

VOTO Nº 207/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.933940/2021-61

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para dispor sobre a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, por meio de Declaração Única de Importação - DUIMP

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Agenda Regulatória: 2021-2023

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

Relatora: Meiruze Sousa Freitas.

1. Relatório

Trata-se de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para dispor sobre a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, por meio de Declaração Única de Importação - DUIMP.

O processo em pauta seguiu todo o rito regulatório previsto na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, constando dessa forma, o Formulário de Abertura de Processo de Regulação (FAP) (2448530) assim como Parecer nº 1/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2448534) elaborado pela área técnica responsável a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos,

Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF) e Parecer nº 31/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA ([2458874](#)) emitido pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG).

Nessa esteira, saliento que a proposta de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), foi submetida a avaliação jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou por meio do Parecer n. 00131/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU ([2473172](#)), no qual concluiu que não padece de irregularidade jurídica e opinou pelo prosseguimento da marcha procedimental.

A proposta de abertura do processo regulatório foi aprovada pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública - ROP 10/2023, realizada no dia 19/7/2023, nos termos do VOTO Nº 101/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2462286) do Diretor Daniel Pereira.

Sendo este o relatório, passo agora à análise.

2. **Análise**

Início ressaltando pontos que já foram abordados no voto prolatado pelo Diretor Daniel, mas que merecem ser destacados porque motivam a necessidade de urgência em se regulamentar essa matéria.

A internalização do Acordo de Facilitação do Comércio no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto nº 9.326, de 3 abril de 2018, que trouxe medidas de modernização e harmonização dos procedimentos aduaneiros a nível mundial e dentre elas o “guichê único”.

Nesse contexto regulatório, houve a publicação do Decreto nº 8.229, de 22 de abril de 2014, onde foi lançado o programa Portal Único de Comércio Exterior, coordenado pela Secretaria de Comércio Exterior (Secex) e pela Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (RFB), ambas do Ministério da Economia.

O Portal teve como um dos principais objetivos a criação de um “guichê único” para centralizar a interação entre o governo e os operadores privados atuantes no comércio exterior com o propósito de dar cumprimento do Acordo de Facilitação do Comércio. A participação da Anvisa no desenvolvimento e na implementação do Portal Único de Comércio Exterior foi estabelecida também pelo Decreto nº 8.229, de 2014 em seu Art. 9º :

“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;

(...)

Ademais, houve ainda a publicação da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021, que, em seu Capítulo IV, **Da Facilitação do Comércio Exterior** determinou que em seu Art. 8º:

...”Art. 8º 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, bem como acesso às instituições autorizadas a operar no mercado de câmbio, exclusivamente para consulta a tais dados, informações e documentos, desde que autorizadas por seus clientes.” (grifo nosso)

Nessa sequência, ocorreu também a publicação do recente Decreto nº 11.577, de 27 de junho de 2023, que indicou 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, conforme em destaque:

“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. (grifo nosso)

Nesse conceito de “guichê único, o importador prestará aos órgãos da Administração todas as informações necessárias à concretização de suas operações uma única vez, e em um único ambiente. 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.

Reforço que esse novo processo de importação, Declaração Única de Importação (DUIMP), consolida as atuais Declaração de Importação (DI) e Declaração Simplificada de importação (DSI). A DUIMP 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 declaração. O processo eliminará diversas etapas do fluxo atual e permitirá a visualização da integralidade da operação tanto pelo operador privado como pelos órgãos governamentais.

Neste sentido é importante registrar que a área técnica responsável, Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), tem atuado para promover a atualização do seu marco regulatório e alteração dos seus processos de trabalho, liderado pela Quinta Diretoria.

Oportuno se tornar dizer que a referida área também tem buscado a interlocução e o estreitamento das relações institucionais com os demais órgãos intervenientes que atuam no Comércio Exterior, com o objetivo de

modernização, harmonização e maior eficiência na execução dos procedimentos aduaneiros. Espera-se, assim, contribuir para a redução dos custos e prazos das operações de comércio exterior, desafio enfrentado cotidianamente pela Anvisa.

