ressalta-se que para a definição do problema e das consequências utilizou-se a ferramenta de tempestade de ideias (ou *brainstorming*). Para a identificação das causas, foi utilizado o método dos 5 Porquês.

### III. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório

A inadequação do atual aparato regulatório de empresas prestadoras de serviços de interesse de Saúde Pública sujeitos à vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados afetam diversos agentes, em diferentes níveis, conforme apontado a seguir.

O cenário atual configura-se como de carência de harmonização de processos de trabalho e lacunas regulatórias para exercício de atividades. Os **servidores da Agência**, responsáveis pela fiscalização quanto ao cumprimento das normas de concessão de AFE ou de BPA em área de PAF, são consumidos por grande demanda de trabalho interno de harmonização quanto a entendimentos diferentes sobre requisitos/documentação exigidos nas normas atuais, o que demanda mais tempo para a conclusão de uma ação regulatória. A ocorrência de retrabalho sobrecarrega as equipes das Coordenações de PAF. Ainda, a falta de clareza dos requisitos gera grande número de exigências ao setor regulado, aumentando também o tempo de análise das petições, além de causar alta demanda de pedidos de informação pelos canais de atendimento à Anvisa, via SAT e Ouvidoria.

Outro aspecto importante é que a norma atual é anterior à adoção de outros mecanismos de inspeção que não sejam presencias, e, portanto, não prevê os requisitos para área destinada à realização de inspeção remota.

Os **recintos alfandegados e terminais de carga em PAF** são os principais agentes do setor regulado impactados pela RDC nº 346/2002 e pelas Boas Práticas de Armazenagem em áreas de PAF. Percebe-se uma dificuldade de compreensão, por parte desse setor, dos requisitos exigidos em razão da falta de indicação clara na norma de como eles devem ser atendidos. Além disso, a inespecificidade de determinados dispositivos da norma gera maior subjetividade, dando margem à assimetria no que é cobrado do setor regulado por parte de diferentes inspetores, gerando insegurança jurídica.

Outro aspecto importante é que a norma estabelece a validade um ano para o Certificado de BPA e não prevê sua renovação. Isso gera a necessidade de nova inspeção a cada novo pleito de certificação, onerando tanto o setor regulado quanto a equipe fiscal. Vale ressaltar ainda que o prazo de validade de um ano do Certificado de BPA em ambiente de PAF difere do prazo de validade de quatro anos para empresas fora de PAF.

Os **prestadores de serviços em PAF** são os principais agentes do setor regulado afetados pela RDC nº 345/2002. As normas atuais exigem documentos das empresas prestadoras de serviço que poderiam ser dispensados e deixam de exigir outros que seriam necessários. Ainda, os descritores imprecisos da documentação exigida dificultam a compreensão do que deve ser apresentado, tanto na petição inicial de concessão quanto nas petições secundárias de alteração. Essa falta de clareza/especificidade gera tempo maior de análise dos pleitos, devido ao número de exigências necessárias, que se não forem atendidas no prazo pode acarretar o indeferimento da petição.

Os **administradores portuários, aeroportuários e de recintos alfandegados** acreditam que as prestadoras de serviço que possuem AFE têm seus serviços verificados pela Anvisa, estando seguros para a contratação. No entanto, a concessão de AFE, nos moldes atuais, tem viés muito mais de cadastro de empresas com capacidade de realizar a atividade pretendida do que garantir a qualidade do serviço prestado.

Atualmente, os **importadores e indústrias** possuem menor garantia de que seus produtos sejam armazenados conforme as BPAs, uma vez que a norma atual de BPA em recintos alfandegados carece de requisitos para melhor garantir a qualidade da armazenagem. Por exemplo, a RDC nº 346/2002 não exige que as câmaras refrigeradas sejam qualificadas anualmente. Esse é um requisito importante para garantir a qualidade da armazenagem e, caso a empresa armazenadora não atenda, a penalização torna-se fragilizada por não estar previsto em norma. Assim, pode haver comprometimento da mercadoria dos importadores ou indústrias, ocasionando perdas financeiras para esse setor.

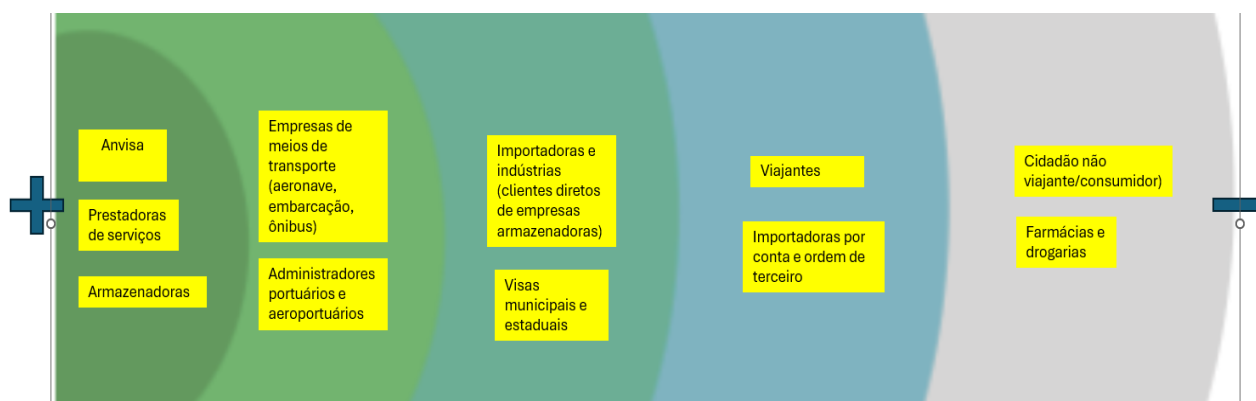
Com a publicação da RDC nº 275/2019 e a já existente previsão de AFE para **farmácias e drogarias situadas em PAF** pela RDC nº 346/2002, criou-se uma duplicidade de normas vigentes, sendo que, na prática, adota-se apenas a mais recente.

A falta de clareza quanto à abrangência das normas afeta também os demais entes do **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)**, principalmente em relação à definição de competências e quais atividades podem ser supletivamente realizadas por eles.

A proteção dos usuários de produtos de interesse da saúde constitui o principal alvo das ações de vigilância sanitária nesses ambientes. Nesse sentido, o aperfeiçoamento das ações de fiscalização da cadeia logística, embora por vezes despercebida pelo **cidadão** comum, agrega segurança no fornecimento de tais bens e contribui para a redução da exposição a danos à saúde decorrentes de perda de integridade, contaminações e deterioração, por exposições a condições de armazenamento contrárias às preconizadas pelos fabricantes, como por exemplo temperatura, luminosidade, esterilidade. Por outro lado, o descuido na movimentação e armazenamento de cargas em recintos alfandegados e terminais de carga em PAF pode gerar extravios e retardo na disponibilização de produtos, sobretudo naqueles com prazo de validade reduzido, como no caso de alguns radiofármacos.

A Figura 2 mostra a intensidade com que cada agente é afetado, em maior grau os agentes localizados à esquerda da figura e em menor grau os dispostos à direita.

**Figura 2** – Mapeamento dos agentes afetados



Fonte: autoria própria.

#### **IV. Identificação da Fundamentação Legal**

A atuação sobre o problema regulatório apresentado é de competência legal exclusiva da Anvisa, de acordo com a seguinte base legal:

1. Lei nº 9.782/1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.



2. RDC nº 345/2002 - Aprova o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.
3. RDC nº 346/2002 - Trata de autorização de funcionamento de recintos alfandegados, autorização de farmácias e drogarias que atuam em portos, aeroportos e fronteiras e estabelece os requisitos de boas práticas de armazenagem em portos, aeroportos e fronteiras.
4. RDC nº 61/2004 - Dispõe sobre Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto a ANVISA.
5. RDC nº 222/2006 - Dispõe sobre o sistema de petição e arrecadação eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e estabelece normas voltadas para o recolhimento da receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária.
6. RDC nº 81/2008 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.
7. RDC nº 44/2009 - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.
8. RDC nº 275/2019 - Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.
9. Portaria MS/SVS nº 344/1998- Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
10. RDC nº 430/2020 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
11. RDC nº 665/2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*.

12. RDC nº 497/2021 - Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Adicionalmente, por competência fiscal da Receita Federal, tem-se a normativa, a seguir, que se relaciona à RDC nº 61/2004:

13. IN RFB nº 1.861/2018 - Estabelece requisitos e condições para a realização de operações de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda.

Atualmente, as ações regulatórias de concessão de AFE de PAF conflitam com a **Lei nº 13.874/2019**, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica e estabelece que são direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, desenvolver atividade econômica de baixo risco sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação da atividade econômica, e com a **Lei nº 14.195/2021**, que dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas, e que trouxe a concessão de autorização de funcionamento baseada na classificação de risco de atividade, ou seja, o alvará de funcionamento e as licenças serão emitidos automaticamente, sem análise humana, por intermédio de sistema responsável pela integração dos órgãos e das entidades de registro.

## V. Definição dos Objetivos a serem alcançados

**Objetivo geral:** Melhorar os requisitos para regularização das empresas prestadoras de serviços de interesse à saúde pública em PAF e de BPA com foco em gestão do risco sanitário e harmonização.

### **Objetivos específicos:**

- Aprimorar a gestão de risco sanitário nos processos de trabalho relacionados à concessão e fiscalização de AFE/AE e BPA;
- Simplificar e desburocratizar a regulação na área de PAF;
- Tornar o marco regulatório específico mais claro e harmonizado às demais normas que tratam do controle dos riscos sanitários semelhantes;
- Melhorar a imagem institucional da Gestão em PAF, referente ao marco normativo em estudo.

Os objetivos a serem alcançados estão alinhados com dois objetivos do Plano Estratégico da Anvisa 2020-2023:

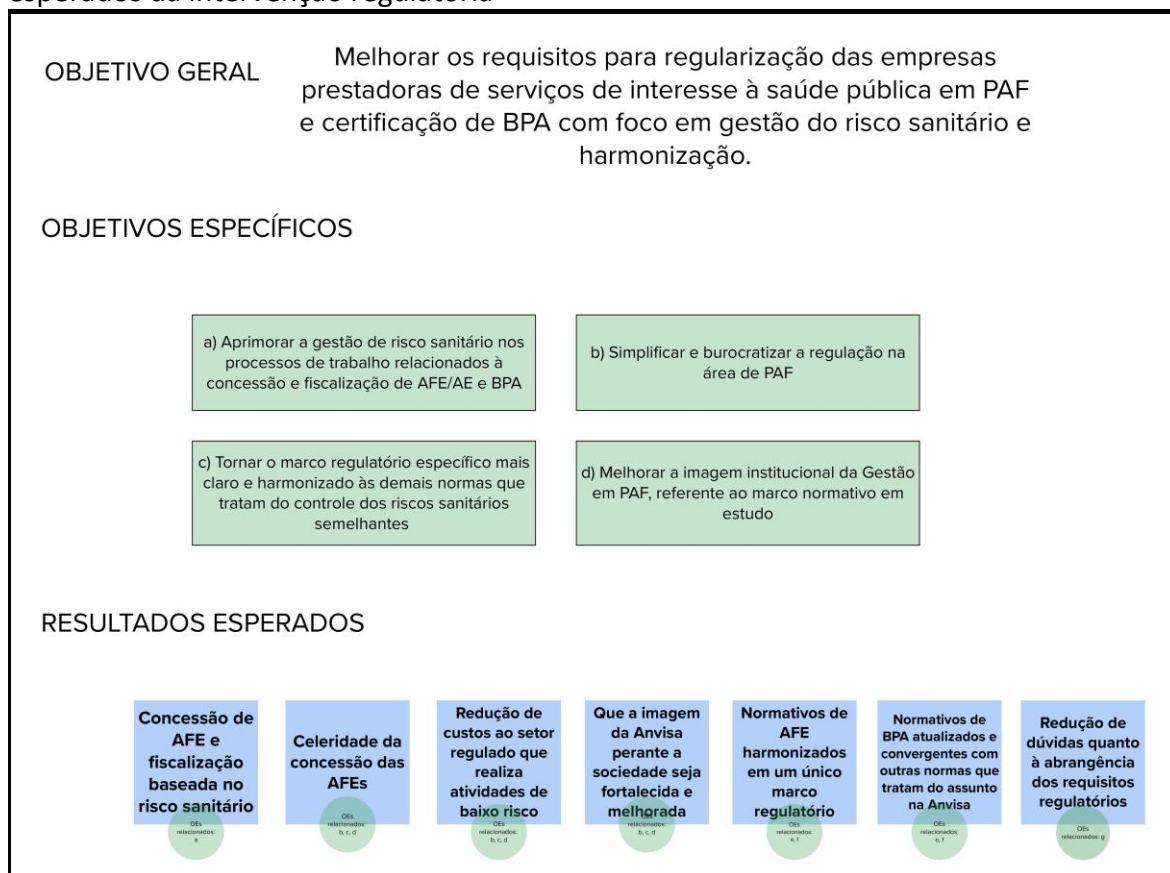
- Objetivo 3: Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, cujo foco é direcionar esforços para aprimorar iniciativas preventivas e fiscalizatórias com foco no risco sanitário em setores-chave para as políticas públicas de saúde da população; e
- Objetivo 4: Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico, cujo foco é direcionar esforços para ampliar a previsibilidade, reduzir custos regulatórios e agilizar a abertura de empresas, sem comprometimento da segurança sanitária.

