



# **RDC sobre a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária por meio de Declaração Única de Importação - Duimp**

**Gerência de Controle Sanitário de Produtos em PAF  
(GCPAF)  
Gerência-Geral de PAF (GGPAF)  
Quinta Diretoria (DIRE5)**



## CONTEXTO

- **DECRETO Nº 660, DE 25 DE SETEMBRO DE 1992.** - criado o **Siscomex** (fluxo computadorizado das informações inerentes ao comércio exterior) → contudo, sua estrutura foi insuficiente para atender as exigências dos órgãos públicos, o que provocou a criação de vários sistemas e procedimentos paralelos.

Institui o Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX.

- Com vistas a corrigir esses problemas, reduzir a burocracia e os custos das exportações/importações, e aumentar a competitividade brasileira, o governo federal lançou o **Programa Portal Único do Comércio Exterior**
- **Acordo de Facilitação do Comércio** → internalizado no ordenamento jurídico brasileiro ocorreu por meio do **Decreto nº 9.326, de 3 abril de 2018**, e prevê uma série de direitos e obrigações que visam a modernizar e harmonizar os procedimentos aduaneiros em escala mundial, além da determinação de criação de um guichê único de comércio exterior.



## CONTEXTO - Norma hierarquicamente superior

- Decreto nº 11.577, de 27 de junho de 2023: todas as informações e documentos relativos a exigências de importações devem ser aportados no Portal Único de Comércio Exterior, **a partir de 1º de março de 2024.**

*“Art. 10-A. Os órgãos e as entidades da administração pública federal que exijam o preenchimento de formulários em papel ou em formato eletrônico ou a apresentação de documentos, de dados ou de informações para a realização de importações ou de exportações por meios distintos do Siscomex deverão transferir, para fins do disposto no § 2º do art. 9º da Lei nº 14.195, de 2021, as exigências em questão para o Siscomex nos seguintes prazos:*

*I - até 1º de setembro de 2023, para exigências relativas às exportações; e*

*II - até 1º de março de 2024, para exigências relativas às importações.*

*§ 1º As solicitações, por parte de órgão ou entidade da administração pública federal, de inclusão no Siscomex de formulários ou de exigências de documentos, de dados ou de informações para a realização de importações ou de exportações serão dirigidas à Secretaria de Comércio Exterior do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços em conformidade com o disposto neste Decreto e com as suas normas regulamentares.*

*§ 2º Para fins de divulgação no sítio eletrônico do Siscomex, na hipótese de haver circunstância técnica ou operacional excepcional impeditiva à transferência da exigência de preenchimento de formulários ou de apresentação de documentos, de dados ou de informações, será apresentada à Secretaria de Comércio Exterior do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, nos prazos de que trata o caput, a justificativa para que a exigência em questão não seja incorporada ao Siscomex e o meio disponível para o seu atendimento.*

*§ 3º Na hipótese prevista nos § 1º e § 2º, as solicitações que envolvam o preenchimento de formulários ou o atendimento de exigências de documentos, de dados ou de informações no curso do despacho aduaneiro de exportação ou de importação estarão sujeitas à manifestação da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil do Ministério da Fazenda.” (NR)*





## CONTEXTO

- **Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021**, que em seu Capítulo IV trata da facilitação do comércio exterior e determina que será provida aos intervenientes no comércio exterior solução de guichê único eletrônico por meio do qual possam encaminhar informações à administração pública federal
- **Portal Único de Comércio Exterior - (Portal Único Siscomex)** → Lançado em 2014 com a publicação do Decreto nº 8.229, de 22 de abril de 2014 → principal iniciativa do governo federal para a desburocratização e simplificação do comércio exterior brasileiro, vem sendo construído de forma gradual e progressiva.
- A participação da Anvisa no desenvolvimento e na implementação do Portal Único de Comércio Exterior foi estabelecida desde a publicação do **Decreto nº 8.229, de 22 de abril de 2014**.

“Art. 9º-C. Os seguintes órgãos e entidades da administração federal atuarão em cooperação com a Comissão Gestora do SISCOMEX no desenvolvimento e na implementação do Portal Único de Comércio Exterior, sem prejuízo da participação de outros órgãos e entidades que solicitem a participação:

(...)

IV - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;



## CONTEXTO

- Além da criação desse sistema de tecnologia da informação, haverá a construção de um Novo Processo de Importação (NPI) → consiste em consolidar as atuais Declaração de Importação (DI) e Declaração Simplificada de importação (DSI) na Declaração Única de Importação (Duimp).
  - Atualmente, a Anvisa e demais órgãos anuentes atuam em Licenciamento de Importação (LI) que, somente após o seu deferimento, será vinculada à DI para análise pela Receita Federal do Brasil para o efetivo desembaraço da carga
- A **DUIMP** → consiste no documento eletrônico que reúne todas as informações de natureza aduaneira, administrativa, comercial, financeira, tributária e fiscal pertinentes ao controle das importações pelos órgãos competentes da Administração Pública.
- Diferentemente do que ocorre hoje, a **DUIMP** poderá ser registrada antes mesmo da chegada da mercadoria ao país. Conforme as informações sejam prestadas antecipadamente, procedimentos como o de gerenciamento de riscos poderão ser adiantados, garantindo maior celeridade ao fluxo da carga. Para evitar redundância, a DUIMP será integrada com outros sistemas públicos e também estará preparada para a integração com sistemas privados. Dessa forma, não será mais necessário que o importador acesse diversos sistemas.



