

VOTO Nº Nº 2/2022/SEI/DIRE3/ANVISA/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.937193/2020-59

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre as inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas à vigilância sanitária.

Área responsável: Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegado – GCPAF

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

GGPAF

Quinta Diretoria - DIRE5

Agenda Regulatória 2021/2023 : Projeto 10.8 - Inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária. O tema consta da Agenda Regulatória 2021/2023 da Anvisa, tema 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

A inspeção física de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária consiste no conjunto de medidas destinadas a verificar o atendimento à legislação sanitária vigente. Trata-se de um dos procedimentos que constituem a fiscalização sanitária, e que tem como objetivo eliminar ou prevenir riscos à saúde humana, bem como intervir nos problemas sanitários decorrentes da circulação de bens que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde pública.

Esse procedimento viabiliza a conferência das informações documentais apresentadas nos processos de anuência de importação, permite a verificação das condições de armazenagem das cargas, possibilita a identificação de falhas nas embalagens e rotulagens antes do desembarço da carga, e permite a intervenção em situações que possam comprometer a integridade, a segurança e a qualidade dos produtos. A inspeção sanitária de cargas é complementar à análise documental do processo de anuência.

A prerrogativa para inspecionar as cargas importadas está prevista na Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Entretanto, nessa Resolução não há detalhamento acerca da forma, condições ou situações sob as quais a inspeção deve ocorrer. A norma proposta regulamenta a utilização de ferramentas da tecnologia da

informação nas inspeções físicas remotas de modo a fornecer ao servidor anuente as informações necessárias para a conclusão de sua análise quanto à regularidade da nacionalização da mercadoria, objeto da inspeção.

A regulamentação da inspeção física remota de cargas se justifica pela ausência da norma que estabeleça critérios para essa modalidade de inspeção, pela contínua redução da força de trabalho em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados em decorrência do crescente número de aposentadorias e da realocação de servidores para atividades mais urgentes durante a pandemia.

Ao regulamentar a utilização de ferramentas da tecnologia da informação para a inspeção física remota de cargas, a norma possibilitará o acompanhamento das condições de armazenagem das cargas, a identificação de falhas na embalagem e na rotulagem antes do desembarço da carga e, a intervenção em situações que possam comprometer a integridade, a segurança e a qualidade dos produtos.

No Relatório de Mapeamento de Impactos (SEI 1330033) foram avaliados os impactos para o setor regulado, para a Anvisa, para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para o cidadão e para o Comércio Exterior. A proposta de Consulta Pública (CP) da RDC foi apreciada na Reunião Ordinária Pública - ROP nº 06, de 2021, realizada no dia 07/04/2021, quando o Colegiado aprovou, por unanimidade, a CP, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, nos termos do Voto 73/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1407575). A relatoria do processo foi sorteada para a Diretora que este subscreve. Assim, em 08 de abril de 2021, foi publicada a Consulta Pública nº 1.045, por meio das quais foi oportunizada a participação do setor produtivo, dos consumidores e da sociedade em geral. Finalizado o prazo da referida CP, as contribuições foram analisadas pela área competente conforme Relatório juntado aos autos (SEI 1640803). Foram recebidas 54 contribuições de profissionais de saúde, de Conselho, sindicato ou associação de profissionais, órgão ou entidade do poder público e do setor regulado (empresa e entidade representativa). A maior parte se manifestou a favor da proposta de norma e com a percepção positiva de impactos.

A versão final da minuta (SEI 1640783) foi encaminhada por meio do Despacho nº 1301/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1679089) para análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Em 02/12/2021, aquela i. Procuradoria manifestou-se por meio do PARECER n. 00198/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1694662), concluindo pela juridicidade da minuta de RDC, ressalvados alguns apontamentos e sugestões, os quais foram acatados e justificados pela GGPAF. Ressalta-se que no item 18 do referido parecer da Procuradoria, foi apontada a imperiosa necessidade de a área proponente verificar se não deveria ser proposta alteração da RDC nº 81/2008, com inclusões de dispositivos normativos pertinentes, tendo em vista que a temática em questão aborda um aspecto específico dentro do procedimento de importação já regulamentado pela Agência. Foi sugerido que a definição de inspeção física constante no item 1.30 da RDC nº 81/2008 fosse alterada para deixar claro que o conceito englobaria tanto a forma presencial quanto a forma remota. Essa alteração visa atender as determinações do Decreto nº 10.139/2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a Decreto.

Em resposta ao apontamento, a GCPAF, na Nota Técnica nº 311/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1695991), esclareceu que as alterações de mérito que se objetiva realizar na RDC nº 81/2008 ainda passarão por todas as fases do processo regulatório, desde a abertura do processo, Análise de Impacto Regulatório (AIR), Consulta Pública (CP) e demais trâmites, o que resultaria em um descompasso com o andamento dessa norma sobre a inspeção remota de cargas, que se iniciou em 2020,

corroborado com o Termo de Abertura de Processo nº 24, de 22/03/2021, enquanto a agenda de consolidação relacionada à RDC nº 81/2008 está na fase de planejamento. Tal postergação acarretaria distanciamento da abordagem adotada por outros agentes da cadeia de comércio exterior. A área proponente declarou ainda que pretende, no momento da consolidação das normas de importação, que na RDC sobre inspeção remota, seja abarcada a atualização dos conceitos de inspeção física, passando a incluir as modalidades presencial e remota.

