

VOTO Nº 101/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.933940/2021-61

Analisa proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a importação de bense produtos sujeitos à vigilância sanitária, por meio de Declaração Única de Importação - DUIMP

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
Agenda Regulatória 2021-2023

Projeto: 10.10 Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e de Consulta Pública, para dispor sobre a importação de bense produtos sujeitos à vigilância sanitária, por meio de Declaração Única de Importação - DUIMP.

Constam dos autos do presente processo, o Formulário de Abertura de Processo de Regulação (FAP) (2448530), preenchido pela Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF), e o Parecer nº 1/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2448534), que apresenta informações e justificativas que subsidiam a Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação.

A proposta de abertura de processo regulatório foi devidamente avaliada pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), que se manifestou por meio do Parecer nº 31/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (2458874).

Também constam da instrução processual proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), para dispor sobre a importação de bense produtos sujeitos à vigilância sanitária por meio de Declaração Única de Importação (2451186 e 2481123) e manifestação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer n. 00131/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2473172).

Este é o relatório, passo agora à minha análise.

2. ANÁLISE

2.1. DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR

Inicialmente, cabe contextualizar que 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 objetiva a modernização e harmonização dos procedimentos aduaneiros em escala mundial, com redução dos custos e prazos das operações de comércio exterior, bem como a promoção da imparcialidade, da transparência de informações, 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.

O Artigo 10 do Decreto nº 9.326/2018 dispõe sobre as formalidades relacionadas à importação, exportação e trânsito, sendo que **o item 4 trata do guichê único, onde determina que os membros envidarão esforços para estabelecer ou manter um guichê único que permita aos comerciantes apresentar documentos e/ou informações exigidas para a importação, a exportação ou o trânsito de bens por meio de um único ponto de entrada para as autoridades ou órgãos participantes.**

4. Guichê Único

4.1. Os Membros envidarão esforços para estabelecer ou manter um guichê único que permita aos comerciantes apresentar documentos e/ou informações exigidas para a importação, a exportação ou o trânsito de bens por meio de um único ponto de entrada para as autoridades ou órgãos participantes. Após o exame dos documentos e informações por parte das autoridades ou órgãos participantes, os resultados serão comunicados tempestivamente aos requerentes por meio do guichê único.

4.2. Nos casos em que a documentação e/ou informações exigidas já houverem sido recebida pelo guichê único, essa mesma documentação ou informações não serão solicitadas por autoridades ou órgãos participantes, exceto em circunstâncias urgentes e outras exceções limitadas que sejam tornadas públicas.

4.3. Os Membros notificarão ao Comitê os detalhes de funcionamento do guichê único.

4.4. Os Membros utilizarão, na medida do possível e razoável, tecnologia da informação para apoiar o funcionamento do guichê único.

Da mesma forma, a 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.**

Lançado em 2014, o programa **Portal Único de Comércio Exterior - Pucomex** é uma das principais iniciativas governamentais de facilitação do comércio exterior brasileiro. O programa tem como um dos principais objetivos, justamente, a criação de um guichê único para centralizar a interação entre o governo e os operadores privados atuantes no comércio exterior com vistas ao cumprimento do Acordo de Facilitação do Comércio. Além disso, o Programa promove a reformulação dos processos de exportações e importações, tornando-os mais eficientes e harmonizados. Seu foco está na melhor integração e coordenação entre os entes do setor público e privado atuantes no comércio exterior.

O objetivo é aumentar a competitividade brasileira, com redução de prazos e custos envolvidos nas operações de importação e exportação. Trata-se de um programa central na política brasileira de facilitação do comércio e está em consonância com o Acordo sobre Facilitação de Comércio (AFC) da Organização Mundial do Comércio (OMC). Segundo

esse organismo internacional, o Acordo poderá aumentar as exportações mundiais em até US\$ 1 trilhão por ano. Os principais beneficiados serão países em desenvolvimento, que possuem maior espaço para ganhos de eficiência.

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. Ademais, conforme já exposto, o recente Decreto nº 11.577, de 2023, indica que os órgãos deverão utilizar exclusivamente o Portal Único como sistema de interface com o setor regulado, a partir de **1º de março de 2024**.