Assim, ao se atingirem os objetivos específicos propostos, espera-se como **resultados**:

- a) Concessão de AFE e fiscalização sanitária baseada no risco sanitário;
- b) Celeridade da concessão das AFEs;
- c) Redução de custos ao setor regulado que realiza atividades de baixo risco;
- d) Normativos de AFE harmonizados em um único marco regulatório;
- e) Normativos de BPA atualizados e convergentes com outras normas que tratam do assunto na Anvisa;
- f) Redução de dúvidas quanto à abrangência dos requisitos regulatórios;
- g) Que a imagem da Anvisa perante a sociedade seja fortalecida e melhorada.

No intuito de facilitar a visualização dos objetivos propostos e resultados esperados com cada objetivo alcançado, esquematizou-se a Figura 3. E para melhor demonstração da coerência da análise realizada, a Figura 4 correlaciona os objetivos específicos com as causas do problema. Como é possível verificar, os objetivos estão sempre relacionados com mais de uma causa.

**Figura 3** - Representação esquemática do objetivo geral, objetivos específicos e resultados esperados da intervenção regulatória



Fonte: autoria própria.

**Figura 4** – Correlação entre os objetivos específicos e as causas do problema

CAUSAS	OBJETIVOS ESPECÍFICOS			
	Aprimorar a gestão de risco sanitário nos processos de trabalho relacionados à concessão e fiscalização de AFE/AE e BPA	Simplificar e desburocratizar a regulação na área de PAF	Tornar o marco regulatório específico mais claro e harmonizado às demais normas que tratam do controle dos riscos sanitários semelhantes	Melhorar a imagem institucional da Gestão em PAF, referente ao marco normativo em estudo
Excesso de burocracia e de prescrição de procedimentos exigidos nas normas, que engessam as formas de trabalho dificultando a simplificação de processos		●		●
Existência de contradições e/ou sobreposições normativas na regulação sanitária			●	●
Falta de clareza quanto aos procedimentos técnicos para certificação, ocasionando lacunas regulatórias para o exercício de atividades e carência de harmonização dos processos de trabalho			●	●
Desatualização de procedimentos de BPA e de conceitos técnicos contidos em norma, gerando divergência com outros regulamentos sanitários e consequente falta de harmonização em processos de trabalho similares executados por outras áreas da Agência			●	●
Necessidade de revisão de atores como passíveis de AFE citados na RDC nº 345/2002 e na RDC nº 61/2004	●	●		
Vinculação da emissão de atos públicos de liberação à área de atuação da empresa, ou seja, é emitida AFE para empresas que atuam em PAF, mas não há emissão para empresas que realizam as mesmas atividades fora do ambiente de PAF	●			

Fonte: autoria própria.

## **VI. Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório**

Para o enfrentamento do problema regulatório, optou-se por dividi-lo em duas partes, já que o problema é constituído de dois subtemas: AFE e BPA. Sendo assim, esses dois subtemas foram tratados separadamente quanto às possíveis soluções, sempre visando alcançar os objetivos propostos.

### **A. Parte 1: Subtema AFE**

A partir dos objetivos específicos a serem alcançados, têm-se as seguintes propostas de alternativas para os atos normativos dispostos nas Resoluções RDC nº 345/2002, RDC nº 346/2002 e RDC nº 61/2004:

Alternativa 1: Manutenção da situação atual, ou seja, manter os requisitos das resoluções RDC nº 345/2002, RDC nº 346/2002 e RDC nº 61/2004;

Alternativa 2: Conceder a AFE para as empresas que atuam na área de PAF com base na classificação de risco de atividades, atualizando requisitos de concessão;

Alternativa 3: Revogar a RDC nº 345/2002 e atualizar requisitos para concessão de AFE de empresas que importam por conta e ordem e para armazenadoras.

#### **A.1 Alternativa 1: Manutenção da situação regulatória atual**

A manutenção da situação regulatória atual contribuiria para a continuidade da sobrecarga dos servidores de PAF que realizam a atividade de concessão de AFE sem que essa atividade seja baseada no risco sanitário, uma vez que o mesmo esforço é demandado para a concessão de AFE para uma atividade de risco baixo, médio ou alto.

A atividade de concessão de AFE para prestadores de serviços em PAF demanda uma contínua busca por entendimento de novos cenários e novas situações que se apresentam constantemente nas realidades portuárias, aeroportuárias e fronteiriças. Diante disso, observa-se que os requisitos atuais para concessão da AFE apresentam um descompasso com a dinâmica dessas áreas. A Anvisa possui um vasto campo de atuação na área de PAF, e os ganhos do ponto de vista sanitário com a concessão das AFEs para os prestadores de serviço em PAF, nos moldes atuais, não são proporcionais ao enorme esforço regulatório envolvido nessa atividade.

Além disso, nesta opção de não ação continuaria havendo três normas tratando de AFE na área de PAF (Resoluções RDC nº 345/2002, RDC nº 346/2002 e RDC nº 61/2004), sendo elas normas antigas e confusas, tanto para o setor regulado quanto para os servidores de PAF.

#### A.2 Alternativa 2: Conceder a AFE para as empresas que atuam na área de PAF com base na classificação de risco de atividades, atualizando requisitos de concessão

Considerando o papel da Anvisa na prevenção de entrada de doenças no país e de cargas irregulares e ainda o compromisso previsto no RSI de atender as capacidades básicas em pontos de entrada, que foi utilizado como referência, propõe-se que as atividades sujeitas à AFE e fiscalização de rotina pela Anvisa sejam aquelas que:

- Atuem na prevenção de entrada de doenças no país;
- Atuem na prevenção de entrada produtos reprovados, ilegalmente importados, avariados e/ou adulterados; ou
- Constituam capacidades básicas em pontos de entrada.

Sendo assim, foram elencadas diversas atividades sujeitas à vigilância sanitária realizadas em área de PAF. Posteriormente, essas atividades foram avaliadas quanto ao cumprimento dos critérios acima listados (vide Quadro 1).

Nesse sentido, está em curso na Anvisa, a Avaliação de Impacto Regulatório relacionada ao Projeto Regulatório nº 9.1, sobre Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Tomando-se como referência a classificação de risco apresentada no relatório dessa AIR, as atividades elencadas no Quadro 1 foram, preliminarmente, classificadas em três níveis de risco: baixo, médio e alto.

A Lei nº 14.195/2021, que dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas, estabelece que nos casos em que o grau de risco da atividade seja considerado médio, **o alvará de funcionamento e as licenças serão emitidos automaticamente**, sem análise humana, por intermédio de sistema responsável pela integração dos órgãos e das entidades de registro.

Sendo assim, apenas as atividades de **alto risco** necessitariam de inspeção prévia à concessão de AFE. As atividades de **médio risco** receberiam AFE automática, sem necessidade de inspeção prévia. Não foi identificada uma atividade de baixo risco que cumprisse os requisitos de prevenção de entrada de doenças no país e de cargas irregulares ou que

constituíssem as capacidades básicas em pontos de entrada. Portanto, as atividades de baixo risco identificadas não necessitariam de AFE.

Foram identificadas atividades sujeitas à vigilância sanitária, cujas concessões de AFE não estão previstas pela Lei nº 9782/1999: serviço de diagnóstico, de ensaios e testes laboratoriais (laboratório de análises clínicas) localizado em PAF; serviços de catering localizado em PAF; captação, tratamento e distribuição de água para consumo humano; serviços de alimentação localizados em PAF.

Nesses casos, essas atividades, apesar de estarem previstas entre as capacidades básicas e serem de médio e alto riscos, não estarão sujeitas à AFE.

**Quadro 1** - Atividades realizadas em PAF avaliadas conforme requisitos de pontos de entrada e grau de risco.

<b>Atividades sujeitas à VISA realizadas em PAF</b>	<b>AFE prevista na Lei 9782/99?</b>	<b>Constitui as capacidades básicas dos pontos de entrada?</b>	<b>Nível de risco de acordo com o Projeto Regulatório nº 9.1 da CSNVS</b>	<b>Tipo de AFE a ser concedida</b>
Armazenagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária	Sim	Sim	Alto	Com inspeção prévia
Atendimento médico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;	Sim	Sim	Alto	Com inspeção prévia ou alvará sanitário
Desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;	Sim	Sim	Alto	Com inspeção prévia ou alvará sanitário
Segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;	Sim	Sim	Alto	Com inspeção prévia ou alvará sanitário

Abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações;	Sim	Sim	Médio	Automática
Esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras;	Sim	Sim	Médio	Automática
Importação por conta e ordem	Sim	Sim	Médio	Automática
Lavanderia em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;	Sim	Sim	Médio	Automática
Limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;	Sim	Sim	Médio	Automática
Limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;	Sim	Sim	Médio	Automática
Pontos de apoio de veículo terrestre de transporte coletivo internacional de passageiros, localizados na passagem de fronteira.	Sim	Sim	Médio	Automática
Administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação;	Sim	Não	Baixo	Isenta
Comércio de materiais e equipamentos médico-hospitalares;	Sim	Não	Alto	Isenta*
Hotelaria;	Sim	Não	Médio	Isenta*
Institutos de beleza e congêneres;	Sim	Não	Médio/alto	Isenta*



Salões de barbeiros, cabeleireiros e pedicuros;	Sim	Não	Médio	Isenta*
Serviço de diagnóstico, de ensaios e testes laboratoriais (laboratório de análises clínicas) localizado em PAF	Não	Sim	Alto	Isenta *
Serviços de <i>catering</i> localizado em PAF	Não	Sim	Alto	Isenta *
Captação, tratamento e distribuição de água para consumo humano;	Não	Sim	Médio	Isenta *
Serviços de alimentação localizados em PAF	Não	Sim	Médio	Isenta *

\* Atividades isentas de AFE, mas sujeitas à fiscalização sanitária

O monitoramento do cumprimento dos requisitos sanitários na execução das atividades seria efetuado durante as fiscalizações da Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras. Por outro lado, deveria haver responsabilização do contratante, expressa em norma, quanto ao atendimento dos requisitos normativos na execução das atividades terceirizadas.

Deverá haver pactuação com as Vigilâncias Sanitárias locais para o licenciamento sanitário das **empresas sediadas em PAF** que não necessitem de AFE, já que dentre elas há atividades de médio e alto risco.

### A.3 Alternativa 3: Revogar a RDC nº 345/2002 e atualizar requisitos para concessão de AFE de empresas que importam por conta e ordem e para armazenadoras

Nesta alternativa, as atividades de interesse à saúde realizadas em PAF, abaixo descritas, ficariam sujeitas apenas à fiscalização de rotina e licenciamento sanitário conforme regras locais, não sendo mais necessária a autorização de funcionamento para o início das atividades em PAF:

I - Administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional;

II - Desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

III - Abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações;

IV - Limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

V - Limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

VI - Esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras;

VII - Segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

VIII - Salões de barbeiros, cabeleireiros e pedicuros em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras; IX - institutos de beleza e congêneres, incluindo os de relaxamento corporal, instalados em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

X – Lavanderia em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

XI - Atendimento médico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

XII – hotelaria, em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

XIII - Comércio de materiais e equipamentos médico-hospitalares, instalados em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

XIV - Pontos de apoio de veículo terrestre que opere transporte coletivo internacional de passageiros.

O objetivo dessa alternativa seria uma convergência regulatória entre os entes que compõe a vigilância sanitária de forma a ter uma isonomia no trato com o setor regulado no que tange à emissão de atos públicos de liberação, considerando que os prestadores de serviço podem estar localizados dentro ou fora do ambiente de PAF. Nesse sentido, caberia dizer que a prestação dos serviços elencados acima, quando realizados ou relacionados ao ambiente de PAF, oferecem um risco adicional não pela característica da atividade em si, mas pelo impacto e relevância que a atividade tem num ambiente de PAF, onde há grande circulação de pessoas e bens provenientes de diferentes países. A ideia seria avaliar e mitigar esse risco por meio das fiscalizações sanitárias de rotina. Dessa forma, o risco inerente à atividade seria gerenciado em nível local, com a emissão do licenciamento sanitário conforme o nível de risco definido pela CSNVS/ASNVS/ANVISA. Para tanto deverá haver pactuação com as VISAs locais para o licenciamento sanitário daquelas empresas sediadas na área de PAF. Isso evitaria duplicidade de emissão de atos públicos de liberação.

Já os recintos alfandegados, que armazenam produtos sujeitos à vigilância sanitária não nacionalizados, e as importadoras por conta e ordem de terceiro, que são estabelecimentos intrinsecamente relacionadas à PAF, continuariam sujeitas à AFE considerando uma intenção de convergência regulatória com a COAFE (Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas), que possui em seu escopo de atuação a concessão de AFE para empresas armazenadoras e importadoras de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

O monitoramento do cumprimento dos requisitos sanitários na execução das atividades será efetuado durante as fiscalizações da Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras. Por outro lado, será papel do contratante supervisionar o trabalho das contratadas quanto ao atendimento das normas.

## **B. Parte 2: Subtema BPA**

A partir dos objetivos específicos a serem alcançados, têm-se as seguintes propostas de alternativas para os atos normativos dispostos RDC nº 346/2002:

Alternativa 1: Manutenção da situação atual, ou seja, manter os requisitos de BPA da RDC nº 346/2002;

Alternativa 2: Atualizar e harmonizar conceitos e exigências com demais normas de BPA e fluxo de importação aplicáveis a produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo requisitos específicos para controle da integridade desses produtos armazenados em recintos alfandegados;

Alternativa 3: Revogar o anexo III da RDC nº 346/2002 e adotar outras normas de BPA da Anvisa.

#### B.1 Alternativa 1: Manutenção da situação regulatória atual

A manutenção da situação regulatória atual contribuiria para a continuidade da deficiência e da falta de clareza dos requisitos de BPA, o que continuaria gerando grande número de exigências ao setor regulado, além possibilidade de comprometimento da mercadoria. Ainda, os servidores da Anvisa continuariam sendo consumidos por grande demanda de trabalho interno de harmonização quanto a entendimentos diferentes sobre requisitos/documentação exigidos na norma atual, causando morosidade na conclusão da ação regulatória.

