

VOTO Nº 90/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.900783/2022-98

RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO. GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS. REVISÃO DO REGULAMENTO TÉCNICO DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS PARA FINS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (RDC Nº 81/2008). AGENDA REGULATÓRIA 2024/2025.

O relatório de análise de impacto regulatório indica como alternativa regulatória a revisão e a atualização da norma, resultando em publicação de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para estabelecimento dos requisitos gerais e a publicação de Instruções Normativas, contendo os requisitos específicos à importação e à exportação, por categoria de produto sujeito à vigilância sanitária.

Posição da relatora:
Manifestação **FAVORÁVEL** à aprovação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório.

Área responsável: GCPAF/GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 10.5 - Revisão do Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (RDC nº 81/2008)", previsto na Agenda Regulatória 2024-2025.

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvich

1. **RELATÓRIO**

Trata-se de apreciação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório do processo de revisão do Regulamento Técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, disposto na RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, previsto da Agenda Regulatória 2024-2025, sob tema 10.5.

Cabe lembrar que, desde 2013, a Anvisa se propõe a revisar a RDC nº 81/2008, quando passou a incluir o tema, sucessivamente, na Agenda Regulatória. Como resultado das necessidades pontuais e urgentes de aperfeiçoamento normativo, houve a publicação de diretrizes que trouxeram modificação ou complemento ao marco regulatório, no entanto, sem se perder de vista a discussão para a promoção de uma revisão regulatória mais completa e profunda do regulamento.

Em que pese a discussão para a revisão ter sido iniciada em data pregressa, observa-se que a formalização da abertura do processo regulatório ocorreu em em janeiro de 2022, por meio do Formulário de Abertura de Processo de Regulação-FAP (SEI 1738184), substituído, posteriormente, pelo FAP SEI 1759693, que aponta para a realização da Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, seguindo o rito preconizado nas Boas Práticas Regulatórias.

Subsequentemente, em março de 2022, foi publicado no Portal da Anvisa o Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP) nº 18, de 18/02/2022, referente à Revisão do Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (RDC nº 81/2008).

Cumprе destacar que a motivação para a abertura do presente processo regulatório, descrita no FAP (SEI nº 1759693), seria a importância de se aprimorar e atualizar as regras impostas ao comércio exterior de bens e produtos sujeitos à

vigilância sanitária, bem como buscar a consolidação de atos conexos, a fim de proporcionar ao agente regulado, e qualquer outro interessado, a fácil compreensão das regras vigentes.

O relatório foi elaborado pela Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GCPAF, e contou com o apoio da Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório - COAIR, área subordinada a Assessoria De Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG). A GCPAF relata que, ao longo de mais de 20 (vinte) reuniões e oficinas, a COAIR contribuiu no processo de reflexão sobre o problema, suas causas e consequências, e, por conseguinte, na análise de objetivos, resultados esperados e a definição de alternativas regulatórias para alcançá-los.

Adicionalmente, no intuito de captar a percepção externa sobre os problemas relacionados à aplicação da Resolução RDC nº 81/2008 e subsidiar a realização da AIR, a GCPAF promoveu a Consulta Dirigida nº 11/2022, publicada em 20/04/2022, por meio do Edital de Chamamento nº 8/2022. A Consulta permaneceu aberta por 74 (setenta e quatro) dias e houve a participação de 85 (oitenta e cinco) respondentes, cujas manifestações constam do relatório de Participação Social na Consulta Dirigida, disponível no SEI nº 2064004 e no portal da Anvisa.

Finalizado o Relatório de AIR pela GCPAF, seguindo o disposto no Art. 24 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, o documento foi submetido à apreciação da ASREG, que emitiu o Relatório de Análise de coerência e Conformidade (SEI 2928718)

No referido documento, a ASREG pontuou algumas recomendações, as quais foram apreciadas pela GCPAF/GGPAF que realizou os ajustes necessários para o aprimoramento do instrumento, conforme detalhado no Despacho nº 345/2024/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI2956836), resultando na versão final do Relatório de AIR sob apreciação. (SEI 2956816)

Cabe destacar que a ASREG registrou que o esforço técnico da GGPAF no processo de AIR ficou evidenciado quanto à demonstração de que diferentes alternativas regulatórias, normativas e não normativas, que foram suficientemente avaliadas; e que estas alternativas foram construídas com observância das melhores técnicas regulatórias compreendidas pela ANVISA.