2.2. DA DECLARAÇÃO ÚNICA DE IMPORTAÇÃO

No novo processo de importação, **cada operação será realizada por meio de um documento único, a Declaração Única de Importação - DUIMP**, a qual faz parte do Novo Processo de Importação (NPI) que está em implantação no âmbito do Programa Portal Único. A DUIMP reunirá todas as informações de natureza aduaneira, administrativa, comercial, financeira, tributária e fiscal pertinentes ao controle das importações pelos órgãos competentes da Administração Pública brasileira na execução de suas atribuições legais. O novo processo eliminará diversas redundâncias presentes no fluxo atual e permitirá a visualização da integralidade da operação tanto pelo operador privado como pelos órgãos governamentais.

Com base no conceito de guichê único, o importador prestará aos órgãos da Administração todas as informações necessárias à concretização de suas operações uma única vez, quando as tiver disponíveis, e em um único ambiente. Essas informações, quando recepcionadas, serão disponibilizadas a todos os órgãos de governo que delas necessitem para exercer sua competência legal de controle das importações. Assim, as informações prestadas no âmbito do Portal Único passarão a ser aproveitadas por todos os agentes públicos e os atores privados no limite de sua atuação, sem que o importador precise prestá-las novamente. Adicionalmente, qualquer retorno ao importador, fruto da análise dos órgãos públicos, deverá também ser realizado por meio desse guichê.

2.3. DA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA POR MEIO DE DUIMP

Atualmente, o controle sanitário da importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária se dá a partir da análise do processo de importação junto à Anvisa, através do peticionamento no sistema Solicita da Anvisa. Contudo, há etapas anteriores e posteriores que são executadas pelas empresas e pela Anvisa solicitantes em outros sistemas. São etapas prévias obrigatórias para protocolo de processo na Anvisa: registro do LI no sistema Siscomex; registro do Licenças, Permissões, Certificados e Outros (LPCO) no Portal Único; se houver a necessidade de autorização pré-embarque, protocolo da demanda em sistemas específicos, como NDS (Sistema de controle de substâncias e plantas sujeitas a controle especial - Portaria 344/1998) ou no Solicita. O Licenciamento de Importação, registrado no ambiente SISCOMEX, é gerido pela Secretaria de Comércio Exterior (SECEX) - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, assim como o registro do LPCO no Portal Único de Comércio Exterior. O pagamento da taxa de fiscalização e vigilância sanitária se dá somente no ambiente da Anvisa (Sistema Solicita), após todos os registros de LI e LPCO. Portanto, trata-se de um processo com informações redundantes, considerando a ausência de comunicação entre os três sistemas e com registros de diversos erros de protocolos por parte dos intervenientes, considerando a inserção manual de diversas

informações.

No que se refere ao pagamento da taxa de fiscalização e vigilância sanitária, que hoje ocorre no Sistema Solicita, foi aprovado na reunião do Comitê de Governança Digital (CGD), ocorrida em 15 de junho do corrente ano, que o processo de integração do Siscomex com o nosso sistema de arrecadação se iniciará em agosto próximo, o que viabilizará que a etapa de pagamento e arrecadação também esteja concentrada no Portal Único.

O novo processo de importação consiste em consolidar as atuais Declaração de Importação (DI) e Declaração Simplificada de importação (DSI) na DUIMP, a qual poderá ser registrada antes da chegada da mercadoria ao Brasil e, mais importante para fins de vigilância sanitária, a fiscalização da Anvisa poderá ser realizada com base nos dados da própria 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.

Dentre os aperfeiçoamentos esperados nesse novo processo de trabalho destaca-se a possibilidade de controle de cargas. Atualmente, o licenciamento de importação não é vinculado ao conhecimento de embarque. Essa situação propicia a ocorrência de práticas que obstam a atuação da vigilância sanitária. No fluxo atual, por vezes, quando há emissão de alguma medida sanitária que visa impedir a importação de algum produto irregular ou que possa apresentar potencial de dano elevado à saúde da população, o importador pode emitir nova LI com possibilidade de êxito na importação. Esse cenário dificulta o controle sanitário e expõe a população a riscos evitáveis. Logo, o uso da DUIMP corrigirá falha hoje existente, pois há previsão de vinculação da carga à Declaração, e essa apenas será liberada quando todas as autoridades, anuentes e aduaneira, manifestarem-se quanto ao deferimento da DUIMP

Cabe, ainda, esclarecer que o Portal Único é composto de vários módulos integrados: i. Controle de Carga e Trânsito - CCT, que permite verificar a localização e movimentação da carga durante todo o despacho aduaneiro; ii. o Catálogo de Produtos, que permite a descrição completa das mercadorias de modo a facilitar o enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, atualmente limitado ao código da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) e seus respectivos destaques; iii. O Módulo LPCO para análise de requisitos específicos relacionados ao processo de importação e que possibilita o reaproveitamento de análise para múltiplas operações com determinados parâmetros em comum; iv. O Módulo Gerenciamento de Riscos - GR, por meio do qual será possível executar uma gestão de riscos antecipada, na qual muitas cargas poderão ingressar no país já com a definição do nível de conferência aduaneiro.