#### B.2 Alternativa 2: Atualizar e harmonizar conceitos e exigências com demais normas de BPA e fluxo de importação aplicáveis a produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo requisitos específicos para controle da integridade desses produtos armazenados em recintos alfandegados

Essa proposta visa elaborar um ato normativo específico para recintos alfandegados, em harmonia com outras normas de BPA da Anvisa, que incluía requisitos para armazenar produtos sob vigilância sanitária em trânsito aduaneiro. Dentre os requisitos estaria regulamentar:

- Condições para recebimento, descarregamento e movimentação das cargas;
- Autoinspeções;
- Condições de armazenagem para remessa postal e expressa;

- Área para inspeção física ou remota de carga devendo seguir os demais requisitos sanitários estabelecidos para as áreas de armazenagem de produtos;
- Monitoramento das condições ambientais devendo ser realizado por instrumentos posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica da área;
- Bloqueio de cargas interdidas pelo recinto;
- Gerenciamento de qualificação e calibração de equipamentos;
- Gestão e controle de documentos da Qualidade;
- Detalhamento de itens para rastreabilidade de produtos; e
- Validade do CBPA, que atualmente é de um ano, alterando para quatro anos, alinhando com RDC nº 497/2021 e a Lei nº 9782/1999.

Nesse ato normativo, no intuito de torná-lo específico para recintos alfandegados, não estariam contempladas armazenadoras não alfandegadas na área da PAF, que atualmente são contempladas pela RDC nº 346/2002, porém são regidas por outras normas posteriores e vigentes.

### B.3 Alternativa 3: Revogar o anexo III da RDC nº 346/2002 e adotar outras normas de BPA da Anvisa.

Essa alternativa buscou avaliar a possibilidade de se aplicar a RDC nº 430/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, e a RDC nº 665/2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, à armazenagem de medicamentos e produtos para a saúde em recintos alfandegados, respectivamente. Com relação à Certificação de BPA, avaliou-se a possibilidade de se aplicar RDC nº 497/2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Não foram identificadas normas de específicas de BPA relacionadas a alimentos, cosméticos e saneantes. Em recintos alfandegados, essas classes de produtos são armazenadas de acordo com as BPAs, conforme a RDC nº 346/2002.

Adicionalmente, a Resolução RDC nº 665, de 30 de março de 2022 está harmonizada internacionalmente no Mercosul, portanto haveria dificuldade em alterá-la para incluir questões específicas de recintos alfandegados.

## VII. Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas

A análise dos possíveis impactos, positivos ou negativos, sobre os agentes afetados foi realizada separadamente para cada um dos subtemas: AFE e BPA.

Para melhor visualização, os principais impactos positivos e negativos de cada alternativa identificada para a solução do problema regulatório relacionado à questão de concessão de AFE às empresas que prestam serviços em PAF foram compilados no Quadro 2.

**Quadro 2** - Demonstrativo dos impactos positivos e negativos sobre os agentes afetados, de acordo com as alternativas propostas para a solução do problema regulatório - subtema AFE

Alternativas	Agentes Afetados	Impactos Positivos	Impactos Negativos
<b>A1. Manutenção da situação atual</b>	Prestadores de Serviços em PAF	1. Manter as normas atuais não requer adaptação às novas regras.	1. Documentos exigidos que poderiam ser dispensados e outros necessários cuja exigência não está prevista pelas normas. 2. Descritores imprecisos da documentação exigida dificultam a compreensão do que deve ser apresentado, tanto na petição inicial de concessão quanto nas petições secundárias de alteração. 3. A falta de clareza/especificidade gera tempo maior de análise dos pleitos, devido ao número de exigências necessárias. 4. Necessidade de responder as exigências, que se não forem observadas (vistas e/ou atendidas) no prazo podem acarretar o indeferimento do pleito. 5. Necessidade de pedidos de informação pelos canais de atendimento.
	Armazenadores	1. Manter as normas atuais não requer adaptação às novas regras.	1. Descritores imprecisos da documentação exigida dificultam a compreensão do que deve ser apresentado, tanto na petição inicial de concessão quanto nas petições secundárias de alteração.

			<p>2. A falta de clareza/ especificidade gera tempo maior de análise dos pleitos, devido ao número de exigências necessárias.</p> <p>3. Necessidade de responder as exigências, que se não forem observadas (vistas e/ou atendidas) no prazo podem acarretar o indeferimento do pleito.</p>
	Importadoras por conta e ordem de terceiro	<p>1. Manter as normais atuais não requer adaptação às novas regras.</p>	<p>1. Descritores imprecisos da documentação exigida dificultam a compreensão do que deve ser apresentado, tanto na petição inicial de concessão quanto nas petições secundárias de alteração.</p> <p>2. A falta de clareza/ especificidade gera tempo maior de análise dos pleitos, devido ao número de exigências necessárias.</p> <p>3. Necessidade de responder as exigências, que se não forem observadas (vistas e/ou atendidas) no prazo podem acarretar o indeferimento do pleito.</p> <p>4. Necessidade de pedidos de informação pelos canais de atendimento.</p>
	Anvisa	-	<p>1. Margem a entendimentos diferentes sobre determinados requisitos/documentação, o que gera grande demanda de trabalho interno de harmonização (tratativas e documentos de orientação técnica).</p> <p>2. Grande número de exigências, gerando maior tempo de análise dos pleitos.</p> <p>3. Alta demanda de pedidos de informação pelos canais de atendimento.</p>
	Administradores portuários, aeroportuários	<p>1. A falta de clareza de responsabilidades sobre o serviço prestado beneficia o contratante</p>	<p>1. Demora na contratação de empresas com AFE</p>

	e de recintos alfandegados		
	Empresas de meios de transporte (aeronave, embarcações e ônibus)	1. A falta de clareza de responsabilidades sobre o serviço prestado beneficia o contratante	-
	Farmácias e drogarias (F&D)	-	1. Com a publicação da RDC nº 275/2019, e a já existente previsão de AFE para F&D situadas em PAF pela RDC nº 346/2002, criou-se uma duplicidade de normas vigentes, sendo que, na prática, adota-se apenas a mais recente.
	Visas (SMS/SES)	-	1. Falta de clareza em relação à definição de competências e quais atividades podem ser supletivamente realizadas por eles.
<b>A2. Conceder a AFE para as empresas que atuam na área de PAF com base na classificação de risco de atividades, atualizando requisitos de concessão</b>	Prestadores de Serviços em PAF	<p>1. Adequação da descrição dos documentos de forma a propiciar melhor clareza do que deve ser apresentado, tanto na petição inicial de concessão quanto nas petições secundárias de alteração.</p> <p>2. Dispensa de documentos previstos na norma que não são mais necessários (ex.: cópia CNPJ, comprovações de petição que atualmente são feitos por sistema – comprovante de porte e pagamento taxa –, representantes habilitados para protocolar documentos e petições).</p> <p>3. Expectativa de redução do número de exigências</p>	<p>1. Para algumas atividades, haverá cobrança de novos requisitos/documentos para concessão da AFE a fim de harmonizar com a legislação relacionada ao exercício da atividade (Ex.: Gerenciamento de Resíduos Sólidos, Classificação de risco da atividade econômica). De outro lado, a apresentação de documentação harmonizada com a legislação relacionada também causará efeito de impedir que as empresas que não estejam regulares perante os demais órgãos de controle/fiscal consigam ter o pleito de AFE atendido. Ao mesmo tempo, as empresas regulares não sentirão esse impacto negativo.</p> <p>2. Na fase inicial, pode haver um esforço para adaptação às novas regras, com impacto em</p>



		<p>em razão da maior clareza/especificidade dos requisitos e documentação a ser apresentada.</p> <p>4. Expectativa de redução do número de indeferimentos por não cumprimento de exigência.</p> <p>5. Tendência de redução de pedidos de informação pelos canais de atendimento em razão de dificuldade de compreensão dos requisitos, após o período inicial de adaptação às novas regras.</p> <p>6. Adequação da descrição das atividades em PAF.</p> <p>7. Redução de taxas para empresas dispensadas de AFE.</p> <p>8. Maior celeridade para o início das atividades</p>	<p>aumento de pedidos de informação pelos canais de atendimento.</p>
	<p>Armazenadores</p>	<p>1. Adequação da descrição dos documentos de forma a propiciar melhor clareza do que deve ser apresentado, tanto na petição inicial de concessão quanto nas petições secundárias de alteração.</p> <p>2. Dispensa de documentos previstos na norma que não são mais necessários (ex.: comprovações de petição que atualmente são feitos por sistema – comprovante de porte e pagamento taxa).</p> <p>3. Expectativa de redução do número de exigências em razão da maior clareza/especificidade dos requisitos e</p>	<p>1. Na fase inicial, pode haver um esforço para adaptação às novas regras, com impacto em aumento de pedidos de informação pelos canais de atendimento.</p>

		<p>documentação a ser apresentada.</p> <p>4. Expectativa de redução do número de indeferimentos por não cumprimento de exigência.</p> <p>5. Tendência de redução do número de pedidos de informação pelos canais de atendimento em razão de dificuldade de compreensão dos requisitos, após o período inicial de adaptação às novas regras.</p> <p>6. Maior celeridade para o início das atividades</p>	
	Importadoras por conta e ordem de terceiro	<p>1. Dispensa de documentos previstos na norma que não são mais necessários (ex.: cópia CNPJ, comprovante de pagamento de taxa).</p> <p>2. Expectativa de redução do número de exigências em razão da maior clareza/especificidade dos requisitos e documentação a ser apresentada (Ex.: atividade de importação prevista no objeto social da empresa e CNAE correspondente).</p> <p>3. Tendência de redução do número de pedidos de informação pelos canais de atendimento em razão de dificuldade de compreensão dos requisitos, após o período inicial de adaptação às novas regras.</p> <p>4. Maior celeridade para o início das atividades.</p>	<p>1. Na fase inicial, pode haver um esforço para adaptação às novas regras, com impacto em aumento de pedidos de informação pelos canais de atendimento.</p>
	Anvisa	<p>1. Adequação dos documentos exigidos que viabilizem melhor análise de condições para</p>	<p>1. Emissão automática não permitirá a análise documental prévia demandando fiscalização sanitária posterior ao pleito.</p>

		<p>exercício da atividade em questão.</p> <p>2. Redução de dúvidas quanto à abrangência dos requisitos regulatórios.</p> <p>3. Harmonização de entendimentos sobre requisitos/documentação , o que gera redução de retrabalho e de demanda de trabalho interno de harmonização (tratativas e documentos de orientação técnica), com otimização do tempo de análise do pleito e melhor utilização dos recursos humanos.</p> <p>4. Tendência de redução do número de exigências, otimizando o tempo de análise dos pleitos.</p> <p>5. Tendência de redução do número de pedidos de informação pelos canais de atendimento em razão de dificuldade de compreensão dos requisitos, após o período inicial de adaptação às novas regras.</p> <p>6. Otimização da alocação da força de trabalho a atividades com maior risco.</p>	<p>2. Adaptar o sistema de informação para concessão de AFE automática.</p> <p>3. Necessidade de programa de auditoria dos processos de AFE com concessão automática.</p> <p>4. Os servidores dedicados à auditoria não poderão ser liberados para outros processos de trabalho.</p> <p>5. Redução pequena na arrecadação.</p>
	Administradores portuários, aeroportuários e de recintos alfandegados	<p>1. Maior clareza de responsabilidade entre os atores.</p> <p>2. Maior celeridade para a contratação do serviço a ser prestado.</p>	<p>1. Aumento de empresas com AFE sem estarem aptas a realizar o serviço.</p>
	Empresas de meios de transporte (aeronave, embarcações e ônibus)	<p>1. Maior clareza de responsabilidade entre os atores.</p> <p>2. Maior celeridade para a contratação do serviço a ser prestado.</p>	<p>1. Aumento de empresas com AFE sem estarem aptas a realizar o serviço.</p>

	Farmácias e drogarias (F&D)	1. Saneamento da duplicidade de normas vigentes, decorrente da publicação da RDC nº 275/2019, a partir da revogação dos dispositivos da RDC nº 346/2002 que previam AFE/AE para F&D situadas em PAF.	-
	Visas (SMS/SES)	-	-
	Viajantes	1. A melhoria dos requisitos de análise para concessão/alteração de AFE contribui para que os serviços sejam prestados por empresas mais qualificadas, o que, por sua vez, traz impacto na oferta de melhores serviços nos ambientes de PAF.	1. Ausência de análise prévia propicia que os serviços sejam prestados por empresas menos qualificadas realizar o serviço.
	Cidadão não viajante/ consumidor	1. A melhoria dos requisitos de análise para concessão/alteração de AFE contribui para que os serviços sejam prestados por empresas mais qualificadas, o que, por sua vez, traz impacto na oferta de melhores serviços e aquisição de produtos (no caso das importações).	1. Ausência de análise prévia propicia que os serviços sejam prestados por empresas menos qualificadas realizar o serviço.
<b>A3. Revogar a RDC nº 345/2002 e atualizar requisitos para concessão de AFE de empresas que importam por conta e ordem e para armazenadoras</b>	Prestadores de Serviços em PAF	1. Redução de taxas para empresas dispensadas de AFE. 2. Maior celeridade para o início das atividades. 3. Tendência de redução de pedidos de informação pelos canais de atendimento.	1. Maior concorrência
	Armazenadores	1. Adequação da descrição dos documentos de forma a propiciar melhor clareza do que deve ser	1. Na fase inicial, pode haver um esforço para adaptação às novas regras, com impacto em aumento de pedidos de

