



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Relatório de Análise de Impacto Regulatório - AIR

TEMA – Agenda Regulatória 2024-2025

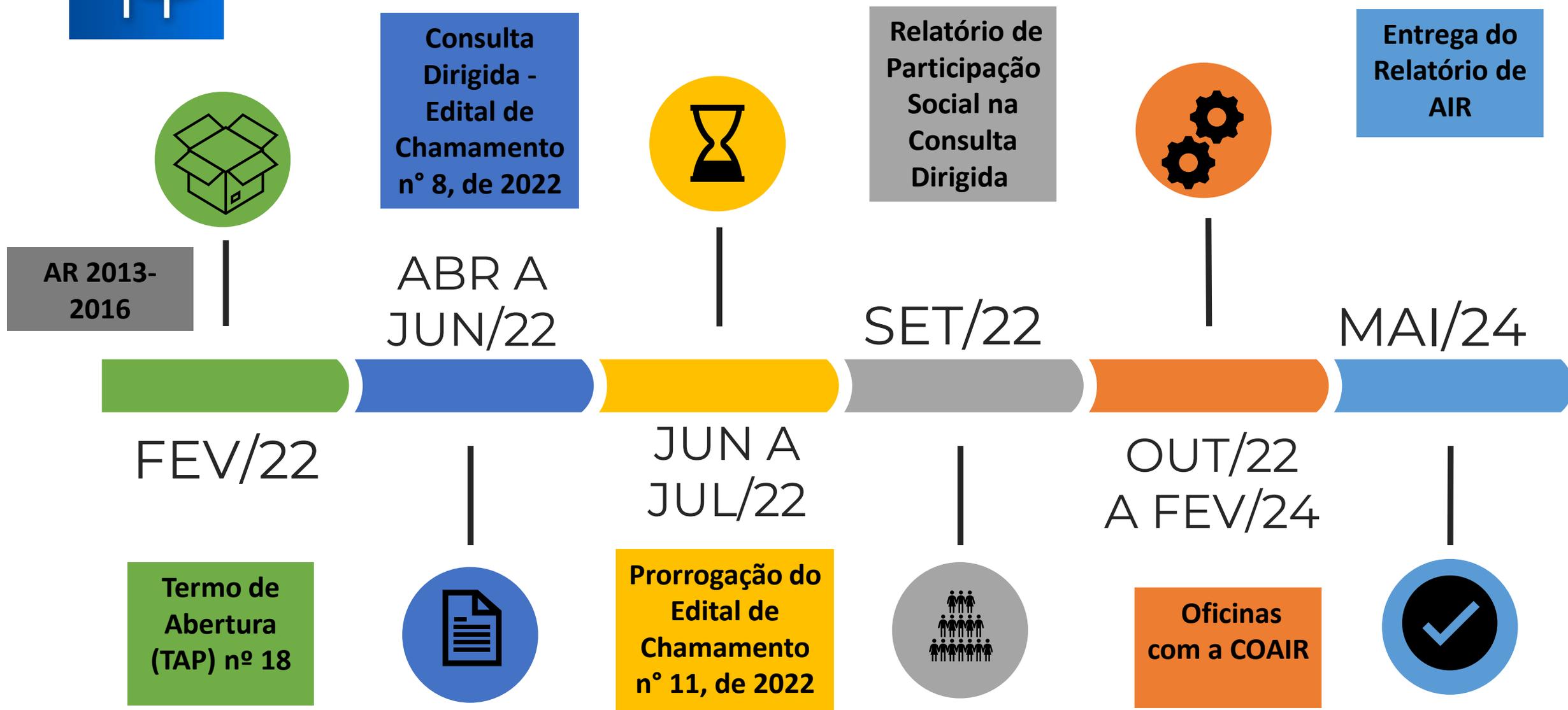
10.5 Revisão do Regulamento técnico de
bens e produtos importados para fins de
Vigilância Sanitária (RDC nº 81/2008)

Maio de 2024





Em que etapa estamos?