O cronograma de implementação do Portal Único tem a previsão de incluir a realização de inspeção física de Órgãos Anuentes via DUIMP durante o curso do despacho aduaneiro, permitindo o controle paralelo entre a inspeção física dos Anuentes e a verificação física da Receita Federal. A implementação completa de todos os módulos do Portal Único tem a previsão para o final de 2024.

Diante do contexto ora exposto, destaco os principais objetivos do presente processo regulatório, quais sejam: i. iniciar, com a urgência que o caso requer, a migração para o Novo Processo de Importação por meio do Portal Único; ii. promover a adaptação do setor regulado ao Novo Processo de Importação; iii. estabelecer os novos processos e fluxos de trabalho para a análise das solicitações de anuência de importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

De maneira prática, vislumbram-se os seguintes impactos:

I - Preenchimento de formulários: cada empresa terá o seu catálogo de produtos, no qual preencherá todas as informações obrigatórias dos seus produtos uma única vez e, desde que não haja alterações, poderá vinculá-los a todas às operações de importação que realizar.

II - Tempo de espera e preenchimento de formulários: o módulo de LPCO substituirá o licenciamento de importação (LI) e poderá ser solicitado de forma antecipada e/ou para múltiplas operações. Por exemplo:

a) o LPCO de Autorização de Importação substituirá a autorização de embarque, de modo que o importador pode obtê-lo mesmo antes de avaliar a viabilidade da sua importação, por outro lado, hoje ele depende de todas as informações exigidas na LI para submissão do pedido. Assim, além de propiciar maior previsibilidade, evita o tempo de espera para autorização de embarque (prazo médio de 87 horas em 2022) após o negócio já definido;

b) a conformidade com o registro será avaliada uma única vez por meio de LPCO de registro, o qual terá validade igual à do registro do produto. Assim, simplifica a análise da Anvisa a cada operação e reduz o tempo de análise para o importador;

c) o controle administrativo (órgãos anuentes) e aduaneiro (Receita Federal do Brasil) será realizado simultaneamente por meio de DUIMP. Atualmente, o importador depende da finalização da análise da LI para vinculá-la à DI para início da análise pela Receita Federal.

Adicionalmente, o Portal Único prevê a existência de um motor de regras que permitirá otimização do gerenciamento de risco, totalmente automatizado e com diversos critérios relacionados ao produto, importador, armazenador, transportador, dentre outros, os quais estão previstos na Resolução RDC 228, de 23 de maio de 2018, que dispõe sobre a gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária.

Inicialmente, havia sido discutido com a GPCON a possibilidade de se iniciar o uso da DUIMP a partir das substâncias sujeitas a controle especial dos procedimentos 1 e 3 do Capítulo XXXIX, RDC 81/2008. Contudo, neste primeiro momento, tais substâncias não deverão ser contempladas, em virtude de ser um processo com etapas adicionais de controle. Além disso, algumas funcionalidades do Portal Único ainda precisam ser desenvolvidas, como a integração ao sistema NDS e o controle de cotas.

Dessa forma, sugere-se que o projeto seja iniciado pela categoria de alimentos, por se tratar de um processo com menos etapas, em comparação aos produtos controlados, uma vez que não há necessidade de controles adicionais tais como a autorização de embarque e de importação e o controle de cotas. Adicionalmente, há um grande volume de entrada dessa categoria de produtos por via marítima, que atualmente é o modal já disponível para a DUIMP.

A ideia é permitir gradualmente a inclusão de categorias de produtos passíveis de serem importados por DUIMP. Na medida em que o processo for se solidificando entre todos os intervenientes, a lista de produtos será publicada no site da Anvisa e por meio de Notícia Siscomex (publicada no site do Siscomex) e contará com um cronograma de implementação. Dessa forma, os novos procedimentos deverão ser implementados gradativamente por categoria de produto sujeito a controle sanitário, sendo facultado ao importador utilizá-los ou manter a importação pela via habitual, por meio de Licença de

Importação no Siscomex, até **1º de março de 2024**, conforme disposto no Decreto nº 11.577, de 2023.