		<p>apresentado, tanto na petição inicial de concessão quanto nas petições secundárias de alteração.</p> <p>2. Dispensa de documentos previstos na norma que não são mais necessários (ex.: comprovações de petição que atualmente são feitos por sistema – comprovante de porte e pagamento taxa).</p> <p>3. Expectativa de redução do número de exigências em razão da maior clareza/especificidade dos requisitos e documentação a ser apresentada.</p> <p>4. Expectativa de redução do número de indeferimentos por não cumprimento de exigência.</p> <p>5. Redução de custos na contratação de prestadores de serviços.</p> <p>6. Harmonização dos requisitos com outras normas referentes a armazenagem de produtos facilitando o entendimento e atendimento</p>	<p>informação pelos canais de atendimento.</p> <p>2. Possível aumento de custos para atendimento das novas regras.</p> <p>3. Necessidade de qualificação das empresas prestadoras de serviços</p>
	Importadoras por conta e ordem de terceiro	<p>1. Maior celeridade para o início das atividades.</p> <p>2. Tendência de redução de pedidos de informação pelos canais de atendimento.</p> <p>3. Simplificação do processo de regularização das empresas.</p>	-
	Anvisa	<p>1. Adequação dos documentos exigidos que viabilizem melhor análise de condições para</p>	<p>1. Necessidade de intensificar as fiscalizações de monitoramento das prestadoras de serviço</p> <p>2.Redução na arrecadação</p>

	<p>exercício da atividade em questão.</p> <p>2. Redução de dúvidas quanto à abrangência dos requisitos regulatórios.</p> <p>3. Harmonização de requisitos com outras normas relativas a armazenagem reduzindo a demanda de trabalho interno (tratativas e documentos de orientação técnica), com otimização do tempo de análise do pleito e melhor utilização dos recursos humanos.</p> <p>4. Tendência de redução do número de exigências, otimizando o tempo de análise dos pleitos.</p> <p>5. Tendência de redução do número de pedidos de informação pelos canais de atendimento em razão de dificuldade de compreensão dos requisitos, após o período inicial de adaptação às novas regras.</p> <p>6. Redução de demanda de análise, considerando a revogação da RDC nº 345/2002 e AFE automática para a RDC nº 61/2004</p> <p>7. Otimização da alocação da força de trabalho a atividades com maior risco</p>	<p>3. Realizar pactuação com as Visas para emissão de licença sanitária</p> <p>4. Integrar o Datavisa com os dados da Receita Federal para informação de matriz/filial</p> <p>5. Necessidade de prever ferramentas para bloqueio de AFE automática de empresas irregulares (importação por conta e ordem)</p>
Administradores portuários, aeroportuários e de recintos alfandegados	<p>1. Facilidade na contratação de empresas prestadoras de serviço.</p> <p>2. Redução de custos na contratação de prestadores de serviços.</p>	1. Necessidade de qualificação das empresas prestadoras de serviços
Empresas de meios de transporte (aeronave,	1. Facilidade na contratação de empresas prestadoras de serviço.	1. Necessidade de qualificação das empresas prestadoras de serviços

	embarcações e ônibus)	2. Redução de custos na contratação de prestadores de serviços.	
	Farmácias e drogarias (F&D)	1. Saneamento da duplicidade de normas vigentes, decorrente da publicação da RDC nº 275/2019, a partir da revogação dos dispositivos da RDC nº 346/2002 que previam AFE/AE para F&D situadas em PAF.	-
	Visas (SMS/SES)		1. Conceder licença sanitária para empresas prestadoras de serviços de interesse à saúde pública instaladas em PAF

Com relação à redução de arrecadação, prevista com a revogação da RDC 345/02 (proposta na alternativa 3) e consequente extinção das AFEs para as empresas nela abrangidas, foi realizada consulta à Gerência de Gestão da Arrecadação da Anvisa em fevereiro de 2024 (SEI 25351.903058/2024-33). Considerando a disponibilidade dos atuais assuntos de petição de AFE, desde 2021 até 2023, foram recebidas 1.260 petições, totalizando R\$ 3.299.878,63. Ou seja, caso seja decido pela revogação da RDC 345/02, tende a haver impacto negativo na arrecadação da ordem de R\$ 1.099.960,00/ano.

Considerando a avaliação recomendada no Decreto nº 10.411/2020 acerca do impacto sobre as **microempresas e as empresas de pequeno porte**, entende-se que a alternativa 3 não gera impacto negativo, já que serão dispensadas de AFE as empresas prestadoras de serviços que podem se enquadrar naqueles portes. A manutenção da situação atual (alternativa 1) ou a concessão de AFE com base no risco da atividade (alternativa 2), por outro lado, mantém o custo com a solicitação de AFE para que essas empresas possam atuar em PAF.

Não foram identificados impactos dessas alternativas sobre o comércio internacional ou nível de abertura dos mercados.

Com relação ao impacto sobre a **concorrência e competitividade** do setor, a alternativa 3, eleita como melhor, “Revogar a RDC nº 345/2002 e atualizar requisitos para concessão de AFE de empresas que importam por conta e ordem e para armazenadoras” gera impacto positivo já que, ao se dispensar de AFE as empresas que prestam serviços de interesse

sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras, promove-se a concorrência entre elas, ampliando-se as possibilidades de contratação pelas administradoras portuárias e aeroportuárias e pelos armazéns. Isso torna mais atrativo o investimento em prestação de serviços para as atividades de interesse sanitário pois não haverá custo com a solicitação de AFE. Haverá impacto positivo também no ambiente de negócios para novos entrantes, considerando que qualquer empresa que realize as atividades descritas na RDC nº 345/02 poderá atuar em PAF sem necessidade de AFE.

Os principais impactos positivos e negativos de cada alternativa identificada para a solução do problema regulatório relacionado às Boas Práticas de Armazenagem em Recintos Alfandegados foram compilados no Quadro 3.

**Quadro 3** - Demonstrativo dos impactos positivos e negativos sobre os agentes afetados, de acordo com as alternativas propostas para a solução do problema regulatório - subtema BPA

Alternativas	Agentes Afetados	Impactos Positivos	Impactos Negativos
<b>B1. Manutenção da situação atual</b>	Armazenadores	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alguns dispositivos normativos não detalham/ especificam as exigências, dificultando a cobrança pela autoridade sanitária. Do ponto de vista das empresas, isso pode ser visto como positivo. Exemplo: A norma prevê que haja uma Sistema de Garantia da Qualidade, mas não especifica o que esse Sistema deve conter/ atender.</li> <li>2. Manter as normais atuais não requer adaptação às novas regras e implementação de novos procedimentos e controles.</li> <li>3. Não haveria necessidade de investimento em novas instalações, aquisição/aperfeiçoamento de sistemas de informação e tecnologia, aquisição de equipamentos, contratação de pessoal, redefinição de funções, treinamento.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dificuldade de compreensão dos requisitos exigidos em razão da falta de indicação clara de como eles devem ser atendidos.</li> <li>2. A inespecificidade de determinados dispositivos da norma pode gerar maior subjetividade, dando margem à assimetria no que é cobrado por parte de diferentes inspetores.</li> <li>3. A norma estabelece a validade 1 ano do Certificado de BPA e não prevê sua renovação. Isso gera a necessidade de inspeção a cada novo pleito de certificação, onerando tanto o setor quanto a equipe fiscal.</li> <li>4. O prazo de validade de 1 ano do Certificado de BPA em ambiente de PAF difere do prazo de validade de 4 anos para empresas fora de PAF.</li> </ol>



	Importadores e indústrias (clientes diretos de empresas armazenadoras)		1. Menor garantia de atendimento às Boas Práticas no armazenamento de seus produtos.
	Anvisa	-	1. Dificuldade de compreensão dos requisitos a serem exigidos. 2. A inespecificidade de determinados dispositivos da norma pode gerar maior subjetividade, dando margem à assimetria no que é cobrado por parte de diferentes inspetores. 3. A norma estabelece a validade 1 ano do Certificado de BPA e não prevê sua renovação. Isso gera a necessidade de inspeção a cada novo pleito de certificação, onerando tanto o setor quanto a equipe fiscal.
	Cidadão não viajante/consu midor		1. Menor garantia de manutenção da qualidade dos produtos.
<b>B2. Atualizar e harmonizar conceitos e exigências com demais normas de BPA e fluxo de importação aplicáveis a produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo requisitos específicos para controle da integridade</b>	Armazenadores	1. Melhor compreensão e clareza dos requisitos a serem cumpridos. 2. Maior harmonização das ações fiscais, o que pode ser percebido tanto como algo positivo quanto negativo. 3. Maior intervalo de tempo para as certificações 4. Diminuição de custo relacionado à petição de Certificação.	1. Possível aumento de custo para atendimento às novas exigências, com impacto no aumento de quantitativo de pessoal e/ou treinamento, aquisição de tecnologia, equipamentos, melhorias nas instalações. 2. Tendência de aumento do número de exigências e sanções administrativas, no período inicial de adaptação às novas regras.
	Importadores e indústrias (clientes diretos de empresas armazenadoras)	1. Maior garantia de atendimento às Boas Práticas no armazenamento de seus produtos.	1. Pode haver aumento do valor do serviço de armazenagem contratado devido ao repasse de eventuais custos adicionais por parte dos armazenadores.

<b>desses produtos armazenados em recintos alfandegados</b>		2. Tendência de diminuição de perda de produto por armazenagem inadequada.	
	Anvisa	<ol style="list-style-type: none"> <li>Melhor compreensão e clareza dos requisitos a serem exigidos das empresas armazenadoras.</li> <li>Maior harmonização das ações fiscais.</li> <li>Melhoria dos mecanismos de atuação pautada em análise do risco.</li> <li>Redução de dúvidas dos inspetores quanto à abrangência dos requisitos regulatórios.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Tendência de aumento das demandas de pedido de informação nos canais de atendimento, no período inicial de adaptação às novas regras.</li> <li>Aumento de trabalho relacionado à descrição dos novos procedimentos, treinamentos e orientações ao setor (ex: POP, IT, manual, Perguntas e Respostas, etc).</li> </ol>
	Empresas de meios de transporte (aeronave, embarcações e ônibus)	-	1. A exigência da rastreabilidade das condições especiais de temperatura do produto por parte das armazenadoras pode gerar, indiretamente, a necessidade de aperfeiçoamento do registro desses controles por parte das empresas de transporte.
	Cidadão não viajante/ consumidor	1. Maior garantia de manutenção da qualidade dos produtos.	1. Possível repasse de custo em cadeia: o aumento de custos para o armazenador pode gerar um aumento de custo para o importador que, por sua vez, poderá repassar esse aumento para o preço final do produto adquirido pelo consumidor.
<b>B3. Revogar o anexo III da RDC nº 346/2002 e adotar outras normas de BPA da Anvisa.</b>	Armazenadores	<ol style="list-style-type: none"> <li>Harmonização dos requisitos sanitários para armazenagem de produtos</li> <li>Maior intervalo de tempo para as certificações</li> <li>Diminuição de custo relacionado à petição de Certificação</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Possível aumento de custo para atendimento às novas exigências, com impacto no aumento de quantitativo de pessoal e/ou treinamento, aquisição de tecnologia, equipamentos, melhorias nas instalações.</li> <li>Tendência de aumento do número de exigências e sanções administrativas, no</li> </ol>

			<p>período inicial de adaptação às novas regras.</p> <p>3. Dificuldade de entender quais normas deve atender</p> <p>4. Falta de requisitos específicos para outras classes de produtos (alimentos, saneantes, cosméticos)</p> <p>5. Falta de requisitos específicos para recintos alfandegados</p>
	<p>Importadores e indústrias (clientes diretos de empresas armazenadoras)</p>	<p>1. Normas de BPA mais claras levam à garantia de melhores condições de armazenamento de seus produtos.</p> <p>2. Tendência de diminuição de perda de produto por armazenagem inadequada.</p>	<p>1. Pode haver aumento do valor do serviço de armazenagem contratado devido ao repasse de eventuais custos adicionais por parte dos armazenadores.</p> <p>2. Falta de requisitos específicos para recintos alfandegados, podendo levar a falhas de boas práticas no armazenamento dos seus produtos</p> <p>3. Falta de requisitos específicos para outras classes de produtos (alimentos, saneantes, cosméticos)</p>
	<p>Anvisa</p>	<p>1. Atuação pautada em normas mais atualizadas e específicas, podendo exigir, por exemplo, a qualificação térmica das câmaras frias para medicamentos</p>	<p>1. Dificuldade de incluir requisitos específicos de recintos alfandegados nas normas harmonizadas internacionalmente</p> <p>2. Tendência de aumento das demandas de pedido de informação nos canais de atendimento, no período inicial de adaptação às novas regras.</p> <p>3. Aumento de trabalho relacionado à descrição dos novos procedimentos, treinamentos e orientações ao setor (ex: POP, IT, manual, Perguntas e Respostas, etc).</p> <p>4. Pode haver confusão sobre quais requisitos a serem exigidos das empresas armazenadoras</p> <p>5. Falta de requisitos específicos para recintos alfandegados,</p>

			comprometendo em parte a atuação dos servidores 6. Falta de requisitos específicos para outras classes de produtos (alimentos, saneantes, cosméticos) 7. Diminuição na arrecadação devido ao aumento para 4 anos da vigência da certificação
	Cidadão não viajante/ consumidor	1. Normas de BPA mais claras e atualizadas levam à garantia de melhores condições de armazenamento de produtos	1. Possível repasse de custo em cadeia: o aumento de custos para o armazenador pode gerar um aumento de custo para o importador que, por sua vez, poderá repassar esse aumento para o preço final do produto adquirido pelo consumidor. 2. Falta de requisitos específicos para recintos alfandegados e algumas categorias de produtos, podendo levar a falhas de boas práticas no armazenamento e comprometimento da qualidade do produto

Com relação ao impacto sobre as **microempresas e as empresas de pequeno porte**, entende-se que nenhuma das alternativas do subtema BPA trará impactos, considerando que os armazéns são empresas de grande porte.

