

VOTO Nº 27/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processos nº 25351.931510/2023-76 e 25351.934874/2023-16

Analisa as **propostas de abertura de processo regulatório, de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)**, que dispõe sobre o Programa de Certificação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Módulo Complementar do Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado - Programa OEA, com dispensas de AIR e de Consulta Pública, **e de Portaria Conjunta ANVISA/RFB**, que dispõe sobre a participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (Programa OEA), por meio de módulo complementar do OEA-Integrado.

Área responsável: GCPAF/GGPAF/DIRE5

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: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

Cuida-se de **proposta de abertura de processo regulatório**, com dispensas de AIR e de Consulta Pública, **de**

minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre o Programa de Certificação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Módulo Complementar do Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado - Programa OEA, **e de Minuta de Portaria Conjunta ANVISA/RFB**, que dispõe sobre a participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (Programa OEA), por meio de módulo complementar do OEA-Integrado.

Destaca-se que a Minuta de Portaria Conjunta da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil e Anvisa, encontra-se disposta no Processo nº 25351.934874/2023-16, enquanto que o processo regulatório SEI nº 25351.931510/2023-76 refere-se à Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada, sob apreciação. Como ambas as minutas tratam do mesmo tema e encontram-se relacionadas serão apreciadas conjuntamente neste Voto.

O Programa Operador Econômico Autorizado (OEA) é uma ferramenta de facilitação de comércio prevista na Estrutura Normativa para a Segurança e Facilitação do Comércio Global (SAFE) da Organização Mundial de Aduanas (OMA)¹. É também um dos compromissos do Acordo de Facilitação do Comércio (AFC) da Organização Mundial do Comércio (OMC), concluído na Conferência Ministerial de Bali, em 2013.

Esse Acordo (AFC) foi adotado na IX Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC), realizada em Bali, na Indonésia, em dezembro de 2013, e encontra-se em vigência desde 2017. Trata-se de um acordo multilateral celebrado pelos membros da OMC, cuja internalização 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 modernizar e harmonizar os procedimentos aduaneiros em escala mundial, promovendo a redução dos custos e prazos das operações de comércio exterior, incluindo publicidade de informações, consultas públicas, soluções antecipadas, taxas e encargos relacionados ao controle administrativo, gestão de risco, aceitação de cópias, guichê único, admissão temporária e cooperação aduaneira.

Segundo a OMA (AEO Compendium, ed. 2020), existem atualmente 97 países com Programas de OEA já implementados. Isso possibilita a assinatura de Acordos de Reconhecimento Mútuo entre esses países, reconhecendo as

certificações OEA por eles emitidas, com vistas à concessão de benefícios mútuos como, por exemplo, tratamento prioritário das cargas pela Aduana estrangeira e maior previsibilidade das transações realizadas entre os países.

O programa OEA tem por objetivo dotar o fluxo de comércio internacional de agilidade e previsibilidade, elevar o nível de confiança entre as partes interessadas, prover modernização aduaneira, aumentar a implantação da gestão de risco e priorização das ações em intervenientes de alto risco.

No Brasil, a [Portaria RFB nº 2.384, de 13 de julho de 2017](#), estabeleceu as diretrizes sobre a participação de órgãos ou entidades da administração pública que exercem controle sobre operações de comércio exterior no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado. O OEA-Integrado permite a certificação de intervenientes da cadeia logística que representem baixo grau de risco em suas operações de comércio exterior, relativamente aos controles exercidos pelos órgãos ou entidades da Administração Pública que demonstrarem interesse em integrar o programa. De acordo com o previsto nessa Portaria, o OEA-Integrado é composto de um módulo de certificação principal da RFB, com base nas modalidades OEA-Segurança e OEA-Conformidade, e de módulos complementares de cada órgão ou entidade da Administração Pública participante. Assim, cada órgão interessado em participar dessa iniciativa deve estabelecer um programa próprio de certificação de intervenientes da cadeia logística com vistas a facilitar o fluxo de mercadorias em operações de comércio exterior. Para isso, devem ser definidos requisitos e critérios específicos a serem exigidos dos intervenientes da cadeia logística, seguindo o modelo estabelecido pela RFB.