Cabe destacar que, na linha do proposto por este processo regulatório, os órgãos anuentes têm publicado normativas permitindo o uso da DUIMP, a exemplo da PORTARIA SDA Nº 480, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2021 do MAPA, que dispõe sobre o tratamento administrativo nas operações de importação de produtos de interesse agropecuário, e o acesso aos dados do módulo LPCO, da DUIMP, e Declaração Única de Exportação - DUE no Portal Único.

Destaco ainda que, conforme exposto, que à despeito de a migração completa para o Portal Único e adesão ao novo processo de importação implicar em mudanças para o processo de trabalho da Anvisa, bem como para o setor regulado, no que diz respeito ao protocolo das solicitações junto à Anvisa, à Receita Federal e demais intervenientes do comércio exterior, são inúmeras as vantagens da iniciativa aqui apresentada. Parabenizo a GCPAF e a GGPAF pelo trabalho desenvolvido, que culminou com uma proposta que moderniza a atuação da Anvisa, buscando aperfeiçoar os mecanismos de controle sanitário sobre as importações, além de conferir maior celeridade ao desembaraço aduaneiro alinhado às iniciativas em desenvolvimento para a otimização dos fluxos de comércio exterior.

2.4. **DA PROPOSTA DE ABERTURA DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO**

Diante do exposto, a área técnica solicita a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto, acrescido de se tratar de processo para disciplinamento de norma superior, que não permite diferentes alternativas regulatórias, conforme argumentação descrita no supracitado Parecer da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos e Recintos Alfandegados (GCPAF).

Conforme artigo 18 da Portaria PT nº 162, de 12 de março de 2021, é possível haver dispensa de AIR, quando há *“necessidade de disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias”*. Nesse sentido, a 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 de Comércio Exterior foi estabelecida desde a publicação do Decreto nº 8.229, de 22 de abril de 2014.

Adicionalmente, conforme disposto no Decreto nº 11.577, de 27 de junho de 2023, publicado recentemente, todas as informações e documentos relativos às 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.

No que se refere ao baixo impacto, o artigo 2º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, estabelece a seguinte condição: *não provoca aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; não provocar aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e não repercutir de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.*

Para os usuários do sistema não haverá o aumento de custos, haja vista que não há alteração da taxa de fiscalização e vigilância sanitária, que são as mesmas preconizadas pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Além disso, 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, que tem sido desenvolvido pelo Serpro por meio de contratação realizada pelo Ministério da Economia. Vale ressaltar que a força de trabalho necessária para atuação no novo sistema é a mesma atualmente disponível para as análises das licenças de importação. Ademais, uma vez que o Portal Único trará ferramentas de gestão de risco, irá propiciar um melhor aproveitamento dessa força de trabalho por permitir a melhor alocação de servidores com base no risco das operações de importação.

Quanto à repercussão nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais, relata a área que não há prejuízo para essas políticas. Ao contrário, pode haver impactos positivos nos seguintes aspectos: o aumento da eficiência esperada pela implementação do Portal Único propicia a redução direta dos custos de armazenagem e simplificação do processo de importação favorecendo o aumento da competitividade; ampliação do acesso da população a produtos sujeitos à vigilância sanitária importados, bem como a possível redução dos custos desses produtos para o usuário, caso se repasse a redução de custos ao longo da cadeia econômica até o consumidor (efeito social).

A GGPAF também solicita dispensa de Consulta Pública por ser improdutiva, com enquadramento na hipótese prevista no inciso II do art. 39 da [Portaria nº 162/2021](#). A área técnica compreende que se trata de circunstância para a qual a realização desta etapa de participação social se mostra improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, como previsto na citada Portaria.

Trata-se de cumprimento a norma superior, estabelecida por meio do Decreto nº 9.326, de 3 de abril de 2018, pela Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021, com prazo posto no Decreto nº 11.577, de 27 de junho de 2023, de modo que cabe à Anvisa providenciar os meios para a implementação, na medida de suas competências legais.

Ainda, o novo fluxo não impõe nova obrigação ao setor produtivo, mas apresenta uma alternativa para a importação de bens e produtos sujeitos à anuência da Anvisa em licenciamento não automático no Siscomex. Dessa forma, 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, que tem prazo de implementação em **1º de março de 2024**. Dessa forma, considera-se que não é razoável nem proporcional a realização de CP no caso em comento.