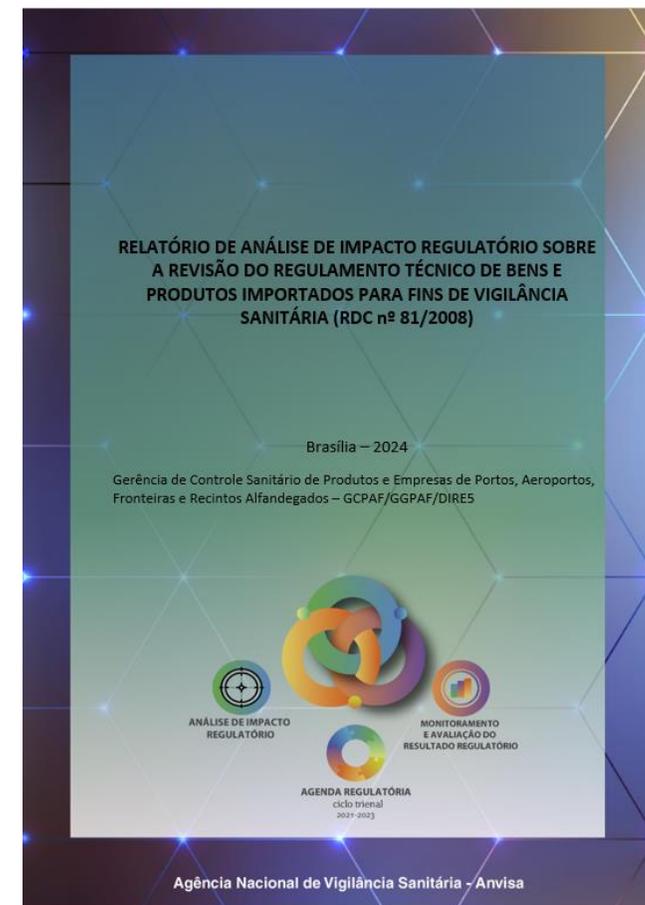


CONSULTA DIRIGIDA

**Consulta Dirigida
nº 11, de 2022,
para mapeamento
do problema
regulatório.**

**85
respondentes**







SUMÁRIO



Introdução



O QUE

Identificação do problema regulatório



QUEM

Identificação dos agentes afetados



Base Legal

Identificação da Fundamentação Legal



FOCO

Definição dos objetivos



EXPERTS

Mapeamento das experiências internacionais



ALTERNATIVAS

Possíveis alternativas para enfrentamento do problema



COMPARAÇÃO

Comparação das alternativas



RISCOS

Identificação dos impactos e riscos



ESTRATÉGIAS

Estratégias para implementação, manutenção e avaliação



PARTICIPAÇÃO

Participação social



INTRODUÇÃO

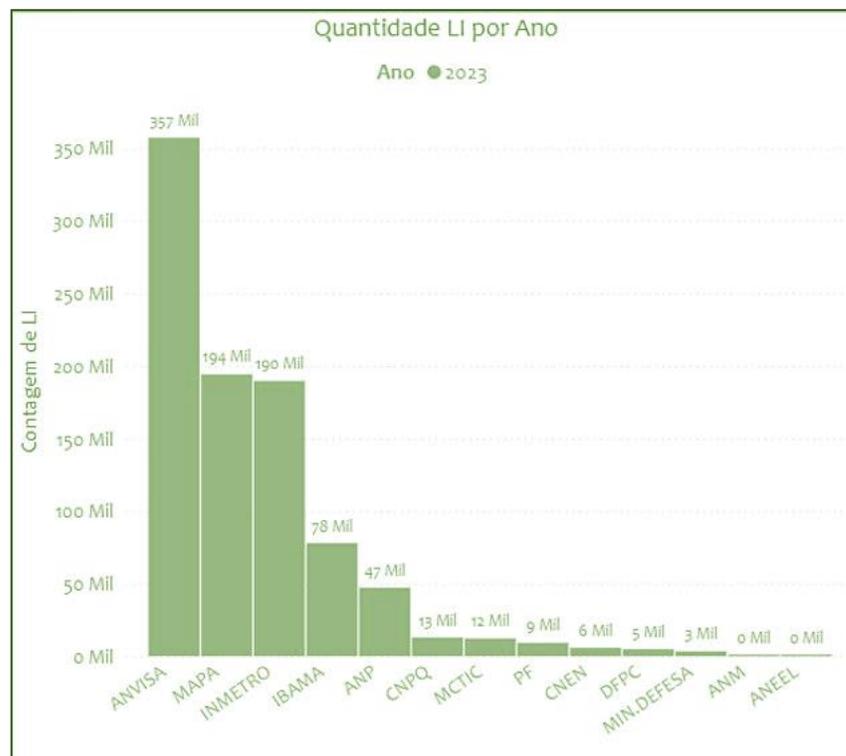
2023

+357 mil LIs

+ 1.000 LI/DIA

+ R\$ 92 milhões em TFS

+ US\$ 18 bilhões (FOB)





INTRODUÇÃO

2023



+ DE 100.000 FISCALIZAÇÕES



+ DE 380.000 FISCALIZAÇÕES

Remessa
Expressa



+ DE 190.000 FISCALIZAÇÕES

DSI

BAGAGEM

DUIMP



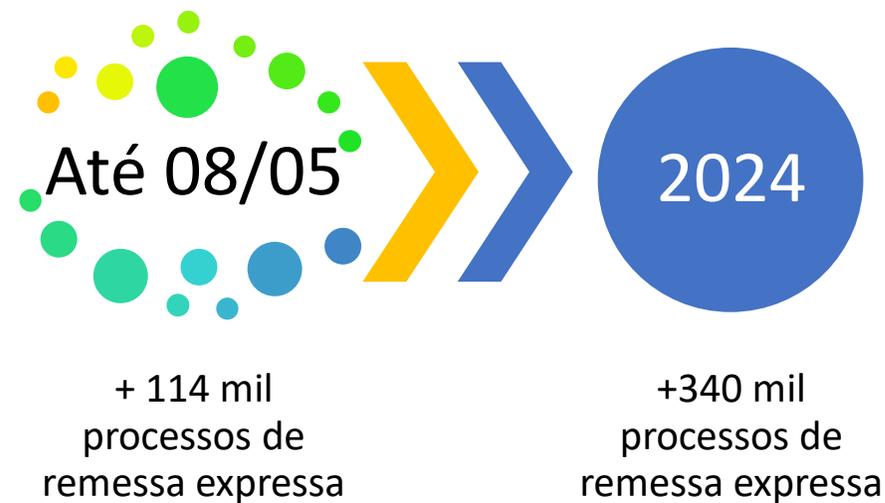
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