Portanto, a Minuta de Portaria Conjunta, sob apreciação, visa estabelecer o ingresso da Anvisa no Programa OEA-integrado. Dentre os órgãos anuentes no comércio exterior, integram o módulo complementar OEA-Integrado, a Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA), vinculada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e a Secretaria Especial de Comércio Exterior e Assuntos Internacionais, vinculada ao Ministério da Economia.

Uma vez participante do Programa OEA integrado, cabe ao órgão ou entidade da administração pública definir os benefícios ou as medidas de facilitação que serão outorgados aos operadores certificados, podendo estabelecer níveis

diferenciados de benefícios em relação ao grau de segurança ou conformidade demonstrado pelo operador (art. 6º da Portaria RFB nº 2384, de 2017). Tais critérios encontram-se dispostos na Minuta de RDC proposta pela GGPAF e pautada nesta reunião.

Em relação ao rito regulatório, informa-se que o processo regulatório SEI nº25351.931510/2023-76 foi iniciado com o Formulário de Abertura de Processo de Regulação (FAP - SEI 2591422), no qual a área técnica responsável pela condução do tema, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) solicita a dispensa de Análise de impacto regulatório (AIR) por baixo impacto e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas. Adicionalmente, por meio do Parecer nº 3/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2591427), complementado pelo Parecer nº 4/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2632576), a GGPAF apresentou informações adicionais e justificativas para as dispensas solicitadas.

O Processo regulatório foi avaliado pela ASREG, que manifestou-se por meio do Parecer nº 55/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2631195) e sugeriu complementação de informações à GGPAF, gerando o Parecer nº 4/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2632576). No referido Parecer, a dispensa de AIR, nos termos do artigo 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, é fundamentada no inciso II, artigo 2º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que define como ato normativo de baixo impacto aquele que: *"não provoca aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; não provoca aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais"*.

Nesse sentido, a GGPAF informa que **não haverá o aumento de custos** aos usuários do Programa, que são **os agentes econômicos envolvidos no processo de importação** de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, tais como os importadores, armazenadores, transportadores, despachantes aduaneiros, dentre outros, 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, e vigentes atualmente. Ademais, a adesão ao Programa

OEA **tem caráter voluntário**, mediante certificação que ateste o atendimento dos requisitos e critérios definidos, conforme a modalidade solicitada. A ausência de adesão ao Programa OEA não implica impedimento ou limitação à atuação do interveniente em operações regulares de comércio exterior.

No que se refere à despesa orçamentária e financeira da Anvisa, a área técnica argumenta que não haverá custo adicional para a implementação do Programa OEA-Integrado Anvisa, uma vez que o peticionamento do pedido de certificação ocorrerá por meio do sistema já disponível, o Solicita. Além disso, que a força de trabalho necessária para viabilização do programa é a mesma atualmente disponível na GCPAF. Estima-se que com a adesão dos operadores ao Programa seja alcançado um nível de conformidade cada vez maior, o que permitirá o direcionamento da força de trabalho a atividades de maior risco sanitário (SEI 2632576).

Quanto à repercussão nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais, a GGPAF entende que não há prejuízo para essas políticas. Ao contrário, considerando os princípios e objetivos do OEA, haverá impactos positivos nos seguintes aspectos: incentivo à implementação de boas práticas que contribuam para o aumento da segurança da cadeia de suprimentos e da conformidade aduaneira; elevação do nível de confiança no relacionamento entre os OEA, a sociedade, a RFB e a Anvisa; além de proporcionar maior segurança, agilidade e previsibilidade no fluxo do comércio exterior.

A área vislumbra que a implementação do OEA-Integrado Anvisa pode acarretar a redução direta de custos de armazenagem e a 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). Ainda, no que diz respeito à melhoria da gestão de risco sanitário por meio de melhor fluxo de informações, as ações de proteção à saúde poderão ser otimizadas.