É o relatório, passo à análise.

2. **ANÁLISE**

Inicialmente, destaco que o Relatório de AIR, sob apreciação, compõe uma das etapas do processo de revisão do principal marco regulatório referente ao controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de vigilância sanitária, a RDC 81, de 2008.

Essa norma apresenta grande abrangência e complexidade, considerando a variedade de situações contempladas em seu escopo, incluindo tipos de produtos, finalidades de importação, características do importador, se pessoa jurídica ou física, e previsão de consequências em casos de irregularidades. Além de se relacionar com normas aduaneiras, editadas pela Secretaria Especial da Receita Federal, ao tratar de modalidades de importação, regimes aduaneiros e sistemas de acesso. Diante dessa amplitude de temas e regras, sua revisão corresponde a um grande desafio.

Desde a sua edição, em 2008, foram muitas as alterações vivenciadas tanto no cenário internacional, que influencia na dinâmica de organização internacional das empresas e em suas cadeias logísticas de distribuição mundial de produtos, quanto no contexto brasileiro, no qual observa-se grande investimento na disponibilização de ferramentas tecnológicas que modernizam a atuação dos diversos órgãos intervenientes em comércio exterior.

Nesse sentido, as iniciativas de modernização e desburocratização em comércio exterior, promovidas pelo Brasil, foram incentivadas pelo Acordo de Facilitação do Comércio, adotado na IX Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC), internalizado no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto nº 9.326, de 3 abril de 2018. Esse acordo tem ampla abrangência e possui entre seus objetivos e medidas propostas a harmonização dos procedimentos aduaneiros em escala mundial, com a redução dos custos e prazos das operações de comércio exterior, bem como a promoção da imparcialidade, da transparência de informações, de consultas públicas, de soluções antecipadas, além de tratar sobre taxas e encargos relacionados ao controle administrativo, gestão de risco, aceitação de cópias, guichê único, admissão temporária e

cooperação aduaneira. Nesse cenário, em 2014, com a publicação do Decreto nº 8.229, de 22 de abril de 2014, foi lançado o Programa Portal Único de Comércio Exterior, principal iniciativa do governo federal para a desburocratização e simplificação do comércio exterior brasileiro, que vem sendo construída de forma gradual e progressiva, com a participação ativa da Anvisa nesse processo.

Adicionalmente às alterações na dinâmica decorrente da modernização dos processos de trabalho e atuação dos órgãos brasileiros intervenientes em comércio exterior, destaque, a seguir, algumas informações, dispostas no RAIR sob apreciação, que contextualizam a atuação da Anvisa sobre as importações e exportações de produtos sujeitos à vigilância sanitária, bem como a expressiva participação das importações para o suprimento das necessidades do mercado nacional.

O Complexo Econômico-Industrial da Saúde referente a toda a base produtiva envolvida na prestação de serviços, promoção e vigilância em saúde, ainda se mostra extremamente dependente da produção internacional de produtos acabados e de insumos estratégicos. Dados atuais do Ministério da Saúde, indicam que 50% dos equipamentos médicos em utilização no Brasil são importados. Quanto aos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), 90% são de origem estrangeira e 60% dos medicamentos acabados são importados.

Nesse contexto, para atendimento às demandas do país e do Sistema Único de Saúde para o acesso a produtos estratégicos destinados ao cuidado e à manutenção da saúde da população, destaca-se a necessidade de adoção de fluxos céleres de comércio exterior, com a manutenção da segurança e eficácia dos produtos avaliados pela Anvisa.

Em relação à atuação da Anvisa sobre as importações, em 2023, a Agência foi o órgão anuente responsável pela avaliação de mais 357 mil licenciamentos de importação (LIs). Este valor corresponde a quase 40% da quantidade total de LIs protocolizados para avaliação de todos os órgãos anuentes atuantes no comércio exterior brasileiro, representando US\$ 19 bilhões.