É o Relatório.

2. **Análise**

Ao anuir com a importação e exportação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, a Anvisa cumpre com as determinações da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A RDC 81/2008, estabelece que a liberação sanitária de cargas somente ocorrerá após inspeção física da importação, a critério da autoridade sanitária, em exercício no local de desembarço aduaneiro.

A inspeção remota de cargas é uma etapa do processo das operações de comércio exterior. A Anvisa, em conjunto com os outros órgãos anuentes, participa do acordo de facilitação que consiste, dentre outras medidas, na utilização do conceito de janela única, conforme utilizado no peticionamento. A janela única da inspeção de cargas permite que os órgãos anuentes e a Receita Federal possam agendar e conduzir as inspeções de forma conjunta para melhor utilizar o tempo, facilitar as operações, e reduzir a movimentação de cargas e os custos.

De acordo com os dados da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegado (GCPAF), a Anvisa atua anualmente em cerca de 300.000 (trezentos mil) processos de importação, considerando apenas a modalidade de importação do Sistema Informatizado de Comércio Exterior (SISCOMEX), sem contabilizar as importações por meio das demais modalidades, como as remessas expressas e postais. Atualmente, as anuências são realizadas por cerca de 55 (cinquenta e cinco) servidores em regime de teletrabalho. A atividade de inspeção de cargas é realizada presencialmente pelos servidores lotados nos postos de vigilância sanitária de PAF.

A contínua redução do número de servidores da Agência, notadamente nos postos de PAF, por causa das aposentadorias e a conseqüente sobrecarga de atividades nos servidores, que também são responsáveis pelas ações de fiscalização de voos, passageiros e infraestrutura dos portos, aeroportos e fronteira, torna a verificação de cargas apenas presencialmente um processo de fiscalização mais moroso.

Atualmente, a análise documental da anuência do processo de importação e a fiscalização da carga são realizadas por servidores distintos, o que pode gerar viés de informação, retrabalho ou inspeções que não atendem aos propósitos de esclarecimento das dúvidas dos anuentes em relação à mercadoria importada, caracterizando-se também um ponto de fragilidade na atuação da Agência. Tal fragilidade pode ser minimizada com a inspeção remota de cargas, que possibilita que a análise documental e a fiscalização sejam realizadas pelo mesmo servidor de modo a aumentar a segurança jurídica e sanitária do processo. Adicionalmente, durante a pandemia da COVID-19, ficou evidenciada a necessidade de serem implementadas alternativas à presença física do servidor na realização da inspeção de cargas. A simplificação do processo de trabalho, que poderá ser executado

por menos pessoas, em menos etapas, resulta em uma anuência mais célere em alinhamento com os demais órgãos envolvidos.

A inspeção remota visa dirimir dúvidas suscitadas pela análise documental e implica, principalmente, a conferência de informações de rotulagem, verificação das condições de armazenamento e da integridade da carga. O servidor anuente direcionará a inspeção a fim de buscar esclarecer dúvidas. Ressalta-se que caso não seja possível cumprir com os requisitos mínimos de infraestrutura de tecnologia da informação para a realização da inspeção remota, ou caso o servidor julgar necessário verificar mais elementos ou ainda, se houver necessidade de coleta de amostras para análises fiscais, a inspeção se dará de maneira habitual, ou seja, presencialmente.

Desde 2015, a Receita Federal tem realizado inspeção remota de cargas no porto de Santos. Desde essa época, aquele órgão vem desenvolvendo ferramentas e sistemas que possibilitem a inspeção não presencial, de modo a garantir um processo mais robusto e confiável e, continuamente, vem implementando essa prática nas diversas unidades de fiscalização de cargas. A regulamentação da inspeção remota possibilita o favorecimento da migração para o processo de inspeções compartilhadas com outros órgãos e o compartilhamento de informações relacionadas à inspeção em médio ou longo prazo, o que reduz os custos e o retrabalho.

Os requisitos tecnológicos mínimos para a condução da inspeção remota de carga foram estabelecidos a partir das experiências das inspeções compartilhadas com a Receita Federal e de um projeto-piloto, em que foram conduzidas 35 inspeções conjuntas remotas com a utilização do Sistema Confere do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, com participação da Anvisa e da Receita Federal. Dessas experiências, ressalta-se a facilidade de execução, o desempenho satisfatório das ferramentas utilizadas e a boa receptividade por parte dos importadores e responsáveis pelos recintos alfandegados.

3. Voto

Diante do exposto, e diante da necessidade de ser mantido o distanciamento social em decorrência da pandemia da COVID-19, restam claros os benefícios da inspeção remota de cargas importadas de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Esta modalidade de inspeção permite a atuação da Anvisa na fiscalização sanitária de forma mais célere, econômica, eficiente e segura do ponto de vista técnico e jurídico.

Portanto, voto pela APROVAÇÃO da presente proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC (SEI 1697838) que dispõe sobre as inspeções sanitárias físicas de forma remota em bens e produtos importados sujeitos à vigilância sanitária.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 16/02/2022, às 15:21, 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 **1778416** e o código CRC **0E357A5E**.