Em relação à dispensa de CP, esta é solicitada por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, com o enquadramento na hipótese prevista no inciso II do art. 39

da Portaria nº 162/2021. Como justificativa, a área técnica destaca que trata-se de um Programa de **caráter voluntário, cuja ausência de adesão não implica impedimento ou limitação à atuação do interveniente em operações regulares de comércio exterior.**

Ademais, a GGPAF informa que o universo de empresas que poderiam ser afetadas pela normativa é relativamente pequeno, uma vez que, de acordo com um levantamento realizado, identificou-se que corresponderia a 1,9% das empresas que atuam em processos de importação sujeitos à anuência da Anvisa. Contudo, primando pela transparência e previsibilidade das ações da Anvisa em prol da facilitação do comércio exterior, bem como a relevância da participação dos intervenientes nesse processo para que sejam alcançados os resultados esperados para a sociedade, foi realizada uma **Consulta Dirigida** acerca da proposta de Portaria Conjunta entre a Anvisa e a Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (RFB) e sobre a minuta de RDC, tendo sido disponibilizado um questionário a fim de serem coletadas as percepções e sugestões do setor regulado envolvido nas atividades de importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Previamente ao envio do formulário de coleta de informações, foi realizada apresentação das minutas elaboradas, por meio de videoconferência, aos membros da Câmara Técnica do Fórum Consultivo OEA da Receita Federal do Brasil (RFB) realizada em 22/08/2023 (SEI nº 2599416 - Memória de reunião Câmara Técnica do Fórum Consultivo OEA).

Cabe esclarecer que a Câmara Técnica do Fórum Consultivo OEA da Receita Federal do Brasil (RFB) é composta por membros da RFB, órgãos ou entidades da administração pública que participem do Programa OEA, além dos membros eleitos pelos intervenientes certificados. O Fórum Consultivo OEA tem como objetivo constituir canal permanente de comunicação entre o OEA e a RFB, no âmbito do Programa OEA, com competência para analisar as demandas apresentadas pelos intervenientes ou pela sociedade e propor o aprimoramento técnico e normativo do Programa.

De acordo com a GGPAF, a videoconferência contou com a participação de 154 (cento e cinquenta e quatro) pessoas, a maioria de representantes do segmento regulado importador das diferentes categorias de produtos sujeitos a vigilância

sanitária, as quais puderam se manifestar ao término da apresentação, conforme Relatório de Presença disponível no documento SEI nº 2599393. A participação na Consulta Dirigida foi majoritariamente por empresas interessadas em obter a certificação, e por Associações representativas de empresas do setor produtivo. A área técnica destaca que as contribuições apresentadas foram positivas e favoráveis ao texto proposto, conforme as Contribuições recebidas em resposta ao Formulário OEA Anvisa (SEI nº 2599409).

A Minuta de Portaria Conjunta e a Minuta de RDC foram submetidas à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto a Anvisa, que exarou, respectivamente, o PARECER nº 00212/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2682085) e PARECER nº 205/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2665143).

É o breve relatório, passo à análise.

2. **ANÁLISE**

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 possui entre seus objetivos e medidas propostas a 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 consultas públicas, 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.

Do ponto de vista do processo regulatório ora em comento, destaca-se que o parágrafo 7, artigo 7º do Acordo citado estabelece a aplicação de medidas de facilitação do Comércio para "operadores autorizados", definidos como os comerciantes que atendam a critérios específicos. Tais critérios especificados para qualificar-se como operador autorizado estarão relacionados ao cumprimento ou o risco de não cumprimento, dos requisitos especificados nas leis, regulamentos

ou procedimentos de um Membro e poderão incluir: (i) um histórico adequado de cumprimento de leis e regulamentos aduaneiros e demais legislação relacionada; (ii) um sistema de gestão de registros que permita os controles internos necessários; (iii) solvência financeira, incluindo, conforme o caso, a prestação de uma caução ou garantia suficiente; e (iv) a segurança da cadeia de suprimentos.