Não foram identificados impactos dessas alternativas sobre o comércio internacional ou nível de abertura dos mercados.

Referente ao impacto sobre a **concorrência e competitividade** do setor, a alternativa 2, eleita como a melhor para o subtema BPA “Atualizar e harmonizar conceitos e exigências com demais normas de BPA e fluxo de importação aplicáveis a produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo requisitos específicos para controle da integridade desses produtos”, traz um incremento de requisitos sanitários que, apesar de já estarem previstos em outras resoluções de BPA, não são exigidos atualmente para recintos alfandegados, o que pode limitar o número de empresas que consiga atendê-los inicialmente, reduzindo a concorrência a princípio. No entanto, esses requisitos são necessários para garantia da qualidade do

produto armazenado e com o tempo irão atrair importadores de produtos de alto valor agregado. Para novos entrantes nesse ambiente de negócios, as regras já estarão postas trazendo maior clareza dos requisitos que deverão ser cumpridos, mas pode demandar um custo para atendimento a depender da classe de produtos que será armazenada. Armazenar medicamentos e produtos para saúde ou outros produtos que necessitem de controle de temperatura vai exigir melhor infraestrutura e gestão dos processos de trabalho do armazém. Como os requisitos de boas práticas já existem em outras normas, não é vislumbrado impacto em inovação. Não se prevê requisitos diferentes para os distintos portes de empresas, mas sim exigências de acordo com os produtos que serão armazenados, que pode ou não estar relacionado ao porte da empresa.

## **VIII. Participação Social**

A implementação de ações, programas e políticas que impactam diretamente ou indiretamente o Sistema Único de Saúde (SUS) são debatidas e pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), de forma a fortalecer a governança e adesão dos entes da Federação. A CIT é composta por representantes da União, dos Estados e dos Municípios, sendo reconhecida como uma inovação gerencial na política pública de saúde.

Para subsidiar a tomada de decisão, a CIT conta com o apoio técnico de grupos de trabalho, que, nos assuntos relacionados à Vigilância Sanitária, cabe ao GT-Visa – Grupo de Trabalho da Vigilância Sanitária – coordenado pela Anvisa, vinculado ao GT-VS – Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde – coordenado pelo Ministério da Saúde.

O GT-Visa se reúne regularmente, conforme calendário anual pactuado no ano anterior, e é coordenado pela Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – ASNVS/GADIP/Anvisa.

Para responder a todas as fases da AIR, foram realizadas Oficinas de Análise de Impacto Regulatório, com representantes da PVAFE, GCPAF, CFPAF, GGPAF e Coordenações Regionais da GGPAF bem como, a participação de reunião junto ao Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária, no dia 5 de setembro de 2023, realizada pela Secretaria Executiva da Comissão Intergestores Tripartite – SE CIT.

A Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) foi um dos assuntos abordados na respectiva reunião. O tema foi apresentado pela GGPAF, que destacou a sua

estrutura e a situação de perda de servidores ao longo dos anos que impacta sobre o controle sanitário dos pontos de entrada. Foram levantadas as atuações das Visas municipais no controle sanitário em ambientes de PAF e observado que não houve pactuação das atividades de suplementação das ações.

Relatou-se que essas atividades deveriam ser pactuadas e discutidas, definindo as atividades que seriam exercidas pelos estados e municípios com base no risco sanitário. Foi relatado que é necessário ajustar e estabelecer quais seriam essas atividades, em discussão conjunta. Após serem pactuadas, seria dado início à discussão de modelo e financiamento.

Desta maneira, como encaminhamento da reunião, os membros do GT concordaram que o tema da vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras deverá ser tratado na discussão iniciada na Análise de Impacto Regulatório - AIR 560, e desta maneira, verificar quais as ações serão passíveis de delegação.

Outra participação social ocorreu em 12/03/2024, em uma apresentação ao setor regulado sobre a AIR e as alternativas indicadas e escolhidas para resolução do problema regulatório. A reunião contou com representantes de terminais portuários e aeroportuários, empresas aéreas e marítimas e associações do setor de portos e aeroportos. De modo geral os participantes acharam importante a divulgação pela Anvisa das etapas já realizadas, mas demonstraram interesse em visualizar a minuta de norma e nos prazos para adequação. Não houve expressão contrária ao conteúdo apresentado.

Nessa mesma reunião foi divulgada uma consulta dirigida (CD) ao setor, que ficaria disponível para respostas até 05/04/2024. Portanto, uma terceira forma de participação social ocorreu durante o processo de AIR. O relatório dessa consulta se encontra em anexo, mas algumas informações são mencionadas a seguir.

A CD obteve contribuições de diversos setores envolvidos com as atividades sujeitas à fiscalização sanitária realizadas em PAF, sendo a maioria dos respondentes representantes de recintos alfandegados. Em geral, os problemas identificados durante a AIR foram corroborados com o resultado da CD, pois muitos respondentes apontaram aqueles problemas como sendo reais.

As seguintes questões apontadas pelos respondentes serão levados para discussão interna: necessidade de padronização na armazenagem de produtos com anuência Anvisa; falta de obrigatoriedade do importador informar sobre a carga aos recintos; falta de clareza

quanto à competência para emissão de alvará/licença sanitária; falta de normativos sobre a qualidade do ar em recintos alfandegados; necessidade de se obrigar que todos os produtos sob vigilância sanitária contemplados pela RDC nº 346/02 e RDC nº 61/04 sejam armazenados em ambientes climatizados (15°C a 30°C); necessidade de AFE para agentes de cargas, companhias aéreas e empresas de navegação para se garantir o princípio da isonomia; necessidade de um canal mais direto para a comunicação com a Anvisa.

A CD também consultou os respondentes sobre a aplicabilidade das alternativas identificadas pela AIR para solucionar o problema regulatório, que são: alinhar os requisitos de BPA de recintos alfandegados com outras normas de BPA da Anvisa e revogar a RDC nº 345/02. A maioria dos respondentes não encontrou problemas em optarmos por essas alternativas, corroborando com a proposta de solução dada pela AIR. Entretanto, dentre os participantes que perceberam problemas nessas alternativas, elencaram, para a aplicação da RDC nº 430/20: a dificuldade de saber com antecedência que carga irá chegar ao recinto alfandegado, para se garantir o armazenamento correto, e o alto custo de investimento se todas as classes de produtos sujeitos à vigilância sanitária tiverem que seguir a RDC nº 430/20, em especial na área de portuária. Em relação à revogação da RDC nº 345/02, os participantes apontaram: AFE é a única garantia no controle de risco sanitário em algumas atividades, como Esatas; muitas empresas só aparecerem para os órgãos fiscalizadores quando há exigência de documentação para movimentação comercial; AFE traz credibilidade; difícil definir outro critério para qualificação dessas empresas; não pode ser revogada, mas ampliada; pode trazer lacunas na qualidade dos serviços. Essas questões já estão sendo avaliadas pela equipe da Anvisa.

Outra informação obtida a partir dos dados coletados na CD é que em alguns estados brasileiros as VISAs locais já atuam em áreas de PAF, concedendo licenças sanitárias para algumas atividades, inclusive para Esatas, porém em poucos estados são realizadas as fiscalizações pelas VISAs locais.

Em relação ao prazo para as adequações, a maioria respondeu que seriam necessários mais de 6 meses para a implementação as alternativas regulatórias, principalmente no tocante ao cumprimento das BPAs pelos recintos alfandegados.

## **IX. Mapeamento da Experiência Internacional**

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como promotora da proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

As fiscalizações em ambientes e serviços em pontos de entrada e em recintos alfandegados representam estratégias para proteção da saúde pública contra a ocorrência de eventos danosos decorrentes da transmissão de doenças emergentes e endemias e contra produtos reprovados, ilegalmente importados, avariados e/ou adulterados.

Um sistema apropriado internacional para controle de serviços e de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária deve ser fortalecido e harmonizado por Organizações Internacionais, considerando que toda a cadeia de serviços e produtos influenciam na qualidade e segurança sanitária. Possíveis falhas de controle sanitário podem ocorrer por falta de regulação ou pela facilitação do comércio e de negócios com critérios não validados de gestão de risco.

As autoridades reguladoras internacionais possuem sistemas distintos de fiscalização sanitária de empresas prestadoras de serviços e de armazenagem em PAF. As respostas encaminhadas para a Anvisa referentes à consulta quanto à emissão de licença, autorização ou registro de estabelecimento às empresas prestadoras dos serviços, quando realizado em Portos, Aeroportos, Fronteiras e zonas aduaneiras, demonstraram que muitos países não emitem qualquer documento (Processo SEI 25351.922560/2023-62).

Os países que encaminharam contribuições foram os Estados Unidos, Chile, Portugal, China, Espanha, Argentina e Canadá. Seguem abaixo, as informações encaminhadas por cada país citado.

### **Estados Unidos**

As respostas apresentadas pela *Food Drug Administration USA* - FDA relataram o uso de guias ou programas para controle de algumas atividades elencadas pelo Brasil.



A fiscalização da atividade de “limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies” é aplicada para a área de alimentos, produtos para saúde ou nas boas práticas de fabricação de produtos regulados:

- Superfícies de alimentos: *Packaging & Food Contact Substances (FCS)* | FDA.
- Para desinfecção de dispositivos médicos e odontológicos: *FDA-Cleared Sterilants and High Level Disinfectants with General Claims for Processing Reusable Medical and Dental Devices* | FDA.

No entanto, não estão relacionadas com as atividades exercidas pelas empresas no Brasil em aeronaves, embarcações, terminais e recintos alfandegados.

Quanto ao abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos, foi disponibilizado o link do Programa de Viagens Interestaduais da FDA <https://www.fda.gov/food/inspections-protect-food-supply/interstate-travel-program>

O Programa de Viagens Interestaduais (ITP) da FDA é responsável pela inspeção dos meios de transporte de passageiros, bem como pelas instalações de apoio para esses meios de transporte. Esses meios de transporte incluem aeronaves, ônibus fretados, vagões ferroviários de passageiros e embarcações que operam no tráfego interestadual. As instalações de apoio incluem fornecedores e comissários (que fornecem alimentos e bebidas), pontos de abastecimento de água e instalações de tratamento de resíduos, também conhecidas como áreas de serviço.

O controle de pragas é exigido em qualquer instalação que contenha ou armazene produtos regulamentados pela FDA, de acordo com alguns exemplos apresentados por aquele Órgão para controle de pragas para medicamentos e alimentos para humanos.

A FDA não regulamenta médicos ou cuidados específicos. Quanto a Institutos de beleza (manicure, pedicure, procedimentos estéticos) são regulamentados pelo departamento de saúde local ou estados. A FDA não regulamenta lavanderias em geral. A FDA trabalha com instalações para melhorar o reprocessamento de dispositivos médicos usados (como batas).

Segundo relato, todos os produtos regulamentados pela FDA têm os mesmos requisitos, sejam importados ou domésticos. Os regulamentos da FDA são separados por tipo de mercadoria. Cada tipo de mercadoria possui seus próprios regulamentos e requisitos para condições de armazenagem. Por exemplo, requisitos de armazenamento para medicamentos

humanos podem ser encontrados em 21 CFR 211 Dispositivos médicos para uso humano: 21 CFR 820 Alimentos e suplementos dietéticos: 21 CFR Parts 110, 117, 111.

Os produtos importados nos EUA devem atender aos mesmos requisitos daqueles fabricado nos EUA (doméstico), isso inclui requisitos de armazenamento. Além disso, se os produtos estiverem localizados em Zona de Comércio Exterior (ZLC), eles são regulamentados sob as disposições nacionais da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos. Os produtos de origem estrangeira localizados em Zonas de Comércio Exterior ou em armazéns alfandegados nos Estados Unidos, estão no comércio interestadual e, portanto, estão sujeitos às leis administradas pela FDA.

### **Chile**

A Autoridade Sanitária do Chile informou que atualmente não há regulamentação para a atividade de armazenar produtos sujeitos à regulamentação sanitária em recintos alfandegados, mas acrescentou que estes armazéns serão regularizados em termos de áreas de armazenamento para produtos farmacêuticos e que já foi feito contato com os administradores para iniciar o processo de regularização.

### **Portugal**

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – INFARMED informou que não emitem autorização/licença para as atividades questionadas pela Anvisa.

### **China**

A NMPA é responsável pela regulamentação de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos na China. Não está envolvida na regulamentação de quaisquer empresas que prestam serviços com fins de saúde na China.

### **Espanha**

A Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários (AEMPS) tem competência para emitir autorizações para armazéns de medicamentos sob vigilância ou controle aduaneiro, conforme previsto no artigo 16 do Real Decreto 782, de 11 outubro de 2013, sobre distribuição de medicamentos para uso humano.

Estes armazéns deverão obedecer às Boas Práticas de Distribuição (PIB), conforme indicado no Regulamentos europeus:

- Diretrizes de 5 de novembro de 2013 sobre práticas corretas de distribuição de medicamentos para uso humano;
- Regulamento de Execução (UE) 2021/1248 da Comissão, de 29 de julho de 2021, no que diz respeito medidas relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários, em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho.

No Catálogo de Entidades Distribuidoras

(<https://labofar.aemps.es/labofar/registro/entidadesDistribucion/consulta.do#nav-no>) é possível consultar os entrepostos aduaneiros autorizados, bem como o restante das entidades distribuidoras registradas na Espanha.