INTRODUÇÃO

2024

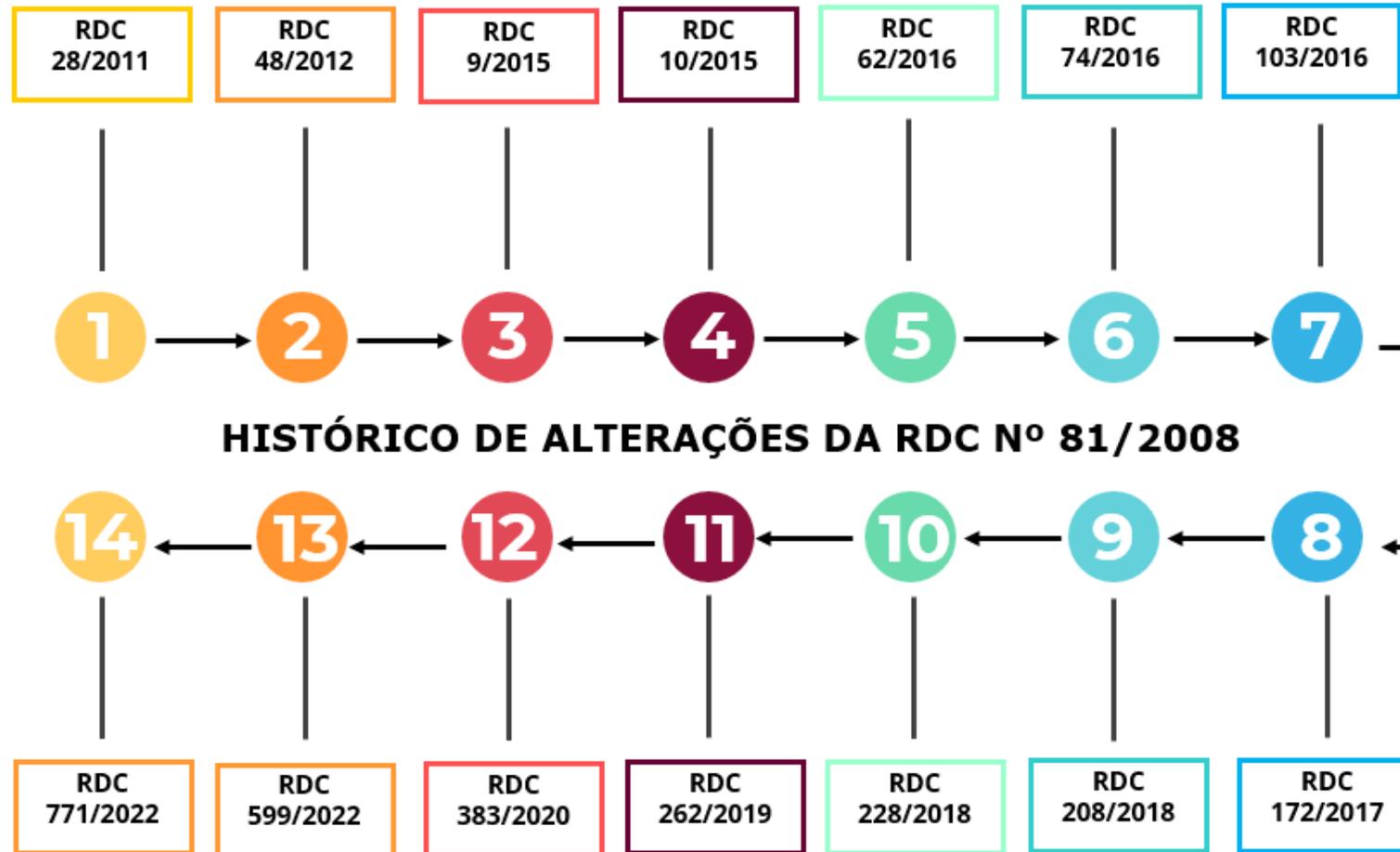


Quase 50% canabidiol



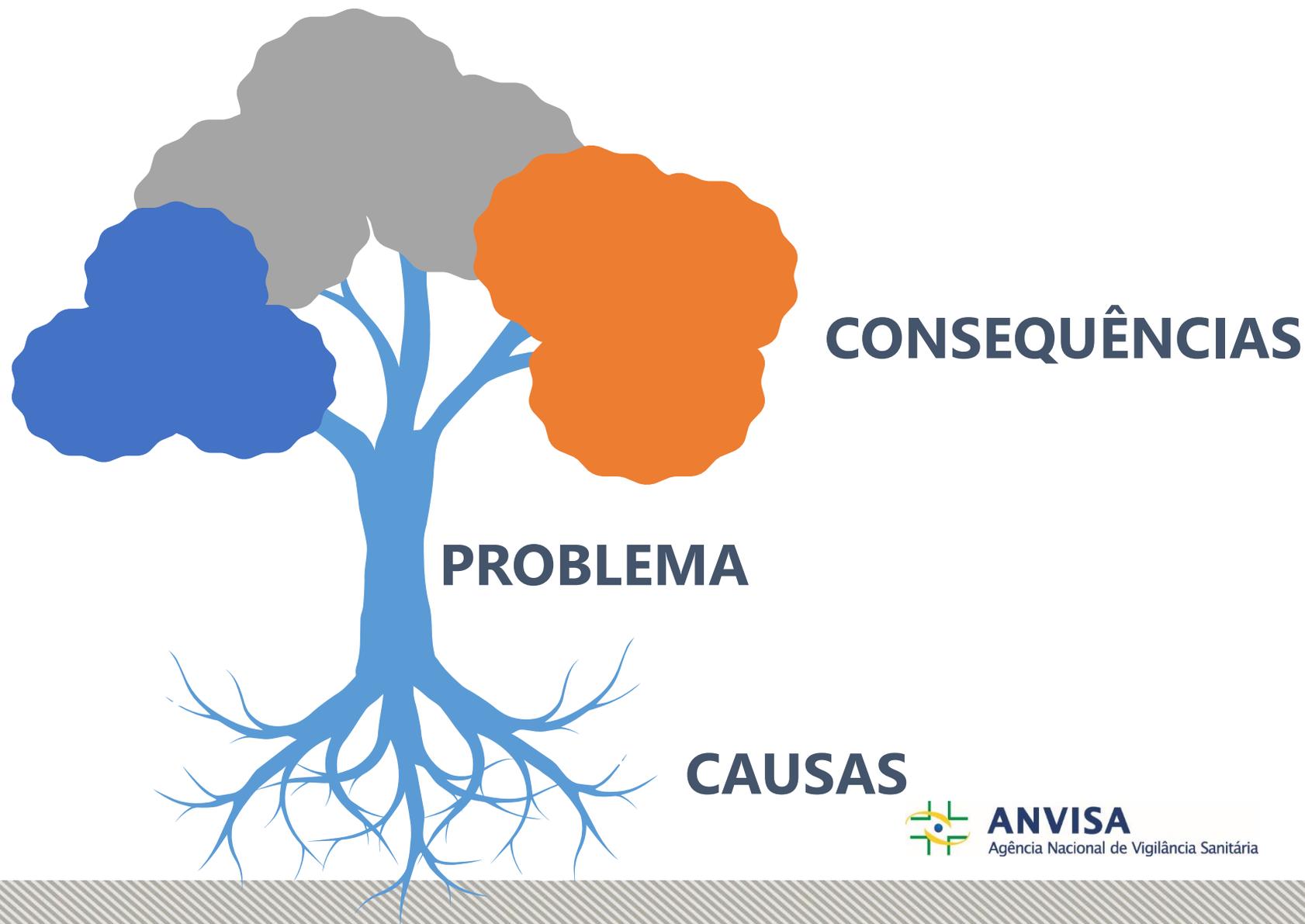
INTRODUÇÃO

2023





IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



PROBLEMA

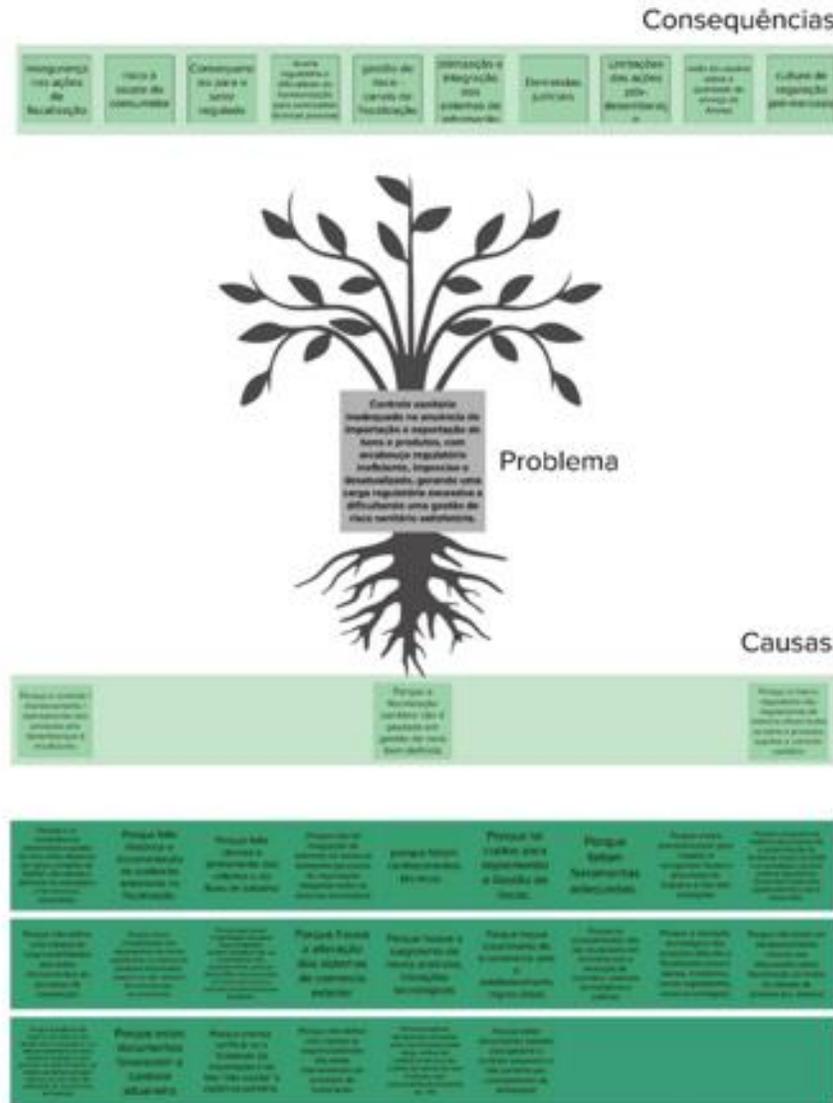


*Controle sanitário inadequado na
anuência de importação e exportação de
bens e produtos, com arcabouço
regulatório ineficiente, impreciso e
desatualizado, gerando uma carga
regulatória excessiva e dificultando uma
gestão de risco sanitário satisfatória.*





EM BUSCA DAS CAUSAS RAÍZES