O Decreto ainda estabelece que a facilitação do comércio, incluirá pelo menos três das seguintes medidas: (a) menor exigência de documentação e informação, conforme o caso; (b) menor índice de inspeções e exames físicos, conforme o caso; (c) tempo de liberação agilizado, conforme o caso; (d) pagamento diferido de direitos, tributos e encargos; (e) utilização de garantias globais ou garantias reduzidas; (f) uma declaração aduaneira única para todas as importações ou exportações realizadas em um determinado período; e (g) despacho aduaneiro dos bens nas instalações do operador autorizado ou em outrolugar autorizado pela Aduana.

Nesse contexto, o Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado foi inicialmente disciplinado pela Instrução Normativa RFB nº 1.598, de 9 de dezembro de 2015, substituída pela norma atualmente vigente, a IN RFB nº 2.154, de 26 de julho de 2023, que dispõe sobre o Programa OEA no âmbito da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (RFB).

De acordo com a referida IN, os objetivos do Programa OEA são (Art. 4º): I - proporcionar maior segurança, agilidade e previsibilidade no fluxo do comércio exterior; II - incentivar a adesão de intervenientes, inclusive pequenas e médias empresas; III - aperfeiçoar a gestão de riscos das operações aduaneiras; IV - firmar Acordos de Reconhecimento Mútuo (ARM) com países que possuam programas compatíveis com o Programa OEA; V - implementar processos de trabalho que visem à modernização aduaneira; **VI - integrar órgãos e entidades da administração pública no Programa;** VII - elevar o nível de confiança no relacionamento entre os OEA, a sociedade e a RFB; VIII - priorizar as ações da Administração Aduaneira com foco nos intervenientes de alto risco ou de risco desconhecido; e IX - incentivar a implementação de boas práticas que contribuam para o aumento da segurança da cadeia de suprimentos e da conformidade aduaneira.

Portanto, o Operador Econômico Autorizado (OEA) é um parceiro estratégico da Receita Federal que, após ter

comprovado o cumprimento dos requisitos e critérios do Programa OEA, será certificado como um operador de baixo risco, confiável e, por conseguinte, gozará dos benefícios oferecidos pela Aduana Brasileira, relacionados à maior agilidade e previsibilidade de suas cargas nos fluxos do comércio internacional.²

A adesão ao Programa OEA é voluntária e o interessado em tornar-se OEA deve comprovar que cumpre os requisitos e os critérios estabelecidos para ser certificado. A partir da certificação, são concedidos benefícios que se relacionam com a facilitação dos procedimentos aduaneiros, no País ou no exterior, de acordo com a modalidade de certificação, a função do operador na cadeia logística e o grau de conformidade.

Para a Receita Federal poderão ser certificados como OEA os seguintes intervenientes nas operações de comércio exterior, que atuam na cadeia de suprimentos internacional (Art. 6º): I - importador; II - exportador; III - transportador; IV - agente de carga; V - agência marítima; VI - depositário de mercadoria sob controle aduaneiro em recinto alfandegado; VII - depositário em Recinto Especial para Despacho Aduaneiro de Exportação (Redex); VIII - operador portuário; e IX - operador aeroportuário.

De modo a cumprir com um dos objetivos definidos do Programa, o de buscar a integração de órgãos da administração pública, foi publicada a Portaria RFB nº 2.384, de 13 de julho de 2017, que estabeleceu as diretrizes sobre a participação de órgãos ou entidades da administração pública que exercem controle sobre operações de comércio exterior no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado.

Nesse contexto, desde 2018 que a Anvisa tem sido convidada a integrar o Programa OEA. Como iniciativa decorrente desse esforço, registra-se a assinatura da Portaria Conjunta nº 1, de 15 de maio de 2019 (SEI nº 0591355), por meio da qual foi autorizada a realização de projeto-piloto de integração das atividades desenvolvidas pela ANVISA e pela Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil relacionadas ao Programa Brasileiro OEA, com o objetivo de desenvolver e testar módulo complementar do OEA-integrado.

Contudo, em que pese a pregressa intenção declarada pela Anvisa para integrar o Programa, observa-se que foi necessário alcançar o nível de maturidade atual de ferramentas tecnológicas e de gestão de risco para o avanço dessas tratativas.