Por sua vez, a Direção Geral de Saúde Pública do Ministério da Saúde de Espanha tem competência para a emissão de autorizações de entrepostos aduaneiros e entrepostos temporários onde são armazenados sob controle aduaneiro produtos alimentícios, materiais em contato com alimentos e outras mercadorias suscetíveis de colocar em risco a saúde da população (tabaco e dispositivos eletrônicos de distribuição de tabaco, nicotina, cabelo humano, vestuário e calçado usado, etc.) importados de países terceiros.

Especificamente, as instalações onde os produtos alimentares são armazenados devem cumprir os requisitos previsto no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril, relativo à higiene dos produtos alimentares.

Contudo, outras questões relacionadas com a lista de estabelecimentos aduaneiros autorizados ao armazenamento das diversas mercadorias são de competência da Agência Tributária, pertencente ao Ministério das Finanças e Função Pública.

### **Argentina**

As regulamentações nacionais argentinas são realizadas sob a jurisdição do Ministério da Saúde da Nação (<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-779-1988-245939/texto>). A Resolução nº 779/88 -SS, disponível no link informado, é referente à criação do Cadastro Nacional de Pessoas Físicas e Jurídicas que, organizadas na forma de Empresas, se dediquem exclusivamente ao controle de pragas, vetores nocivos à saúde

humana e ao saneamento ambiental e revoga os artigos 1.º e 2.º do Regulamento n.º 95/67 da Direção Nacional de Saúde de Fronteiras e Transportes.

Os estabelecimentos comerciais em territórios federais são regulamentados por meio da Lei 11.843 (<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-11843-195173/texto>), seu decreto regulatório (<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-92767-1936-195547>) e seus modificadores. As informações prestadas nos links referem-se à obrigação de matar ratos e outros roedores, reservatórios de peste, bem como a adotar as medidas emitidas pelo órgão nacional autoridade de saúde para prevenir o seu desenvolvimento e propagação.

As informações sobre Boas Práticas de Armazenagem disponibilizadas no link fornecido pela autoridade argentina (<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-5037-2009-158700/texto>), referem-se ao “Guia para Inspectores de Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transporte de Medicamentos” e a “Classificação das Deficiências de Conformidade com Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transporte de Medicamentos”. De uma forma sistemática, classificam as deficiências sanitárias em muito grave, grave, moderada e leve, bem como as medidas preventivas e/ou corretivas a aplicar na detecção de deficiências, como: cancelamento da autorização de trânsito interjurisdicional; suspensão da autorização para trânsito interjurisdicional; inibição preventiva de medicamentos; ação corretiva imediata; medida corretiva média e medida corretiva programada.

### **Canadá**

A Agência de Saúde Pública do Canadá (PHAC) não emite autorizações ou licenças para empresas que prestam serviços em portos, aeroportos e fronteiras. De acordo com a Lei do Departamento de Saúde, o mandato da Agência de Saúde Pública do Canadá (PHAC) inclui a proteção da saúde pública em ferrovias, navios, aeronaves e todos os outros métodos de transporte, e seus serviços auxiliares.

A Agência tem jurisdição sobre água, alimentação e saneamento no transporte de passageiros (aviões, navios de cruzeiro, balsas, autocarros e comboios) e seus serviços auxiliares (cozinhas de voo, serviços de catering, depósitos de abastecimento e terminais).

A fiscalização regulatória é concedida através do Regulamento de Água Potável a Bordo de Trens, Embarcações, Aeronaves e Ônibus (em assuntos que tratam de água destinada ao consumo, lavagem das mãos, higiene bucal e preparação de alimentos). Os Oficiais de Saúde Ambiental da PHAC (que são especialistas em prevenção e controle de infecções) realizam atividades de saúde pública, incluindo inspeções, auditorias, amostragem, formação e divulgação.

Algumas empresas que operam em portos, aeroportos e fronteiras estarão sujeitas à legislação administrada pela província ou território em que operam, enquanto outras estão sujeitas à regulamentação federal. Os governos provinciais e territoriais têm leis amplas de saúde pública que estabelecem padrões de saúde pública e garantem a existência de programas para empresas e serviços que operam na sua jurisdição.

Com exceção da Espanha, que emite Autorização de Funcionamento para armazéns de medicamentos sob vigilância ou controle aduaneiro, não houve relato, entre os países que encaminharam respostas à consulta realizada pela Anvisa, procedimentos semelhantes aos realizados pelo Brasil.

Considerando as informações prestadas, observa-se que a regulamentação e o controle das atividades relacionadas são realizados por meio de Programas ou Guias e fiscalizados por autoridades locais.

As experiências internacionais relatadas poderiam ser replicadas no Brasil, no entanto, são necessários redirecionamentos quanto às atividades que poderiam ser exercidas por autoridades locais e quais exigiriam a presença de servidores sanitários federais. A Anvisa é uma Agência reguladora, que poderia atuar com o SNVS de forma coordenada, através da emissão de normas ou guias para direcionamento técnico de servidores para atuar no controle das atividades elencadas como alto e médio risco.

## **X. Comparação de Alternativas**

O Decreto nº 10.411/2020 trouxe em seu conteúdo todos os requisitos que devem ser observados na AIR, incluindo a especificação das abordagens que podem ser adotadas para aferição do impacto econômico decorrente da implementação de cada uma das alternativas apreciadas na análise, a saber: (i) análise multicritério; (ii) análise de custo-benefício; (iii)

análise de custo-efetividade; (iv) análise de custo; (v) análise de risco; ou (vi) análise risco-risco.

No presente relatório de AIR, considerou-se que a metodologia mais adequada ao caso seria a Análise Multicritério (AMC), a qual foi executada de acordo com o método Analytic Hierarchy Process (AHP).

A Análise Multicritério é um método comparativo que agrega características de técnicas qualitativas, como a utilização de grupos de discussão e técnicas de *brainstorming*, e de técnicas quantitativas, como a utilização de escalas e pesos para os diferentes indicadores do modelo. Esta metodologia fornece um quadro abrangente e racional de estruturação de um problema de decisão, permitindo a representação e quantificação dos seus elementos. Trata-se de uma metodologia estruturada para lidar com decisões complexas, que ajuda a encontrar, dentro das possíveis alternativas, a que melhor se adequa à solução do problema (Pona da Cota, 2012).

A AMC consiste na comparação das alternativas de ação (no caso da AIR, das alternativas regulatórias), considerando o desempenho de cada uma dessas alternativas em relação a diversos critérios que são relevantes para a tomada de decisão e que são mantidos em diferentes escalas ou unidades de medida. A construção dos critérios deve permitir capturar e comparar os impactos positivos (benefícios) e negativos (custos) que cada uma das alternativas apresenta. É importante que os critérios utilizados na AMC estejam diretamente relacionados com os objetivos da atuação regulatória<sup>1</sup>.

Na AMC adotada nesta AIR utilizou-se de métodos compensatórios, ou seja, que permitem a compensação de um critério em outro. Assim, um desempenho ruim no critério “a” pode ser compensado por um desempenho muito bom no critério “b”, por exemplo. Dentre os métodos compensatórios, foi utilizado o AHP (Analytic Hierarchy Process), desenvolvido pelo Dr. Thomas L. Saaty em 1980, que apresenta o problema de decisão em uma estrutura hierárquica.

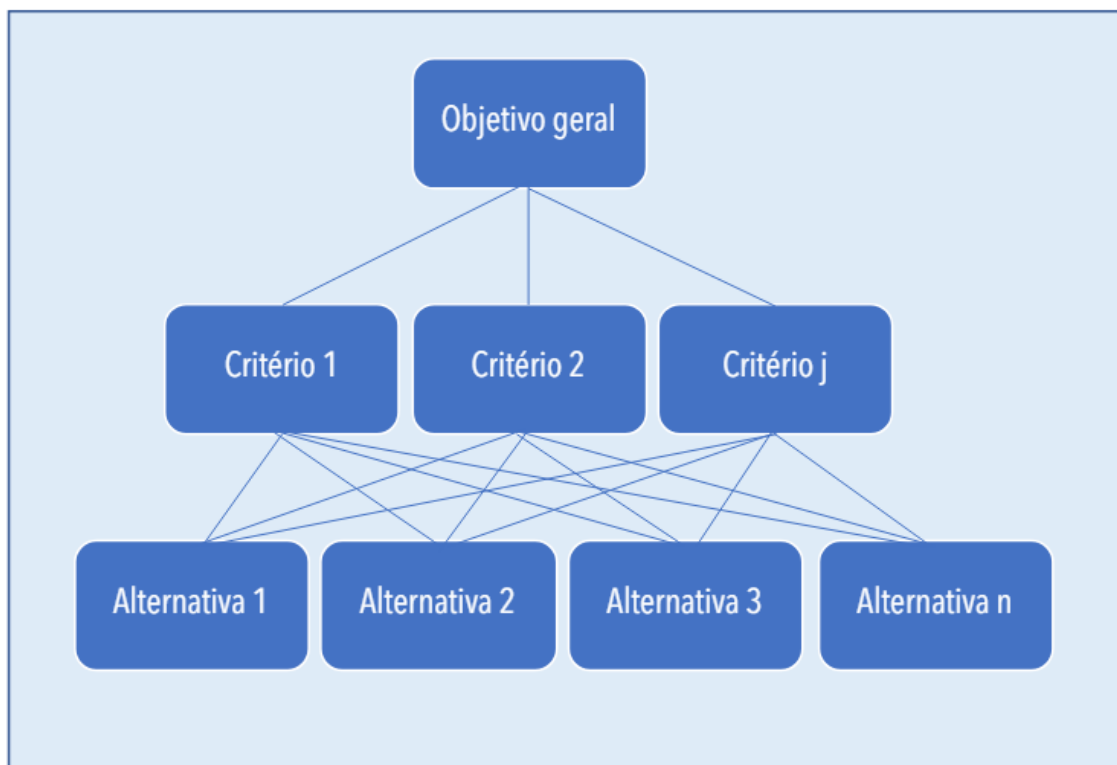
A “Decision Support Systems Resources” define AHP como uma abordagem para tomada de decisão que envolve a estruturação de múltiplos critérios de escolha numa hierarquia, a avaliação da importância relativa desses critérios e a comparação das

---

<sup>1</sup> Documento Orientativo sobre Métodos de Comparação em AIR, elaborado pela Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR/ASREG/ANVISA), disponível na intranet da Anvisa (Intravisa).

alternativas para cada critério, o que permite determinar um ranking geral dessas alternativas<sup>2</sup>. Para viabilizar esse ranqueamento de alternativas, o AHP emprega um procedimento de ordenação que requer a comparação par a par das alternativas de decisão considerando cada critério previamente (REIS; SCHRAMM, 2022).

**Figura 5** - Decomposição do problema em estrutura hierárquica.



Fonte: Figura 2 do Guia para Aplicação da Análise Multicritério em Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Inmetro.

Expondo mais detalhadamente o procedimento de comparação adotado: o primeiro passo é a ponderação de pesos para os critérios, por meio de sua avaliação par a par, com o objetivo de concluir qual é o critério mais importante para alcançar o objetivo geral. Então segue-se para a etapa do cálculo do índice de consistência, que procura identificar a existência de falhas no raciocínio lógico exposto. Definidos os pesos para os critérios, se compara a importância de cada alternativa considerando-se cada critério, também por meio de

---

<sup>2</sup> “Analytical Hierarchy Process: An approach to decision making that involves structuring multiple choice criteria into a hierarchy, assessing the relative importance of these criteria, comparing alternatives for each criterion, and determining an overall ranking of the alternatives”. Disponível em: <https://dssresources.com/glossary/53.php>

avaliações par a par, e verifica-se novamente o índice de consistência dos resultados obtidos. Neste ponto da análise, temos um grupo de alternativas e um conjunto de critérios ponderados, o que permite calcular a pontuação final de cada alternativa e ranqueá-las de acordo com a sua capacidade de alcançar os objetivos regulatórios definidos, frente aos critérios escolhidos.

Assim, a principal característica da AMC adotada é a ênfase no julgamento subjetivo para o estabelecimento dos critérios, para a estimativa de pesos que denotam a importância relativa de cada critério e para a avaliação da contribuição de cada alternativa para cada critério de desempenho. No caso em tela, já foram apresentados os dois blocos de alternativas; mais adiante serão mostrados os critérios selecionados para fins de aplicação da metodologia e que se conectam aos objetivos e resultados esperados.

Para a indicação desses critérios, foram considerados os impactos mapeados na etapa anterior, os quais foram agrupados por afinidade e, a partir dos grandes grupos de impactos semelhantes, estabeleceram-se critérios capazes de indicar diferenças entre as alternativas, desprezando-se aqueles pelos quais as alternativas geravam impactos similares. Em seguida, elegeram-se atributos que permitissem avaliar em que proporção cada alternativa corresponderia a cada um desses critérios. Com a adoção de atributos, torna-se mais perceptível identificar em que região do espectro de cada critério as alternativas se situam.

### **Parte 1: Subtema AFE**

Foram identificadas três alternativas para o subtema Autorização de Funcionamento em PAF:

1. Manutenção da situação atual – AFE;
2. Conceder AFE com base em classificação de risco de atividades, atualizando requisitos de concessão;
3. Revogar a RDC nº 345/2002 e atualizar requisitos para concessão de AFE de empresas que importam por conta e ordem e para armazenadoras.

### **Atributos e níveis de referência**

Os aspectos considerados para definir os critérios e atributos para comparação dessas alternativas estão descritos abaixo.



### **Critério 1 – Celeridade na regularização das empresas**

Esse critério justifica-se pelo histórico de lentidão dos processos de concessão de Autorização de Funcionamento do setor regulado pelas normas atuais. O atributo escolhido foi o “tempo entre o protocolo/início da análise e a publicação”, considerando ser o parâmetro que permite medir o grau com que o objetivo é alcançado quanto a simplificação e desburocratização da regulação na área de PAF.