EM BUSCA DAS CAUSAS RAÍZES

Método dos 5 Porquês na "Causa 3"

CAUSA 3

O marco regulatório não regulamenta de maneira eficaz todos os bens e produtos sujeitos a controle sanitário.

POR QUÊ?

O Marco regulatório está desatualizado.

POR QUÊ?

Possui regras de importação em desacordo com as atuais práticas do comércio exterior.

POR QUÊ?

Alteração dos sistemas de comércio exterior.

Surgimento de novos produtos, inovações tecnológicas.

Crescimento do e-commerce sem regras claras.

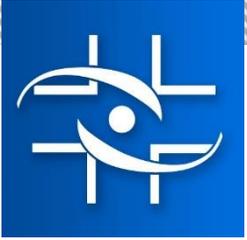
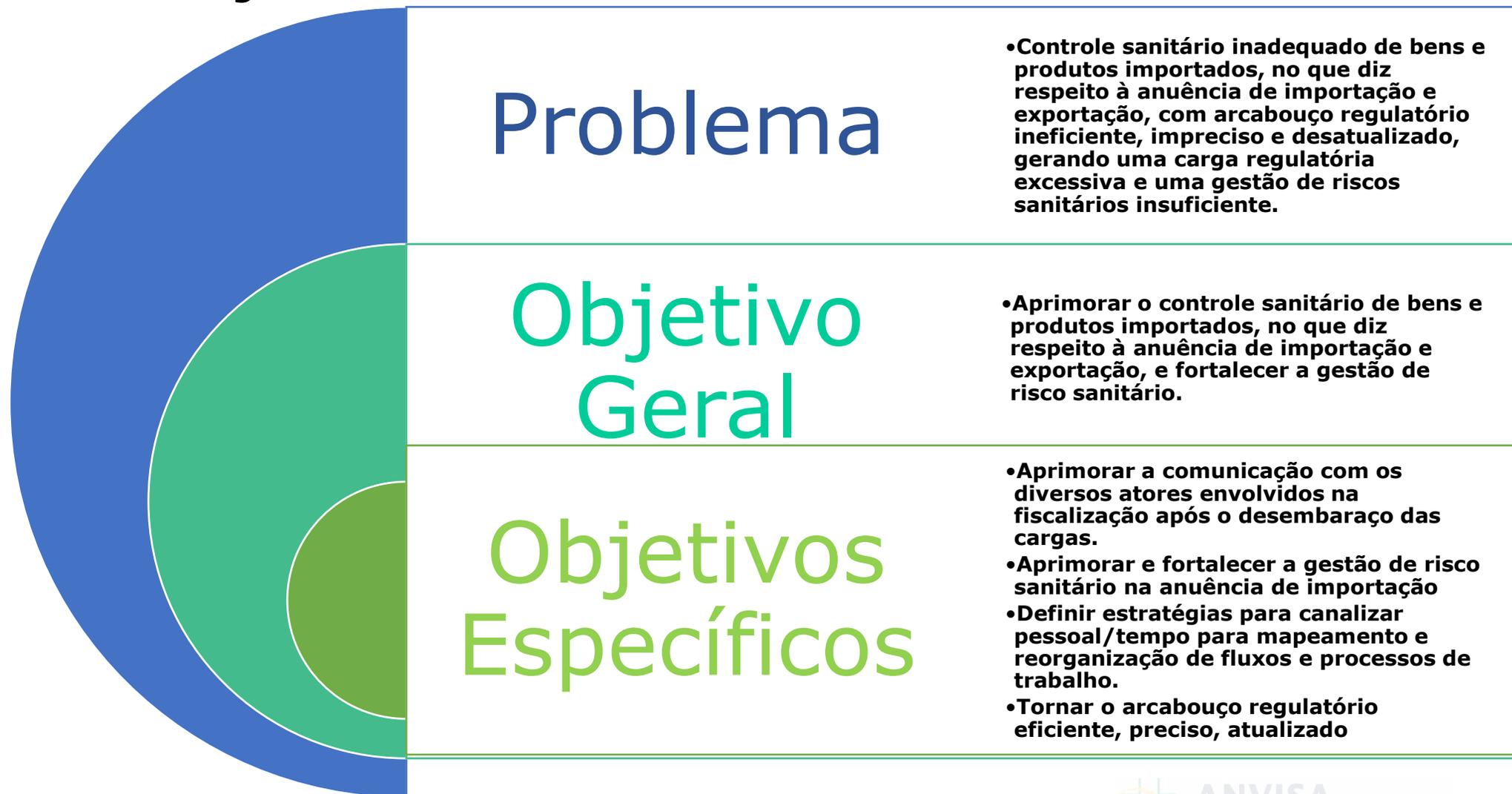