Destaca-se que para a implementação do programa OEA integrado, a Portaria RFB nº 2.384, de 13 de julho de 2017 aponta a necessidade de assinatura de ato normativo conjunto, no caso, trata-se da presente minuta de Portaria Conjunta entre a Secretaria Especial da Receita Federal e a Anvisa, autorizando o início dos trabalhos. Conforme informado pela GGPAF, a condução da publicação desse ato normativo será realizada pela RFB.

Nesse cenário, a Minuta de Portaria conjunta, que dispõe sobre a participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (Programa OEA) de que trata a Instrução Normativa RFB nº 2.154, de 26 de julho de 2023, por meio de módulo complementar do OEA-Integrado, elaborada pela RFB e ANVISA, foi submetida à análise jurídica pela Procuradoria Federal junto a Anvisa, que conclui que a proposta analisada não padece de vícios capazes de eivá-la de ilegalidade. Opinando-se pelo prosseguimento do presente processo de edição de ato normativo, desde que observadas as observações e recomendações trazidas na fundamentação do Parecer nº 00212/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2682085). Em resposta, a GGPAF informou que todas as sugestões quanto à técnica legislativa apontadas foram incorporadas ao texto e prestou os devidos esclarecimentos relacionados às demais ponderações do opinativo jurídico. Quanto à sugestão sobre a definição de critérios estabelecidos entre Anvisa e RFB para o rateamento de custos decorrentes da implementação do Programa OEA Integrado, descritos no Art. 10º da Minuta, a GGPAF informou que os custos decorrentes da implementação do OEA, no que se refere aos critérios de admissibilidade já estão contemplados na cobrança das taxas de fiscalização sanitária ao importador quando das solicitações de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), Boas Práticas de Fabricação (BPF) e anuência de importação, não cabendo custos adicionais a serem rateados.

Ainda, diante da necessidade de alinhamento das vigências da Portaria e da RDC, ambas sob apreciação, foi incluída essa condição na Minuta de Portaria Conjunta (SEI nº 2781580), com a concordância da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (SEI nº 2783931). No entanto, posteriormente, a minuta (SEI nº 2812096) foi ajustada para adequação ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, com a indicação do início da vigência da portaria para o dia 1º de abril

de 2024.

Em relação ao teor do texto proposto, destaca-se que a participação da Anvisa no Programa OEA visa à emissão de certificados de conformidade para intervenientes da cadeia de suprimentos internacional que representam baixo grau de risco em suas operações de comércio exterior, relativamente aos controles exercidos pela Anvisa.

A normativa conjunta também dispõe sobre o fluxo de comunicação e compartilhamento de informações entre os órgãos intervenientes participantes e as vias de solicitação da certificação e monitoramento dos operadores certificados como OEA Integrado-Anvisa, por meio do qual será verificado o cumprimento, por parte deles, dos requisitos e dos critérios estabelecidos em normas complementares expedidas pela Anvisa para a certificação, com vistas à manutenção ou ao aprimoramento de sua conformidade.

Nota-se que o Art. 3º da Minuta estabelece que a Anvisa editará norma complementar para: I - estabelecer os requisitos e os critérios a serem exigidos dos intervenientes da cadeia de suprimentos internacional para certificação no OEA Integrado-Anvisa; II - definir os benefícios ou as medidas de facilitação outorgados aos operadores certificados, podendo estabelecer níveis diferenciados conforme o grau de conformidade com a Anvisa por eles demonstrado; III - disponibilizar pontos de contato para a comunicação entre a Anvisa e o operador certificado; e IV - estabelecer procedimentos que permitam: a) a fruição, pelos operadores certificados, dos benefícios e das medidas de facilitação associados ao OEA Integrado-Anvisa; e b) a realização de monitoramento dos operadores certificados, com vistas à manutenção e ao aprimoramento de sua conformidade.