### **Critério 2 - Redução de dúvidas quanto à abrangência dos requisitos regulatórios**

Esse critério foi definido, visto a dificuldade relatada por servidores quanto a aplicabilidade das normas e conseqüentemente, a necessidade de realizar consultas à Procuradoria para orientação. O atributo escolhido foi “número de consultas à Procuradoria”. Esse atributo permite medir um dos objetivos específicos estabelecidos nesses AIR quanto à necessidade de tornar o marco regulatório específico mais claro.

### **Critério 3 - Custos regulatórios para a administração pública**

O Anexo II da Lei nº 9.782/1999, que estabelece a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), traz em seus fatos geradores a previsão de cobrança de Autorização de Funcionamento para empresas prestadoras de serviços de interesse à saúde situadas em portos, aeroportos, fronteiras e terminais alfandegados. Considerando os impactos das novas alternativas no requisito arrecadação e a necessidade de adequação ao disposto na Lei nº 14.195/2021, referente a facilitação para abertura de empresas e a concessão de autorização de funcionamento baseada na classificação de risco de atividade, foi definido o atributo “valor arrecadado com os códigos de petição” para avaliação do referido impacto.

### **Critério 4 - Eficiência da ação regulatória**

Esse critério foi definido considerando a situação regulatória atual que contribui para a continuidade da sobrecarga dos servidores de PAF que realizam a atividade de concessão de AFE sem que essa atividade seja baseada no risco sanitário, uma vez que o mesmo esforço é demandado para a concessão de AFE para uma atividade de risco baixo, médio ou alto. Como atributo, definiu-se “nº de horas-homem” (quantidade de trabalho realizada por um trabalhador durante uma hora). Esse atributo permite medir a questão da força de trabalho

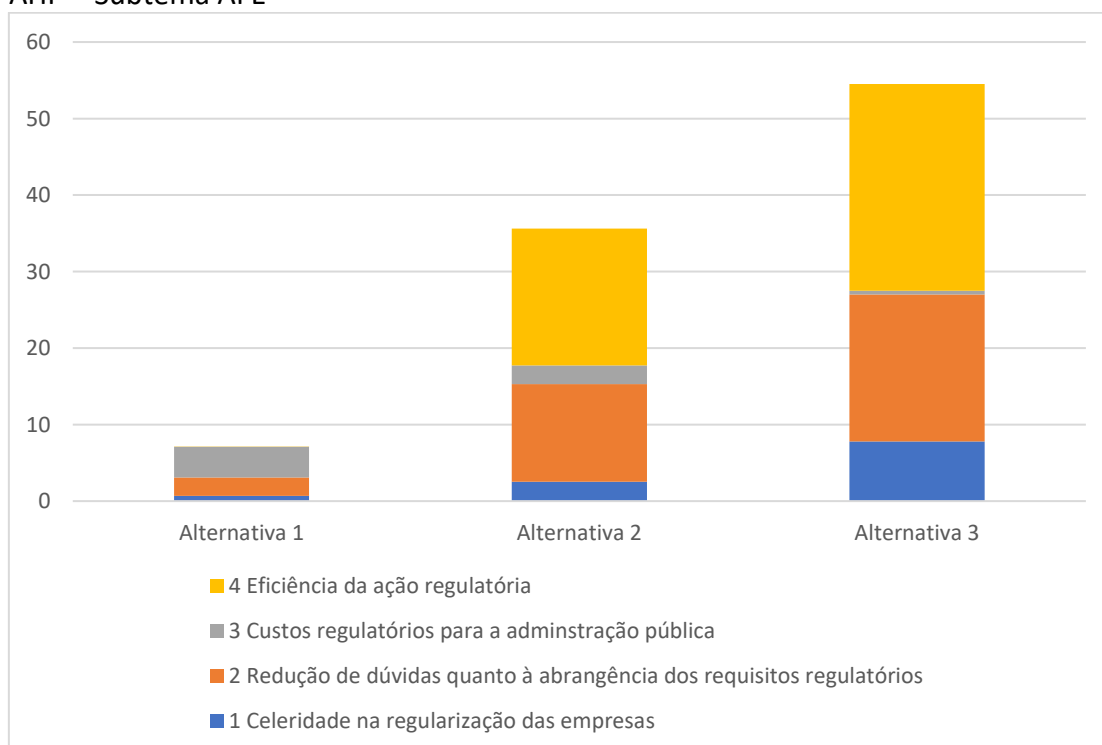
destinada para a realização da atividade e do alcance do objetivo quanto à aprimoração da gestão de risco sanitário nos processos de trabalho relacionados à concessão e fiscalização de AFE/AE e BPA.

Posteriormente, foram calculados os pesos dos critérios e a pontuação das alternativas regulatórias em cada um dos critérios, tendo como resultado a matriz de decisão da Quadro 4 e o gráfico da Figura 6.

**Quadro 4 - Matriz de decisão AHP**

Critérios		Pesos	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
1	Celeridade na regularização das empresas	11,0%	6,23%	22,99%	70,78%
2	Redução de dúvidas quanto à abrangência dos requisitos regulatórios	34,41%	7,03%	37,07%	55,9%
3	Custos regulatórios para a administração pública	6,29%	63,48%	28,72%	7,8%
4	Eficiência da ação regulatória	48,30%	7,02%	37,07%	55,9%
<b>Total</b>			<b>10,49%</b>	<b>35,63%</b>	<b>54,51%</b>

**Figura 6 – Resultado da comparação das alternativas regulatórias após aplicação do método AHP – Subtema AFE**



Portanto, observa-se um melhor cenário com adoção da alternativa 3 que visa revogar a RDC nº 345/2002 e atualizar requisitos para concessão de AFE de empresas que importam por conta e ordem e para armazenadoras.

Assim, com a implementação da proposta de alternativa regulatória para revisão dos atos normativos nas Resoluções RDC nº 345/2002, RDC nº 61/2004, RDC nº 346/2002, considerando os objetivos específicos pretendidos, espera-se como consequência positiva:

- ✓ Maior celeridade para o início das atividades;
- ✓ Harmonização de entendimentos sobre requisitos/documentação, o que gera redução de retrabalho e de demanda de trabalho interno de harmonização (tratativas e documentos de orientação técnica), com otimização do tempo de análise do pleito e melhor utilização dos recursos humanos.

Conforme mencionado, o impacto negativo na arrecadação seria na ordem de R\$ 1.099.960,00/ano, que foi considerado menos importante no contexto dos resultados a serem alcançados com a implementação da alternativa regulatória.

## **Parte 2: Subtema BPA**

Foram identificadas três alternativas para o subtema BPA em PAF:

1. Manutenção da situação atual – BPA;
2. Atualizar e harmonizar conceitos e exigências com demais normas de BPA e fluxo de importação aplicáveis a produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo requisitos específicos para controle da integridade desses produtos armazenados em recintos alfandegados;
3. Revogar o anexo III da RDC nº 346/2002 e adotar outras normas de BPA da Anvisa.

### **Atributos e níveis de referência**

Os aspectos considerados para definir os critérios e atributos para comparação dessas alternativas estão descritos abaixo.

#### **Critério 1 – Clareza dos requisitos normativos para o setor regulado**

Esse critério justifica-se pela falta de clareza quanto aos requisitos técnicos para certificação, ocasionando grande número de exigências ao setor regulado, aumentando também o tempo de análise das petições, além de causar alta demanda de pedidos de

informação pelos canais de atendimento à Anvisa, via SAT e Ouvidoria. O atributo escolhido foi o nº de autos de infrações, por permitir medir as não conformidades decorrentes de possíveis dificuldades de entendimentos dos requisitos normativos.

#### **Critério 2 – Otimização de análise dos pleitos (servidores Anvisa)**

Este critério foi utilizado devido à falta de harmonização de requisitos com outras normas relativas à armazenagem elevando a demanda de trabalho interno (tratativas e documentos de orientação técnica), com aumento do tempo de análise do pleito e mal uso dos recursos humanos. O atributo escolhido foi tempo entre o protocolo/início da análise e a publicação, pois permite medir o grau com que o objetivo é alcançado quanto a simplificação e desburocratização da regulação na área de PAF.

#### **Critério 3 – Redução de dúvidas quanto à abrangência dos requisitos regulatórios**

Esse critério foi definido, visto a dificuldade relatada por servidores quanto a aplicabilidade das normas e conseqüentemente, a necessidade de realizar consultas à Procuradoria para orientação. O atributo escolhido foi número de consultas à Procuradoria. Esse atributo permite medir um dos objetivos específicos estabelecidos nesses AIR quanto à necessidade de tornar o marco regulatório específico mais claro.

#### **Critério 4 – Melhoria da qualidade dos serviços prestados**

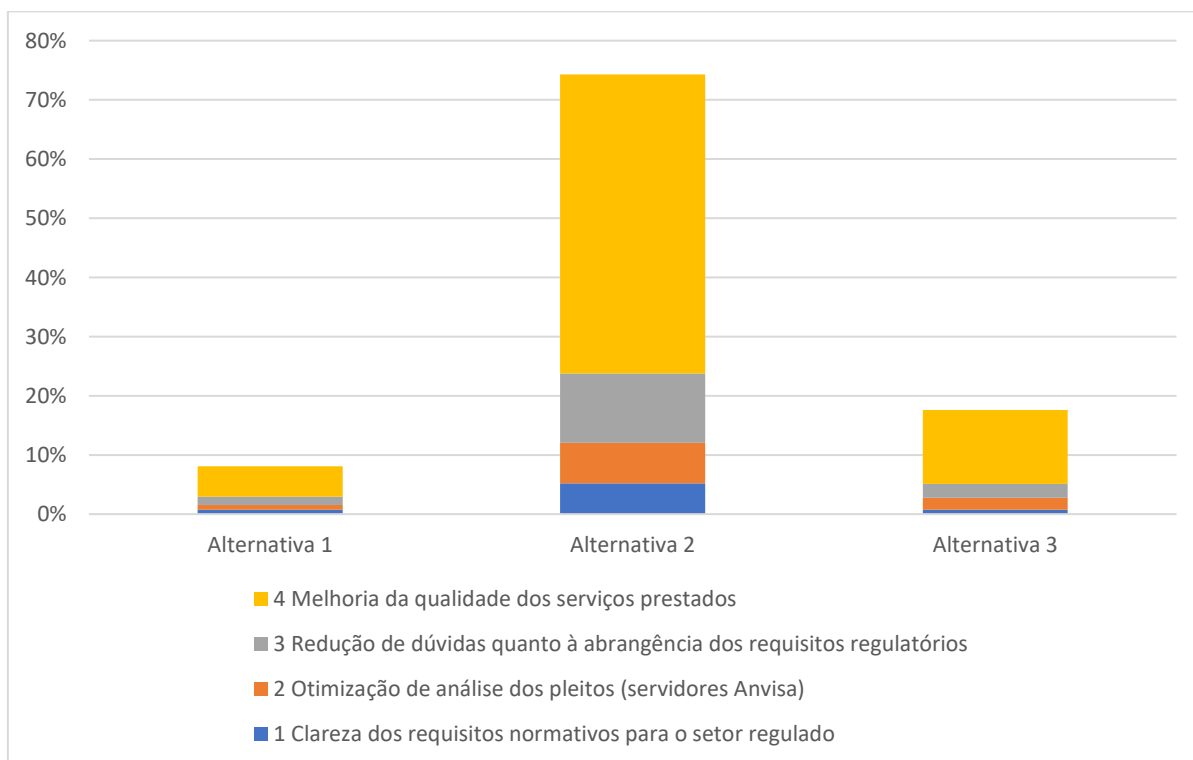
Esse critério considerou o objetivo de garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. O atributo escolhido foi índice de risco dos recintos alfandegados. O atributo permite medir, mediante a aplicação de roteiros de inspeção do Risk Manager, o cumprimento dos requisitos de boas práticas para a manutenção da qualidade do produto durante o período de armazenagem.

Posteriormente, foram calculados os pesos dos critérios e a pontuação das alternativas regulatórias em cada um dos critérios, tendo como resultado a matriz de decisão da Quadro 5 e o gráfico da Figura 7.

**Quadro 5 - Matriz de decisão AHP**

Critérios		Pesos	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
1	Clareza dos requisitos normativos para o setor regulado	6,67%	11,11%	77,78%	11,11%
2	Otimização de análise dos pleitos (servidores Anvisa)	9,71%	8,41%	70,49%	21,10%
3	Redução de dúvidas quanto à abrangência dos requisitos regulatórios	15,49%	9,05%	75,83%	15,12%
4	Melhoria da qualidade dos serviços prestados	68,09%	7,52%	74,18%	18,30%
<b>Total</b>			<b>7,68%</b>	<b>74,18%</b>	<b>17,36%</b>

**Figura 7 – Resultado da comparação das alternativas regulatórias após aplicação do método AHP – Subtema BPA**



Portanto, observa-se um melhor cenário com adoção da alternativa 2 que visa atualizar e harmonizar conceitos e exigências com demais normas de BPA e fluxo de importação aplicáveis a produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo requisitos específicos para controle da integridade desses produtos armazenados em recintos alfandegados.

Assim, com a implementação da proposta de alternativa regulatória para revisão da Resolução RDC nº 346/2002, considerando os objetivos específicos pretendidos, espera-se como consequência positiva:

- ✓ Normativos de BPA atualizados e convergentes com outras normas que tratam do assunto na Anvisa;
- ✓ Redução de dúvidas quanto à abrangência dos requisitos regulatórios.