DIAGRAMA DE CAUSAS E CONSEQUENCIAS EXEMPLO





DEFINIÇÕES





OBJETIVOS E PROPOSTAS

1

Aprimorar a comunicação com os diversos atores envolvidos na fiscalização pós-desembarço.

Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.

Controlar sanitário inadequado de bens e produtos importados, no que diz respeito à ausência de importação e exportação, com arcabouço regulatório ineficiente, impreciso e desatualizado, gerando uma carga regulatória excessiva e uma gestão de riscos sanitários insuficiente.

Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.

Tornar o arcabouço regulatório eficiente, preciso, atualizado.

Aprimorar a comunicação com os diversos atores envolvidos na fiscalização pré-desembarço.

Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.

Controlar sanitário inadequado de bens e produtos importados, no que diz respeito à ausência de importação e exportação, com arcabouço regulatório ineficiente, impreciso e desatualizado, gerando uma carga regulatória excessiva e uma gestão de riscos sanitários insuficiente.

Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.

Tornar o arcabouço regulatório eficiente, preciso, atualizado.

Aprimorar a comunicação com os diversos atores envolvidos na fiscalização pós-desembarço.

Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.

Controlar sanitário inadequado de bens e produtos importados, no que diz respeito à ausência de importação e exportação, com arcabouço regulatório ineficiente, impreciso e desatualizado, gerando uma carga regulatória excessiva e uma gestão de riscos sanitários insuficiente.

Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.

Tornar o arcabouço regulatório eficiente, preciso, atualizado.

Aprimorar a comunicação com os diversos atores envolvidos na fiscalização pós-desembarço.

Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.

Controlar sanitário inadequado de bens e produtos importados, no que diz respeito à ausência de importação e exportação, com arcabouço regulatório ineficiente, impreciso e desatualizado, gerando uma carga regulatória excessiva e uma gestão de riscos sanitários insuficiente.

Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.

Tornar o arcabouço regulatório eficiente, preciso, atualizado.

Aprimorar a comunicação com os diversos atores envolvidos na fiscalização após o desembarço das cargas.

Melhorar a comunicação da GCPAF com a ASNVS e GGFIS em assuntos relacionados à fiscalização de produtos importados.

Acompanhar e auxiliar nas dificuldades apresentadas pelos órgãos de "VISA", por intermédio da ASNVS.

Colaborar, no que for de competência da GCPAF, com o levantamento de dados para favorecer o gerenciamento de risco em vigilância sanitária.



OBJETIVOS E PROPOSTAS

2

Aprimorar a comunicação com os diversos atores envolvidos na fiscalização pós-desembarço.	Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.
Controle sanitário inadequado de bens e produtos importados, no que diz respeito à ausência de importação e exportação, com arcabouço regulatório ineficiente, impreciso e desatualizado, gerando uma carga regulatória excessiva e uma gestão de riscos sanitários insuficiente.	
Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.	Tornar o arcabouço regulatório eficiente, preciso, atualizado.

Aprimorar a comunicação com os diversos atores envolvidos na fiscalização pós-desembarço.	Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.
Controle sanitário inadequado de bens e produtos importados, no que diz respeito à ausência de importação e exportação, com arcabouço regulatório ineficiente, impreciso e desatualizado, gerando uma carga regulatória excessiva e uma gestão de riscos sanitários insuficiente.	
Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.	Tornar o arcabouço regulatório eficiente, preciso, atualizado.

Aprimorar a comunicação com os diversos atores envolvidos na fiscalização pós-desembarço.	Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.
Controle sanitário inadequado de bens e produtos importados, no que diz respeito à ausência de importação e exportação, com arcabouço regulatório ineficiente, impreciso e desatualizado, gerando uma carga regulatória excessiva e uma gestão de riscos sanitários insuficiente.	
Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.	Tornar o arcabouço regulatório eficiente, preciso, atualizado.

Aprimorar a comunicação com os diversos atores envolvidos na fiscalização pós-desembarço.	Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.
Controle sanitário inadequado de bens e produtos importados, no que diz respeito à ausência de importação e exportação, com arcabouço regulatório ineficiente, impreciso e desatualizado, gerando uma carga regulatória excessiva e uma gestão de riscos sanitários insuficiente.	
Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.	Tornar o arcabouço regulatório eficiente, preciso, atualizado.

Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.

Promover retroalimentação de informações ao sistema de gestão de risco proposto pela GGPAF, considerando os achados nos processos de importação (ex. interdições e AIS feitos pela GCPAF), em inspeções remotas (GCPAF) e medidas sanitárias restritivas emitidas pela GGFIS.

Conhecer as potencialidades de absorção de demanda de cada canal de fiscalização (ex. verde, amarelo, vermelho)



OBJETIVOS E PROPOSTAS

3

Definir estratégias para canalizar pessoal/tempo para mapeamento e reorganização de fluxos e processos de trabalho.

Conhecer volume de demanda presente e futura, diante das mudanças esperadas (ex. Programa OEA, Portal único, catálogo de produtos)

Automatizar processos administrativos (ex. tramitação, triagem) e controle de prazos de análise, prestação de contas (expectativa de produtividade)

Otimizar processos de trabalho para diminuir tempo de análise

Harmonização de procedimentos e entendimentos entre os servidores anuentes.



ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS

Tornar o arcabouço regulatório eficiente, preciso, atualizado.

Manutenção da norma vigente (Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008).

Revisar e atualizar a norma, resultando em Resolução RDC com requisitos gerais e Instruções Normativas contendo requisitos específicos à importação e exportação por categoria de produto sujeito à vigilância sanitária.

Revisar e atualizar a norma, resultando em Resolução RDC com requisitos gerais e Instruções Normativas contendo requisitos específicos à finalidade de importação e de exportação.

Revisar e atualizar a norma, identificando pontos críticos para a alteração da Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

Revogar a norma, sem estabelecer nenhum outro instrumento regulatório.

4

Aprimorar a comunicação com os diversos atores envolvidos na fiscalização pós-desembaraço.

Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.

Controle sanitário inadequado de bens e produtos importados, no que diz respeito à ausência de importação e exportação, com arcabouço regulatório ineficiente, impreciso e desatualizado, gerando uma carga regulatória excessiva e uma gestão de riscos sanitários insuficiente.

Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.

Tornar o arcabouço regulatório eficiente, preciso, atualizado.

Aprimorar a comunicação com os diversos atores envolvidos na fiscalização pós-desembaraço.

Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.

Controle sanitário inadequado de bens e produtos importados, no que diz respeito à ausência de importação e exportação, com arcabouço regulatório ineficiente, impreciso e desatualizado, gerando uma carga regulatória excessiva e uma gestão de riscos sanitários insuficiente.

Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.

Tornar o arcabouço regulatório eficiente, preciso, atualizado.

Aprimorar a comunicação com os diversos atores envolvidos na fiscalização pós-desembaraço.

Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.

Controle sanitário inadequado de bens e produtos importados, no que diz respeito à ausência de importação e exportação, com arcabouço regulatório ineficiente, impreciso e desatualizado, gerando uma carga regulatória excessiva e uma gestão de riscos sanitários insuficiente.

Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.

Tornar o arcabouço regulatório eficiente, preciso, atualizado.

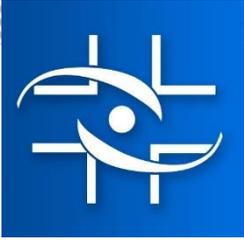
Aprimorar a comunicação com os diversos atores envolvidos na fiscalização pós-desembaraço.

Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.

Controle sanitário inadequado de bens e produtos importados, no que diz respeito à ausência de importação e exportação, com arcabouço regulatório ineficiente, impreciso e desatualizado, gerando uma carga regulatória excessiva e uma gestão de riscos sanitários insuficiente.

Aprimorar e fortalecer a gestão de risco sanitário.

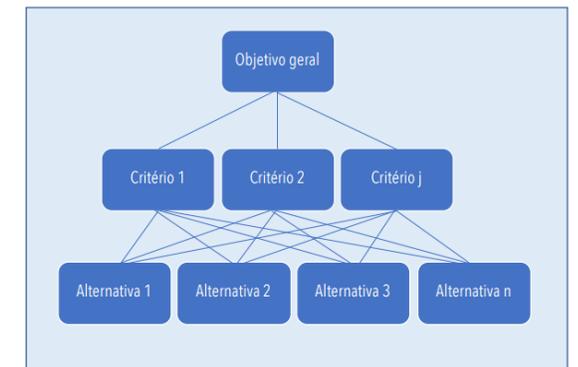
Tornar o arcabouço regulatório eficiente, preciso, atualizado.

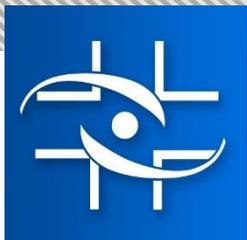


COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS

MÉTODO: Análise Multicritério (AMC)

A AMC consiste na comparação das alternativas de ação, considerando o desempenho de cada uma dessas alternativas em relação à diversos critérios que são relevantes para a tomada de decisão. É uma técnica 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.





CRITÉRIOS COMPARATIVOS

CRITÉRIOS	DESCRIÇÃO	ATRIBUTOS
Segurança sanitária dos produtos importados	Relaciona-se com a capacidade de garantir a oferta de produtos seguros, regulares, com melhor controle do risco sanitário	Número de produtos importados irregulares/número de produtos importados
Carga Administrativa para Anvisa (Custos da Administração Pública)	Corresponde aos recursos dedicados pela Anvisa para a execução das suas atividades de anuência de importação ou exportação	Número de servidor/hora na análise de processos de importação Tempo médio na análise de processos de importação
Facilidade de compreensão das regras e procedimentos pelo importador	Diz respeito à capacidade de aplicação do que se é exigido para o deferimento da solicitação de anuência de importação ou exportação.	Quantidade de indeferimentos por instrução processual/documental Número de consultas via SAT ou Ouvidoria relacionados à interpretação dos requisitos normativos
Custo para o setor regulado	Corresponde aos recursos dedicados pelos importadores para a adesão às regras para a anuência de importação ou exportação	Tempo médio na análise de processos de importação Gasto com adaptação de processos por causa de mudança normativa
Facilidade (agilidade) de atualização das regras e procedimentos (revisões objetivas)	Relaciona-se à manutenção da norma atualizada	Avaliação da necessidade de alteração ou atualização da norma no momento do monitoramento
Lacuna regulatória, provocando insegurança jurídica	Trata da falta de previsão regulatória que resulta em judicialização.	Número de pedidos de importação anuídos por processo judicial



RANKING DAS ALTERNATIVAS

RDC geral com IN por tipo de produto

37,35%

RDC geral com IN por finalidade

28,84%

Revogação total

17,56%

Revisão pontual/parcial

10,53%

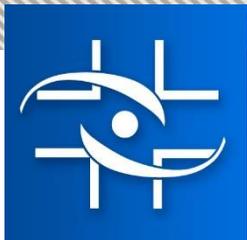
Manutenção atual

5,72%



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



A ALTERNATIVA

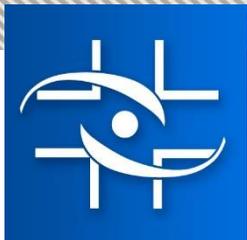
RDC geral com IN por tipo de produto

37,35%

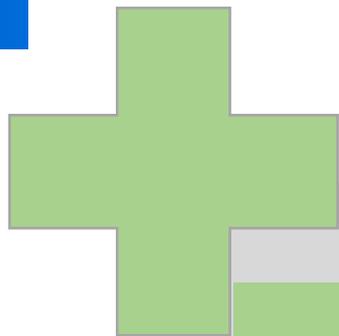
Alternativa Regulatória Sugerida

Revisar e atualizar a norma, resultando em Resolução RDC com requisitos gerais e Instruções Normativas contendo requisitos específicos à importação e à exportação por categoria de produto sujeito à vigilância sanitária.