A anuência em processos de importação tem por finalidade promover avaliação quanto à identidade, qualidade e segurança dos bens e produtos que serão ofertados à população brasileira.

Por outro lado, a atuação da Anvisa sobre a exportação é mais restrita. Há anuência da Anvisa para as seguintes categorias de bens e produtos: amostras biológicas humanas, sangue humano e seus componentes, substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial descritos na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Em função desse ambiente complexo e dinâmico, a Anvisa envida esforços para manter o regramento sanitário atualizado e adequado frente aos contextos e avanços que se impõem na seara da importação de produtos sujeitos à intervenção sanitária, uma atividade dinâmica tanto do ponto de vista tecnológico e de harmonização com outros órgãos anuentes, quanto na garantia de acesso a produtos seguros, eficazes e de qualidade à população.

Por consequência, várias iniciativas pontuais de revisão do referido instrumento obtiveram êxito, mas sempre com objetivos pontuais, resultando em diversas alterações da RDC nº 81/2008. Ademais, o contexto pandêmico, em razão da Covid-19, impulsionou a edição de atos com medidas extraordinárias e temporárias relacionadas à importação de insumos estratégicos ao manejo clínico desse quadro infeccioso, demonstrando que a dinamicidade é uma constante no tema ora abordado.

Nessa oportunidade, faz-se importante lembrar a finalidade e aplicabilidade da Análise de Impacto Regulatório para orientar e subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão regulatória da Anvisa. Dito isso, a submissão do presente relatório a esta Colegiada está pautada no Art. 29 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a saber:

Art. 29. Caberá à Diretoria Colegiada deliberar acerca:

I - da dispensa da AIR, manifestando-se em relação à motivação, nos termos dos dispositivos previstos nos artigos 18 e 19 desta Portaria; e

II - do relatório de AIR, manifestando-se quanto à sua adequação formal e aos objetivos pretendidos, de modo a demonstrar se a adoção das alternativas sugeridas, considerados os seus impactos estimados, é a mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado. (grifo nosso)

Parágrafo único. As deliberações relativas à AIR indicadas nos incisos I e II devem ser realizadas em Reuniões Públicas da Diretoria Colegiada.

No que tange ao aspecto formal, o presente relatório cumpre com os requisitos determinados pelo Art.22 da referida portaria, a saber: o sumário executivo objetivo e em linguagem acessível ao público; a identificação do problema regulatório a ser solucionado com apresentação das causas e sua extensão; a identificação dos agentes afetados; identificação da fundamentação legal que ampara a atuação da Agência quanto ao problema identificado; a definição dos objetivos regulatórios que se pretende alcançar; a descrição das alternativas possíveis para o enfrentamento do problema; a exposição dos impactos; o mapeamento da experiência internacional adotada para a resolução do problema identificado; a identificação dos riscos para a alternativa regulatória sugerida; a descrição da participação social; as condições para o monitoramento; bem como, a descrição da alternativa sugerida, considerada a mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos.

Portanto, destaco, a seguir, os principais pontos do presente Relatório de AIR.

Identificou-se como o **problema regulatório** a ser trabalhado: *o controle sanitário inadequado na anuência de importação e exportação de bens e produtos, com arcabouço regulatório ineficiente, impreciso e desatualizado, gerando uma carga regulatória excessiva e dificultando uma gestão de risco sanitário satisfatória.*

Nesse sentido, a GCPAF destaca que a abrangência da atuação da Anvisa em importações é nacional, envolvendo todas as possíveis fronteiras (terrestre, aérea ou marítima), sem restrição da natureza do importador, estando o limite de atuação mais voltado ao tipo de produto e à finalidade de uso. Já para a atuação em exportação, a abrangência se amplia a nível internacional, uma vez que, a depender do grau de exigência estabelecido pela Anvisa, pode haver ruptura de oferta ao mercado estrangeiro. A magnitude e frequência do problema relaciona-se com a abrangência mencionada, além do grande volume de importações já exposto. Esse cenário alcança todos os tipos de produtos sujeitos à vigilância sanitária e todos os estados e municípios brasileiros, uma vez que diz respeito a não só às operações de comércio exterior, mas a todo o desdobramento na cadeia de consumo e nas ações de controle e

fiscalização sanitária.