#### **Consistência lógica das comparações realizadas:**

A fim de assegurar um nível razoável de consistência em termos de proporcionalidade e transitividade, conferiu-se a consistência dos julgamentos; isto é, uma revisão dos julgamentos. A inconsistência é considerada por Saaty como inerente ao processo de julgamento e deve ser esperada até uma taxa de 10%, calculada pela Razão de Consistência. Diante disso, foi avaliada a razão de inconsistência no caso em análise, cujos resultados são apresentados nos quadros abaixo. Considerando que todos os valores são inferiores ao limite de 10%, previsto em literatura, verifica-se que os resultados das comparações são aceitáveis do ponto de vista de sua consistência em termos de proporcionalidade e transitividade.

**Quadro 6 – Razão de inconsistência para alternativas do Subtema AFE**

<b>COMPARAÇÃO DE ALTERNATIVAS RELACIONADAS A AFE</b>	
	<b>Razão de Inconsistência</b>
Critérios	0,08062
Alternativas para o Critério 1	0,07348
Alternativas para o Critério 2	0,07721
Alternativas para Critério 3	0,0904
Alternativa para o Critério 4	0,07721

**Quadro 7 – Razão de inconsistência para alternativas do Subtema BPA**

<b>COMPARAÇÃO DE ALTERNATIVAS RELACIONADAS A BPA</b>	
	<b>Razão de Inconsistência</b>
Critérios	0,06826
Alternativas para o Critério 1	0
Alternativas para o Critério 2	0,03112
Alternativas para Critério 3	0,03112
Alternativa para o Critério 4	0,04237

## **XI. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos da Alternativa Recomendada**

Ainda que as medidas regulatórias propostas cumpram com o objetivo principal de melhorar os requisitos para regularização das empresas prestadoras de serviços de interesse à saúde pública em PAF e de BPA com foco em gestão do risco sanitário e harmonização dos processos de trabalho, existem riscos internos e externos que devem ser destacados e gerenciados para a sua efetiva implementação.

Portanto, considerando o problema regulatório identificado, “Inadequação do atual aparato regulatório de empresas prestadoras de serviços de interesse de Saúde Pública sujeitos à vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.”, tendo como objetivo geral “Melhorar os requisitos para regularização das empresas prestadoras de serviços de interesse à saúde pública em PAF e de BPA com foco em gestão do risco sanitário e harmonização dos processos de trabalho”, e os objetivos específicos pretendidos para a resolução do problema regulatório, a partir dos resultados obtidos pelo método multicritério AHP, recomenda-se as seguintes alternativas regulatórias:

1. Revogar a RDC nº 345/2002 e atualizar requisitos para concessão de AFE de empresas que importam por conta e ordem e para armazenadoras;
2. Atualizar e harmonizar conceitos e exigências com demais normas de BPA e fluxo de importação aplicáveis a produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo requisitos específicos para controle da integridade desses produtos armazenados em recintos alfandegados.

Em Oficina, foram identificados quatro riscos, no entanto, dois deles, “dificuldade de implementação para AFE automática” e “limitação nas estratégias de fiscalização da prestação de serviço dos ambientes de PAF, considerando não haver banco de dados de empresas de interesse sanitário que atuam em PAF” foram aceitos considerando serem de baixo impacto e baixa/média probabilidade.

Neste sentido, ao adotar as alternativas regulatórias propostas, pode-se identificar os seguintes fatores de risco, como apresentado na Quadro 8.

**Quadro 8** - Plano de tratamento de risco da alternativa regulatória recomendada

<b>Fator de risco</b>	<b>Risco</b>	<b>Consequência</b>	<b>Controle</b>
<b>Operacional</b>	Não conseguir pactuar com as VISAS a fiscalização das empresas que não estarão sujeitas à AFE	Realizar fiscalizações com maior frequência	Incluir as atividades executadas em ambiente de PAF no rol das atividades sujeitas a licenciamento sanitário preconizadas na RDC nº 153/2017 ou implantar programa de monitoramento dos serviços isentados de AFE contemplados na RDC nº 345/2002
<b>Operacional</b>	Dificuldade do setor se adequar à nova norma de BPA	Atrasos na concessão da AFE; aumento no número de autuações	Desenvolvimento de ações educativas (webinar, cartilhas/guias, perguntas e respostas)

## **XII. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação**

A implementação das propostas regulatórias envolve revisão dos atos normativos dispostos nas Resoluções RDC nº 346/2002 e RDC nº 61/2004 e revogação da RDC nº 345/2002. No que se refere à revisão das RDCs nº 346/2002 e RDC nº 61/2004, pretende-se uma convergência regulatória para emissão das AFEs de empresas sujeitas à vigilância sanitária. Atualmente a análise de petições de AFE é realizada por duas áreas diferentes na Agência, sendo uma a COAFE/GGFIS e outra o PVAFE/GGPAF. A COAFE é responsável pela análise das petições de AFE de empresas que executam suas atividades fora do ambiente de PAF e o PVAFE é responsável pela análise das petições de AFE de empresas que executam suas atividades dentro do ambiente de PAF. Para que haja uma convergência regulatória, os fluxos



de trabalho devem ser harmonizados e ambos os tipos de petição devem estar sujeitos aos mesmos critérios de análise.

No que se refere às Boas Práticas de Armazenagem contidas na RDC nº 346/2002, a proposta também envolve convergência regulatória para fiscalização dos recintos alfandegados. Atualmente, a fiscalização de estabelecimentos armazenadores de mercadorias sujeitas à vigilância sanitária é feita por duas áreas na Agência. A GGFIS fiscaliza os armazenadores de mercadorias nacionalizadas, enquanto a GGPAF fiscaliza os armazenadores de mercadorias não nacionalizadas (recintos alfandegados). Para alcançar uma convergência regulatória, é necessário identificar os requisitos que são comuns à atividade de armazenagem e os requisitos específicos para recintos alfandegados, que envolvem trâmites aduaneiros e sanitários para o desembaraço de cargas. Os requisitos comuns devem ser utilizados para ambos os tipos de fiscalização.

Também será preciso implementar um plano de monitoramento dos ambientes de PAF de forma a assegurar que a prestação dos serviços de interesse à saúde pública esteja sendo executada conforme os requisitos estabelecidos.

A implementação dos novos atos normativos deve envolver a qualificação e capacitação dos profissionais da Anvisa que atuam na fiscalização. Também entende-se ser importante a realização de Webinars com o setor regulado, para orientação quanto aos novos requisitos de BPA e quanto à responsabilidade pela segurança e eficácia dos serviços prestados, bem como a importância de seu papel na qualificação dos prestadores de serviço.

Nesse contexto, entende-se pela necessidade de um período de transição ou adaptação dos agentes impactados, motivo pelo qual sugere-se um prazo de vigência de 180 dias para a norma de BPA. Para a norma de AFE se prevê vigência imediata, considerando que as atividades para sua implementação ocorrerão antes da sua publicação ou são de rápida execução após a publicação.

Dessa forma, propõe-se o seguinte plano de implementação, conforme Quadro 9.

**Quadro 9 - Plano de Implementação – Modelo 5W2H**

Atividades	Quem?	Quando?	Onde?	Por quê?	Como?	Quanto?
Elaboração das novas normas	CFPAF	Previamente à publicação da norma	Anvisa	Normas desatualizadas	Reuniões internas; Definição de grupo de trabalho para elaboração do texto normativo	Utilização dos canais e recursos existentes
Desenvolver ferramenta para AFE automática	GGTIN	Previamente à publicação da norma	Anvisa	Possibilitar a concessão automática de AFE para importador por conta e ordem de terceiro	Utilização de soluções tecnológicas	A depender do valor estabelecido no PDTIC
Pactuação com VISAs	GGPAF	Paralelamente ao processo de revisão da norma	Anvisa	Há prestadores de serviço localizados na área de PAF que atualmente não são licenciados	Reuniões entre Anvisa e VISAs locais	A depender do valor estabelecido na pactuação
Definição de requisitos para a prestação dos serviços de interesse à saúde pública nos ambientes de PAF	CFPAF	Paralelamente ao processo de revisão da norma	Anvisa	Para possibilitar a qualificação dos prestadores de serviço	Consulta de orientações internacionais; Reuniões internas	Utilização dos recursos existentes
Definição de plano de monitoramento dos ambientes de PAF	CFPAF	Após a publicação da norma	Anvisa	Assegurar a conformidade na prestação dos serviços de interesse à saúde pública realizados nos ambientes de PAF	Definição de cronograma para inspeções periódicas	Utilização dos recursos existentes
Capacitação dos fiscais sanitários	CFPAF	Previamente à publicação da norma	Anvisa	Harmonização das ações de vigilância sanitária a nível nacional	Elaboração de material técnico auxiliar; Realização de treinamentos	Utilização dos canais e recursos existentes

Orientações ao setor regulado	CFPAF	Previamente à publicação da norma	Anvisa	Conscientização e orientação quanto à qualificação dos prestadores de serviço	Webinar e elaboração de Cartilha/Guia	Utilização dos canais e recursos existentes
Exclusão/atualização dos códigos de assunto no Datavisa	PVAFE	Após a publicação da norma	Anvisa	Muitos assuntos de petição referentes à AFE da RDC nº 345/2002 deixarão de existir. Os assuntos remanescentes precisarão ser revisados.	Envio de solicitação à GEGAR	Utilização dos recursos existentes

Quanto ao monitoramento e à avaliação das propostas regulatórias, sugere-se os seguintes indicadores descritos na Quadro 10. Estima-se que a norma seja revisada após 5 anos da sua implementação.

**Quadro 10 - Monitoramento e Avaliação**

Indicador + conceito	Meta + Descrição	Método de Cálculo	Periodicidade	Responsável
Número de inspeções em estabelecimentos de alto risco	Aumento de 20% no número de inspeções	$N^{\circ}$ de inspeções realizadas após um ano da implementação da norma $\times 100 / N^{\circ}$ de inspeções realizadas no ano anterior à publicação da norma	Anual	CFPAF
Tempo para concessão de AFE	Redução de 30% no número de dias gastos entre o protocolo/início da análise e a publicação, descontado o tempo de cumprimento de exigências pela empresa no ano anterior à publicação da norma	Número de dias gastos entre o protocolo/início da análise e a publicação, descontado o tempo de cumprimento de exigências pela empresa no ano anterior à publicação da norma	Semestral	PVAFE

Número de consultas à Procuradoria	Redução de 50% no número de consultas à Procuradoria	Nº de consultas realizadas após um ano da implementação da norma x 100/ Nº de consultas realizadas no ano anterior à implementação da norma	Anual	PVAFE
Número de reclamações via Ouvidoria	Redução de 50% no número de protocolos recebidos da Ouvidoria	Nº de protocolos recebidos da Ouvidoria após um ano da implementação da norma x 100/ Nº de protocolos recebidos da Ouvidoria no ano anterior à implementação da norma	Anual	PVAFE

## REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. DOU, Poder Executivo, 27 jan. 1999, Seção 1, p.1.

Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. DOU, Poder Executivo, D.O.U de 20/09/2019, pág. nº 1.

Lei nº 14.195 de 26 de agosto de 2021. D.O.U de 27/08/2021, pág. nº 4

Decreto nº 10.212 de 30 de janeiro de 2020. Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005. D.O.U. de 30/01/2020, p. 1 Edição Extra.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 153, de 26 de abril de 2017. DOU, Poder Executivo, 27 abr. 2017, Seção 1, p.67.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Guia de Análise de Impacto Regulatório. Guia nº 17/2021 – versão 3, 22 de setembro de 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 345/2002 - Aprova o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 346/2002 - Trata de autorização de funcionamento de recintos alfandegados, autorização de farmácias e drogarias que atuam em portos, aeroportos e fronteiras e estabelece os requisitos de boas práticas de armazenagem em portos, aeroportos e fronteiras.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 61/2004 - Dispõe sobre Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto a ANVISA.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 222/2006 - Dispõe sobre o sistema de petição e arrecadação eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e estabelece normas voltadas para o recolhimento da receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 81/2008 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 44/2009 - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 275/2019 - Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretária de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Poder Executivo, Brasília, DF, 1998.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 430/2020 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 665/2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 497/2021 - Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

IN RFB nº 1.861/2018 - Estabelece requisitos e condições para a realização de operações de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda.

Lucchese, Geraldo. Globalização e Regulação sanitária- Os rumos da vigilância sanitária no Brasil Editora Anvisa, 2008.

Pona da Costa, Rui Filipe. Utilização de Metodologias Multicritério de Apoio à Decisão como Ferramenta de Suporte numa Empresa de Serviços Energéticos. Mestrado em Engenharia Eletrotécnica e de Computadores, Área de Especialização de Sistemas e Planeamento Industrial Departamento de Engenharia Eletrotécnica, Instituto Superior de Engenharia do Porto, 2012. <https://core.ac.uk/download/pdf/302861858.pdf>

Reis, A.C.B.; Schramm, V. B. Guia para Aplicação da Análise Multicritério em Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Inmetro. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/regulamentacao/analise-de-impacto-regulatorio/saiba-mais/guia-para-aplicacao-da-analise-multicriterio-em-air-no-inmetro.pdf>

Ribeiro Pessoa, Leonardo. A Natureza Jurídica das “Taxas De Fiscalização” cobradas por Agências Reguladoras Federais Brasileiras. Fonte: Revista de Direito nº 78-2009 Disponibilizado no Banco do Conhecimento em 20 de agosto de 2010. [https://www.tjrj.jus.br/c/document\\_library/get\\_file?uuid=5be792d4-9307-4a06-8334-e57e85e89ea5&groupId=10136](https://www.tjrj.jus.br/c/document_library/get_file?uuid=5be792d4-9307-4a06-8334-e57e85e89ea5&groupId=10136)