O Processo regulatório foi avaliado pela ASREG, que se manifestou por meio do PARECER Nº 31/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA, acatando a justificativa sobre dispensa de AIR, e sugerindo complementação em relação à dispensa de CP, com base no disposto no

art. 9º-C do Decreto nº 8.229, de 22 de abril de 2014, que dispõe que a Anvisa deve cooperar no desenvolvimento e na implementação do Portal Único, sem prejuízo da participação de outros órgãos e entidades que solicitem a participação. Nesse sentido, a CPROR sugeriu que fosse avaliada a pertinência de complementação das motivações, a fim de trazer elementos para melhor caracterização do enquadramento na hipótese de dispensa de CP, por ser improdutivo.

Entretanto, ao se proceder a leitura do citado artigo, interpreta-se que a Anvisa, e demais órgãos públicos citados, poderiam atuar em cooperação com a Comissão Gestora do SISCOMEX - que é gerida pelos Ministérios da Fazenda e do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços - no desenvolvimento e na implementação do Portal Único, sem prejuízo da participação de outros órgãos e entidades. Ou seja, durante a construção e implementação do Portal Único, a Agência e outros entes públicos poderiam participar desse processo. Não se trata da participação de outros entes na elaboração da normativa da Anvisa, a qual visa apenas informar sobre os procedimentos que devem ser adotados para adesão ao Portal Único, sistema já desenvolvido pelo Siscomex e que se encontra em fase de implementação. Essa adesão é uma obrigatoriedade, logo não caberia discussão com o setor produtivo.

Ratifico o entendimento da área técnica relacionado às dispensas de AIR, por baixo impacto e por se tratar de congruência à norma hierarquicamente superior, e à dispensa de CP, por ser improdutivo na presente situação. Entretanto, com a publicação do Decreto nº 11.577, de 27 de junho de 2023, faz-se urgente dar início ao processo de adesão ao Portal Único, a fim de que: i. possa haver a devida adaptação do setor produtivo e da Agência aos procedimentos de importação unificados no Portal Único; ii. sejam realizados ajuste que se fizerem necessários; iii. bem como que possam ser incluídos, de forma gradativa, todos os produtos sujeitos ao controle sanitário até **1º de março de 2024**.

Nesse sentido, **entendo oportuno e necessário que o Diretor a ser sorteado como relator da matéria busque submeter, com a maior brevidade possível, a minuta de RDC** que regulamentará a importação de bense produtos sujeitos à vigilância sanitária por meio da DUIMP, tendo em vista a urgência administrativa posta pelo citado Decreto, que deve ser cumprida da forma mais célere possível.

Considerando a urgência do tema, a GGPAF já ofereceu aos autos proposta de RDC, a qual antecipadamente manifesto minha concordância, por entender estar adequada à necessidade de regulamentação da importação por meio da DUIMP.

Assim, diante da necessidade da rápida atuação da Anvisa na regulamentação da matéria, de maneira diligente, e sem qualquer prejuízo a análise e julgamento do Diretor Relator (que certamente usufruirá de sua competência para aprimorar a proposta), submeti a minuta de RDC apresentada pela área técnica à apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou por meio do Parecer n. 00131/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2473172) concluindo que a minuta de RDC não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade.

Aquele órgão jurídico opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental. Recomendou, apenas, a realização de uma análise pormenorizada da RDC nº 81/2008 de forma a verificar se não existe algum dispositivo que necessite ser adequado à RDC em apreço, de modo que seja promovida a sua revogação ou alteração, caso necessário. Dito isso, informo que tal verificação foi realizada pela GCPAF e não foi identificado, por aquela área técnica, qualquer dispositivo que necessite ser adequado à proposta em apreciação.

Dado o exposto, em apertada síntese, entendo que a proposta de abertura de processo regulatório para edição de RDC que vai regulamentar a importação de bense

produtosujeitos à vigilância sanitária por meio da DUIMP, se encontra alinhada ao Programa Portal Único, principal iniciativa do governo federal para a desburocratização e simplificação do comércio exterior brasileiro, que vem sendo construída de forma gradual e progressiva, bem como à obrigatoriedade de adesão ao Portal Único até **1º de março de 2024**.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e de CP, para dispor sobre importação de bense produtosujeitos à vigilância sanitária por meio de Declaração Única de Importação - DUIMP, e solicito que a GGPAF empenhe-se em fornecer todos os subsídios necessários para que o Diretor a ser sorteado como relator da matéria possa submeter a esta DICOL a proposta de RDC que vai regulamentar o tema, com a brevidade necessária à sua implementação, em observância ao prazo estabelecido pelo Decreto nº 11.577, de 2023.

Este é o Voto que encaminho à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/07/2023, às 17:14, 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 **2462286** e o código CRC **0AA64538**.