A revisão normativa se mostra essencial ao alcance dos objetivos e dos resultados esperados. A fim de melhorar a segurança sanitária relativa ao consumo desses produtos, faz-se necessário aprimorar o marco regulatório de modo a tornar a fiscalização mais eficiente e propiciar a adesão dos agentes regulados mais assertiva.



IMPACTO DA ALTERNATIVA SUGERIDA



- **Facilita a busca por informações, enquadramento e aplicação das regras.**
- **Possibilita ampla revisão, participação social e consolidação de normas dispersas.**
- **Facilita revisões futuras pontuais, com menor tempo para ajustes e atualizações necessárias.**
- **Alinhamento com o Novo Processo de Importação (NPI) e com a estrutura organizacional da Anvisa.**
- **Análise ágil e objetiva.**

- **Necessidade de adaptação e curva de aprendizagem, com possíveis custos relativos a treinamento (curto prazo).**
- **Modelo proposto de organização das Instruções Normativas - INs podem não atender a determinado tema/objeto.**



MATRIZ DE STAKEHOLDERS

INFLUÊNCIA



INTERESSE



IMPACTO DA ALTERNATIVA SUGERIDA

RDC Geral + IN por categoria de produto

AGENTES	IMPACTOS	
	POSITIVOS	NEGATIVOS
IMPORTADORES/EXPORTADORES PESSOA JURÍDICA	<ul style="list-style-type: none">• Facilita a busca por informações e aplicação das regras.• Possibilita ampla revisão, participação social e consolidação de normas dispersas.• Maior facilidade da consulta de IN por categoria de produto, por parte do importador.• Facilita revisões futuras pontuais, com menor tempo para ajustes e atualizações necessárias.• Alinhamento com os modelos de LPCO e com a estrutura organizacional da Anvisa.• Menor número de atos normativos por categoria de produto.• Menor nº de casos de excepcionalidade de importação produtos não regularizados.• Análise ágil e objetiva.	<ul style="list-style-type: none">• Insegurança sobre os aspectos de mérito a serem revisados.• Já estão acostumados com o texto e formato vigentes.• Custos de aprendizagem e adaptação: tempo/pessoal/recursos financeiros em treinamento, além de possível período com mais casos de indeferimento.• Modelo proposto de organização das INs pode não atender a determinado tema/objeto.
INSTITUIÇÕES DE ENSINO E PESQUISA E ORGANIZAÇÃO REPRESENTATIVA PARA PESQUISA CLÍNICA (ORPC)		
MINISTÉRIO DA SAÚDE E UNIDADE DE SAÚDE		
GOVERNO/ ANVISA/ SERVIDORES		
IMPORTADORES PESSOA FÍSICA	<ul style="list-style-type: none">• Necessidade de adaptação e curva de aprendizagem.• Talvez haja a necessidade de uma IN para a importação para consumo próprio diante das singularidades de trâmites e entendimentos.	



IMPACTO DA ALTERNATIVA SUGERIDA

RDC Geral + IN por categoria de produto

AGENTES	IMPACTOS	
	POSITIVOS	NEGATIVOS
USUÁRIOS DAS MERCADORIAS IMPORTADAS	<ul style="list-style-type: none">• Favorece o acesso a produtos seguros para o consumo, com potencial de aumentar a oferta e reduzir preço, caso haja redução de tempo de análise.	<ul style="list-style-type: none">• Durante o período de adaptação pelos importadores, pode haver desabastecimento pontual, a depender do produto ou da finalidade de importação.• Os participantes de pesquisas clínicas e científicas podem ser mais vulneráveis a alguma falta de produtos.
ENTES DA CADEIA LOGÍSTICA (Recintos Alfandegados, Transportadores, Courier e Correios)	<ul style="list-style-type: none">• Facilita a busca por informações e aplicação das regras.• Possibilita ampla revisão (com supressão de lacunas), participação social e consolidação de normas dispersas.• Facilita revisões futuras pontuais, com menor tempo para ajustes e atualizações necessárias.	<ul style="list-style-type: none">• Custos de aprendizagem e adaptação: tempo/pessoal/recursos financeiros em treinamento.
VISAs/LACENs		



INDICADORES PARA MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Indicador + conceito	Meta + Descrição	Método de Cálculo	Periodicidade	Responsável
Satisfação do setor	70% dos formulários respondidos devem indicar satisfação com a norma	Quantidade de formulários indicando satisfação com a norma/número total de formulários recebidos	Anual	GCPAF
Proporção de indeferimentos	10% menor que a média anual de 2024, após 1 ano de vigência da norma	Quantidade de processos de anuência de importação e exportação indeferidos/total de processos de importação e exportação analisados em canal amarelo e vermelho	Anual	GCPAF
Quantidade petições secundárias de importação (aditamento, cumprimento de exigência, recurso administrativo e desinterdição de carga)	10% menor que a média anual de 2024, após 1 ano de vigência da norma	Quantidade de petições secundárias/número total de protocolos de importação	Anual	GCPAF