## PRINCIPAIS BENEFÍCIOS

- **Centralização** em único local da solicitação, sem a necessidade de o importador acessar outros sistemas ou preencher formulários em papel. Para a análise da Anvisa, representará o acesso das informações em um único sistema. Atualmente, consultamos mais de 3 sistemas, o que tem impacto nos tempos de análise.
- **Diminuição do tempo** de permanência das mercadorias em zona primária, com a consequente **redução de custos** das importações
- **Harmonização** de procedimentos adotados pelos diversos órgãos da Administração Pública responsáveis pelo controle das importações.
- Utilização **de módulo de gestão de risco** dentro do próprio **Portal único** (atualmente, a área utiliza painéis de BI e planilhas excel, com diversas etapas manuais e que limitam o uso de todos os critérios de gestão de risco estabelecidos pela RDC 228/2018)





## OBJETIVOS DA NORMA

- Regular a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária por meio de Duimp (A RDC 81/2008 regulamenta expressamente a LI).
  - A RDC 81/2008 está em revisão, que deve ser concluída somente em 2024. Como a norma é bastante complexa e abrangente, sua revisão tem exigido tempo e esforço desproporcional ao que se propõe neste processo regulatório.
  - Não se vislumbra qualquer alteração de requisitos técnicos, mas apenas a convergência de metodologias para a entrada dos pedidos de importação.
- Autorizar o acesso da Anvisa às Duimp que tenham itens sob sua anuência.



## DISPENSA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

- **BAIXO IMPACTO:**

- Não haverá o aumento de custos (não há alteração das taxas de fiscalização e vigilância sanitária que são as mesmas preconizadas pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999). A taxa de utilização do Siscomex devida no ato do registro da Duimp é a mesma atualmente praticada para o registro da Declaração de Importação (DI), conforme Instrução Normativa SRF nº 680, de 02 de outubro de 2006
- No que se refere à despesa orçamentária e financeira da Anvisa, não haverá custo adicional para utilização do novo sistema → desenvolvido pelo Serpro.
- A força de trabalho necessária para atuação no Portal único Siscomex é a mesma atualmente disponível para as análises das Lis
  - Uma vez que o Portal Único traz ferramentas de gestão de risco, espera-se um melhor aproveitamento dessa força de trabalho por permitir a melhor alocação de servidores com base no risco das operações de importação.
- O processo atual por meio de Licenciamento de Importação continua disponível, de modo que não há imposição de novas obrigações ao setor regulado





## DISPENSA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

- **Ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias:**
  - Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021, em seu Capítulo IV trata da facilitação do comércio exterior, e determina que **será provida aos importadores, aos exportadores e aos demais intervenientes no comércio exterior solução de guichê único eletrônico** por meio do qual possam encaminhar documentos, dados ou informações aos órgãos e às entidades da administração pública federal direta e indireta como condição para a importação ou a exportação de bens a ponto único acessível por meio da internet. Ademais, a participação da **Anvisa** no desenvolvimento e na implementação do Portal Único foi estabelecida desde a publicação do Decreto nº 8.229, de 22 de abril de 2014.
- **Ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias:**
  - Decreto nº 11.577, de 27 de junho de 2023: todas as informações e documentos relativos a exigências de importações devem ser aportados no Portal Único de Comércio Exterior, **a partir de 1º de março de 2024.**



## DISPENSA DE CONSULTA PÚBLICA

- Hipótese: II do art. 39 da [Portaria nº 162/2021](#): A realização desta etapa de participação social se mostra improdutivo, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.
- Trata-se de cumprimento a norma superior, de modo que cabe à Anvisa providenciar os meios para implementação. Assim, não há como não sermos inseridos no sistema da janela única.
- O novo fluxo não impõe nova obrigação ao setor produtivo e nem tampouco altera requisito técnico, mas apresenta uma **alternativa operacional** para importação de bens e produtos sujeitos à anuência da Anvisa, assim, a realização de CP representará um **custo administrativo desnecessário** para a unidade, postergando a entrada em vigor desse importante instrumento de facilitação do comércio exterior.
- A adesão da Anvisa ao Portal único é uma **obrigatoriedade**, logo não caberia discussão com o setor produtivo!



OBRIGADA!

Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em  
Portos, Aeroportos e Fronteiras

[gcpaf@anvisa.gov.br](mailto:gcpaf@anvisa.gov.br)