Em seguida, foram identificadas as **possíveis causas** primárias relacionadas ao problema regulatório, são elas: Causa 1 - Controle/monitoramento/rastreamento dos produtos pós-desembarque insuficiente; Causa 2 - Fiscalização sanitária não pautada em gestão de risco e Causa 3 - Marco regulatório não regulamenta eficazmente todos os bens e produtos sujeitos a controle sanitário. Por meio da adoção da ferramenta dos "5 Porquês" foi possível a obtenção das causas raízes relacionadas a cada causa primária identificada.

Em relação aos **agentes afetados**, observa-se uma ampla variedade, compatível com a abrangência do tema, dentre eles, destaca-se importadores, empresas, pesquisadores, instituições de pesquisa e ensino, pessoas físicas, hospitais, consumidores, demais órgãos intervenientes de comércio exterior, exportadores, entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, empresas responsáveis por transporte e logística, armazenadores, Ministério da Saúde e Secretarias de Saúde, entre outros. Com o objetivo de mapear os diferentes grupos de agentes afetados pelo problema regulatório, esses foram posicionados na matriz de acordo com interesse e influência no tema.

Ressalta-se que o Relatório apresenta como **objetivo geral**: *Tornar adequado o controle sanitário na anuência de importação e exportação de bens e produtos, com aprimoramento do arcabouço regulatório e fortalecimento da gestão do risco sanitário.* Enquanto os **Objetivos Específicos** são: *1. Aprimorar a comunicação com os diversos atores envolvidos na fiscalização após o desembaraço das cargas. 2. Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário na anuência de importação. 3. Definir estratégias para canalizar pessoal/tempo para mapeamento e reorganização de fluxos e processos de trabalho. 4. Tornar o arcabouço regulatório eficiente, preciso, atualizado.*

De acordo com a GCPAF, os resultados esperados com o alcance desses objetivos estão relacionados com a maior facilidade de interpretação e aplicação das regras de importação e exportação pelo setor regulado e pelos próprios servidores da Anvisa, com conseqüente adesão de todos a um ambiente mais favorável às operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

O processo de aperfeiçoamento das medidas

regulatórias promove reflexão sobre a necessidade, proporcionalidade e efetividade das obrigações impostas em atos normativos frente à finalidade institucional da Anvisa. Dessa forma, espera-se com o estudo ora desenvolvido propor medidas que simplifiquem as atividades do regulado e do regulador, sem perder de vista a promoção do acesso a bens e produtos de qualidade.

No que concerne ao mapeamento da experiência internacional, a GCPAF reforça que a observação da prática de outros países à importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, evidenciou a diversidade de tratamento e organização de órgãos públicos responsáveis pelo controle de mercadorias importadas, bem como a forma como a legislação trata do assunto. Buscou-se coletar informação dos seguintes países: Estados Unidos da América - EUA, China, Alemanha, Argentina e Japão. Esses países foram selecionados baseando-se, principalmente, no volume negociado no comércio exterior com o Brasil. De uma forma geral, percebeu-se que os países pesquisados possuem ferramenta digital para a submissão dos processos de importação à análise das autoridades governamentais e ofertam instruções adicionais à publicação de regulamentos para melhor adesão dos agentes regulados. O mapeamento de iniciativas de autoridades regulatórias de outros países sinaliza que há harmonia nesses aspectos com a prática adotada pela Anvisa nos últimos anos e para a qual ainda se destinam esforços e projetos de melhoria. Conhecer os diversos mecanismos de transparência ativa e busca de informações e legislação, inspira a Anvisa, converge com as iniciativas relacionadas ao Acordo de Facilitação do Comércio e abre caminho para futuras interações com os países de melhores práticas, como a realização de cooperações em assuntos estratégicos.