É importante ressaltar que, além da harmonização e transparência dos critérios e procedimentos da ANVISA como órgão anuente, uma atuação eficiente no controle sanitário de produtos, exige-se também recursos de inteligência tecnológica e quantidade de mão de obra mais eficiente do ponto de vista da nossa atuação.

Neste sentido deve-se dizer que a Agência tem participado da construção e da customização do Novo Portal Único de Comércio Exterior, com a inserção das interfaces necessárias para a automatização do sistema de pagamento das taxas, protocolo, gerenciamento de risco para análise dos processos de licenciamento de importação, rotinas para a realização de inspeções físicas de carga e emissão de termos legais, o que promoverá maior estabilidade, transparência e previsibilidade aos processos relacionados à anuência sanitária.

O Novo Processo de Importação impõe uma mudança radical no controle aduaneiro e administrativo das importações brasileiras, no qual a Receita Federal e órgãos anuentes passam a atuar paralelamente sobre a Duimp, o que exige articulação para uma ação coordenada, e permite o aproveitamento de informações prestadas e documentos para múltiplas operações, de modo a evitar redundâncias e aumentar a eficiência. No entanto, isso implica uma revisão completa dos processos de trabalho por parte da Anvisa, bem como dos procedimentos exigidos do setor regulado.

Em paralelo a essa nova forma de atuação, a área de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da ANVISA, tem buscado a intensificação das ações de fiscalização, norteadas por critérios de gerenciamento do

risco sanitário, com definição mais clara das responsabilidades do nível central e das Coordenações de Vigilância Sanitária em PAF. Respeitada a sua limitada capacidade operacional, a GGPAF tem estabelecido procedimentos e atuado na capacitação de servidores para a fiscalização de cargas, seja de forma presencial ou por procedimento remoto como adotado por outros órgãos intervenientes.

Dessa forma essa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, vem dar transparência à iniciativa da Anvisa para colocar em prática, gradualmente, a nova perspectiva de importação de produtos que estejam sob seu âmbito de atuação e fiscalização, promovendo maior eficiência e facilitando a gestão das informações e risco sanitário envolvido na nacionalização de mercadorias importadas.

Em síntese, o que se pretende alcançar com tal iniciativa, é acelerar o acesso a bens de interesse da saúde para a população e mitigar o risco de desabastecimento de produtos essenciais ao SUS e a Saúde Suplementar, com impacto direto na redução dos custos logísticos e desoneração de toda a cadeia de suprimentos de saúde.

Ao ensejo da conclusão, parabenizo a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e a Quinta Diretoria, pelo trabalho de articulação e harmonização de critérios e procedimentos que culminaram nessa proposta de resolução.

Destaco ainda, que integro ao presente o voto, os excelentes apontamentos trazidos pelo diretor Daniel Pereira no VOTO Nº 101/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2462286).

Por fim, como proferido pelo diretor Daniel em seu voto, onde salientou a necessidade de urgência da matéria, considerando todo seu contexto de proposta alinhada a iniciativa do governo federal para a desburocratização e simplificação do comércio exterior, bem como à

obrigatoriedade de adesão ao Portal Único até 1º de março de 2024, conforme prazo estabelecido pelo Decreto nº 11.577, de 2023. Reitero aqui meu posicionamento, reafirmando que esse é mais um exemplo, que nos leva a necessidade do aprimoramento da Portaria nº 162/2021, favorecendo ações de desburocratização e a simplificação de procedimentos que imprimem maior agilidade e eficiência da administração pública.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO PELA APROVAÇÃO da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), para dispor sobre importação de bens e produto sujeitos à vigilância sanitária por meio de Declaração Única de Importação - DUIMP.

Sendo este o Voto que encaminho à apreciação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 02/08/2023, às 18:28, 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 **2509157** e o código CRC **05229E83**.

Referência: Processo nº 25351.933940/2021-61

SEI nº 2509157