NORMAS RELACIONADAS

RDC 346/2002

RDC 13/2004

RDC 61/2004

RDC 274/2004

RDC 27/2008

INC RF/Anvisa
819/2008

RDC 58/2010

RDC 28/2011

RDC 48/2012

IN 1/2014

RDC 8/2014

RDC 9/2015

RDC 16/2014

RDC 16/2015

RDC 74/2016

RDC 172/2017

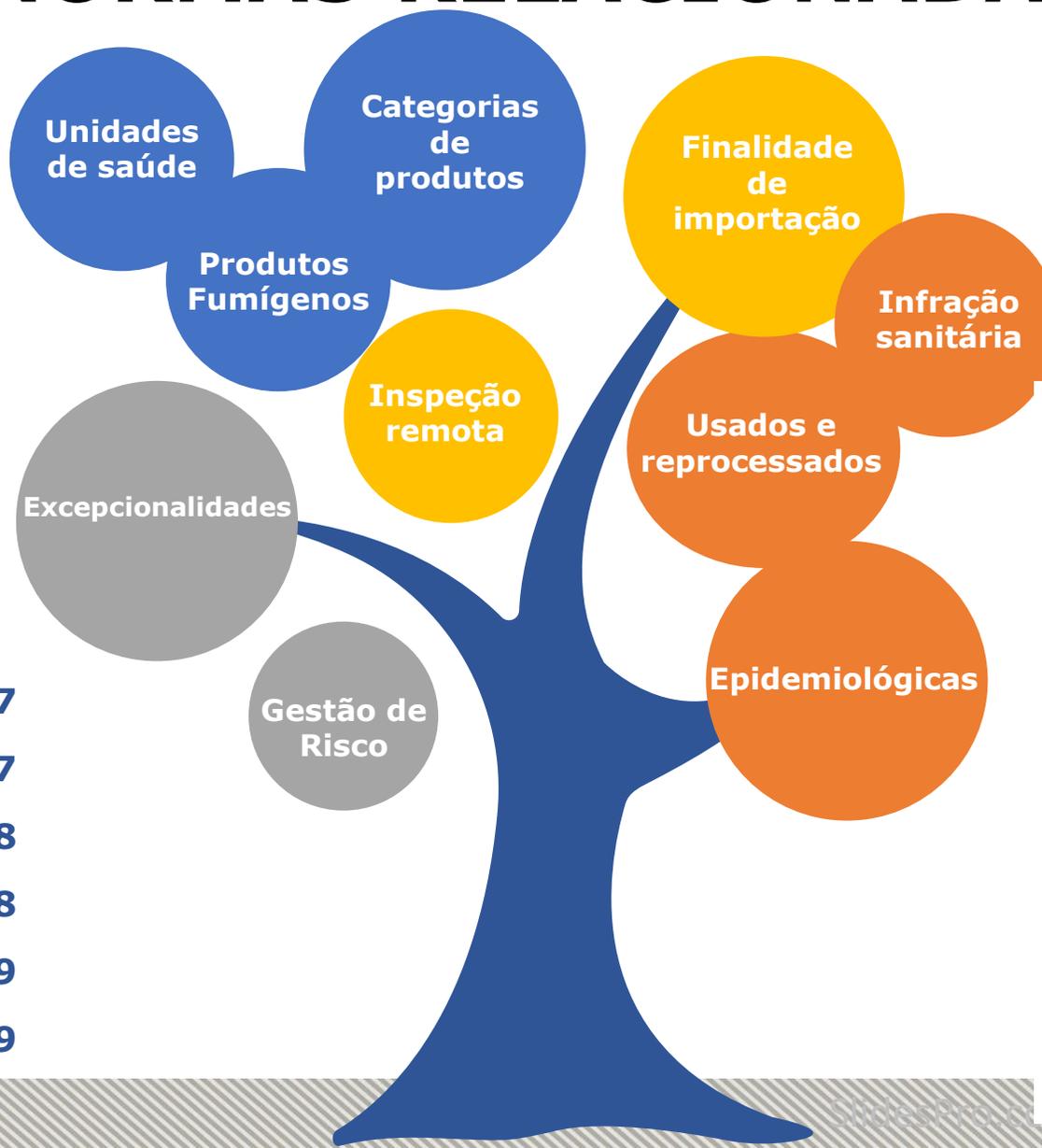
RDC 203/2017

RDC 208/2018

RDC 228/2018

RDC 262/2019

RDC 279/2019



RDC 527/2021

RDC 533/2021

RDC 548/2021

RDC 563/2021

RDC 567/2021

RDC 579/2021

RDC 669/2022

RDC 738/2022

RDC 807/2023

RDC 855/2024

RDC 857/2024

RDC 305/2019

RDC 335/2020

RDC 366/2020

RDC 378/2020

RDC 392/2020

RDC 402/2020

RDC 465/2021

RDC 476/2021

RDC 479/2021

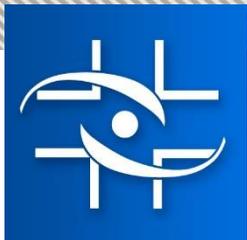
RDC 485/2021

RDC 488/2021



INFORMAÇÕES ADICIONAIS

ETAPAS	ATIVIDADES	DATA
CONDIÇÕES PROCESSUAIS	1.Indicação das condições processuais propostas (70%) - SEI 1783085	CONCLUÍDO
	2.Verificação e publicação no portal das condições processuais pela ASREG (30%) – Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 18 de 18/02/2022 (https://antigo.anvisa.gov.br/tap#/visualizar/475881)	
AIR	1.Identificação do problema, objetivos e alternativas (30%)	CONCLUÍDO
	2.Identificação dos impactos, custos e comparação das alternativas (30%)	
	3.Definição de estratégias de implementação e monitoramento (15%)	
	4.Elaboração do Relatório de AIR e encaminhamento ao Diretor Supervisor (20%)	
	5.Deliberação DICOL (5%)	ATÉ 31/05/2024
PARTICIPAÇÃO SOCIAL	1.Elaboração da minuta de CP e encaminhamento ao Diretor Relator (30%)	ATÉ 31/12/2024
	2.Deliberação DICOL (5%)	ATÉ 28/02/2025
	3.Realização da Consulta Pública (30%)	ATÉ 30/04/2025
	4.Análise das contribuições e elaboração do Relatório da CP (35%)	ATÉ 15/07/2025
DELIBERAÇÃO FINAL	1.Elaboração da minuta final e encaminhamento ao Diretor Relator (20%)	ATÉ 13/12/2025
	2.Encaminhamento da minuta para análise jurídica (5%)	ATÉ 28/02/2026
	3.Análise jurídica (40%)	ATÉ 27/03/2026
	4.Avaliação do parecer jurídico e ajustes da minuta (30%)	ATÉ 25/05/2026
	5.Deliberação DICOL (5%)	ATÉ 30/05/2026



“Pela manhã o sol nascente vem sorrindo
E os passarinhos cantam hinos no pomar
O chimarrão tem um sabor de esperança
E a criança traz um futuro no olhar.”

Ainda Existe Um Lugar
Canção de Wilson Paim