Após a profunda avaliação do problema regulatório, suas causas, consequências e demais aspectos para a adequada elaboração do Relatório de AIR, como o estudo das possíveis alternativas para o enfrentamento do problema regulatório, foi realizada a comparação de alternativas, utilizando-se a metodologia Análise Multicritério (AMC), descrita como uma das metodologias específicas para a aferição da razoabilidade do impacto econômico prevista no Decreto 10.411/2020.

Desse modo, o documento conclui que a **alternativa regulatória** mais apropriada seria **a revisão e a atualização da norma, resultando em publicação de Resolução de**

Diretoria Colegiada (RDC) para estabelecimento dos requisitos gerais e a publicação de Instruções Normativas, contendo os requisitos específicos à importação e à exportação, por categoria de produto sujeito à vigilância sanitária.

Na sequência, o Relatório aponta os potenciais indicadores para monitoramento dos resultados esperados com a alternativa regulatória recomendada, tais como uma maior facilidade de interpretação e aplicação das regras de importação e exportação pelo setor regulado e pelos próprios servidores da Anvisa, com consequente adesão de todos a um ambiente mais favorável às operações de comércio exterior de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Por fim, a GCPAF descreve a etapa de participação social, realizada por meio da Consulta Dirigida nº 11/2022, que teve por foco principal a captação da percepção dos participantes sobre os problemas relacionados à RDC nº 81, de 2008. Para isso, a consulta ficou aberta por 74 dias à participação de qualquer pessoa ou instituição interessada no tema, destacadamente os intervenientes do comércio exterior. Para colher manifestações sobre tópicos que merecem revisão no referido Regulamento Técnico, apresentou-se questionário em que os participantes poderiam indicar sua percepção quanto a diferentes dispositivos da norma, de forma objetiva, além de tecer comentários, com análise qualitativa do respondente. Houve participação de 85 respondentes, entre pessoas físicas e jurídicas, com variados perfis. Em breve análise, as manifestações dos respondentes da Consulta Dirigida foram recebidas e incorporadas à definição do problema regulatório elencado no relatório, propiciando a definição dos objetivos e alternativas regulatórias que convergem para a resolução dos pontos críticos identificados pelos manifestantes. Na mesma esteira, algumas ações propostas pelos participantes já encontram-se em andamento, como a harmonização de entendimentos entre os servidores, por meio de Procedimentos Operacionais Padrão e treinamento da equipe. Outro ponto mencionado pelos respondentes relaciona-se à integração de pagamento a fim de acelerar o início das análises, o que encontra-se em fase final de implementação.

Destacados os principais pontos que compõem o Relatório de AIR sob apreciação, percebe-se o esforço envidado pela área técnica para a entrega de um documento robusto e completo. Nessa oportunidade, parabenizo a equipe da GCPAF, em especial a sua gestora e as servidoras que desenvolveram o

primoroso trabalho. Agradeço também a valiosa contribuição da ASREG que apontou sugestões de aprimoramento e auxiliou a área técnica no desenvolvimento desse processo.

Em apertada síntese, o presente relatório cumpre com os aspectos formais necessários e, no que tange às constatações técnicas, há necessidade de proceder a atualização da RDC 81/2008, com alteração de sua estrutura, de modo a atingir os objetivos geral e específicos descritos no documento. Frente a isso, a propositura da alternativa regulatória para **a revisão e a atualização da norma, resultando em publicação de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para estabelecimento dos requisitos gerais e a publicação de Instruções Normativas, contendo os requisitos específicos à importação e à exportação, por categoria de produto sujeito à vigilância sanitária**, parece adequada ao enfrentamento do problema regulatório apontado.

3. **VOTO**

Por todo o exposto, entendo que a alternativa sugerida, considerados os seus impactos estimados, é adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado e, portanto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** do Relatório de Análise de Impacto Regulatório do processo de revisão do Regulamento Técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, disposto na RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. (SEI 2956816)

Este é o Voto que submeto à decisão por esta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 15/05/2024, às 22:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2930756** e o código CRC **41488683**.

Referência: Processo nº
25351.900783/2022-98

SEI nº 2930756