Ressalta-se que o OEA-Integrado permite a certificação de intervenientes da cadeia logística que representem baixo grau de risco em suas operações de comércio exterior, relativamente aos controles exercidos pelos órgãos ou entidades da Administração Pública que demonstrarem interesse em integrar o programa. De acordo com o previsto na Portaria nº 2384, de 2017, o OEA-Integrado é composto de um módulo de certificação principal da RFB, com base nas modalidades OEA-Segurança e OEA-Conformidade, e de módulos complementares de cada órgão ou entidade da Administração Pública participante. Assim, cada órgão interessado em participar dessa

iniciativa deve estabelecer um programa próprio de certificação de intervenientes da cadeia logística com vistas a facilitar o fluxo de mercadorias em operações de comércio exterior. Para isso, devem ser definidos requisitos e critérios específicos a serem exigidos dos intervenientes da cadeia logística, seguindo o modelo estabelecido pela RFB.

Assim, em atendimento ao disposto na Portaria RFB nº 2.384, de 2017, alinhado ao previsto no Art. 3º da Minuta de Portaria Conjunta, sob apreciação, foi elaborada pela GGPAF a Minuta de RDC (SEI 2781490), que apresenta os critérios para o funcionamento do Programa no âmbito da Anvisa.

Antes de adentrar no teor da proposta de RDC, faz-se necessária breve contextualização sobre a atuação da Anvisa na anuência de importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária e as vantagens identificadas para a integração da Anvisa ao Programa.

Dentre as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), concedidas pela Lei nº 9.782/99 (inciso VIII, Art. 7º) encontra-se a anuência da importação e exportação de medicamentos de uso humano, alimentos, cosméticos, saneantes, reagentes e insumos destinados a diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares, imunobiológicos, órgãos, tecidos humanos e veterinários, radiofármacos, produtos fumígenos e quaisquer outros produtos com possibilidade de risco à saúde. Essa competência é indelegável a Estados, Distrito Federal e aos Municípios, de acordo com o §1º do art. 7º da lei de criação da Anvisa e é executada pelas unidades organizacionais submetidas à Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF).

Destaca-se que a fiscalização sanitária de bens e mercadorias importadas é imprescindível para a prevenção de exposição da população a diversos riscos a que estaria sujeita no caso de importação de produtos sem comprovação de eficácia e segurança, produtos com procedência não conhecida ou fabricados em desacordo com as Boas Práticas de Fabricação. A tais riscos somam-se ainda aqueles decorrentes de operações irregulares como a importação de materiais proibidos. Embora a vigilância sanitária de bens e produtos configure-se como indispensável, é imperioso que esta seja desempenhada com eficiência, com o uso de informação, articulação com demais organizações da Administração Pública, celeridade e visando a

mitigação do risco à saúde.

De modo geral, ao longo dos anos, percebe-se o esforço da Anvisa, em todas as suas áreas de atuação, para o aperfeiçoamento e modernização dos seus processos de trabalho, o que é observado, com grande êxito e intensidade, sob os processos de trabalho relacionados à anuência de importação, sob competência da GCPAF/GGPAF.

Dentre as medidas adotadas, destaca-se a publicação da Resolução RDC nº 228/2018, que dispõe sobre a gestão de risco sanitário às atividades de controle e fiscalização na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária. Essa norma propõe o aperfeiçoamento do processo de fiscalização de bens e serviços, uma vez que viabiliza a alteração no paradigma vigente de fiscalização de produtos importados. O processo de trabalho, até então implementado, previa a avaliação e intervenção em todos os pedidos de importação, sem contemplar o risco das operações. Tal abordagem dificultava o planejamento das ações de fiscalização com base no risco sanitário. A Resolução RDC nº 228/2018 prevê considerar diversos critérios como, por exemplo, o histórico de conformidade de empresas e produtos, finalidade da importação, informações pós-mercado e contexto epidemiológico. A depender da avaliação dos critérios de risco, a operação de importação pode ser classificada em um dos canais de fiscalização: verde, amarelo, vermelho ou cinza, com tratamentos diferenciados que variam desde a dispensa de análise documental e de inspeção de bens e produtos importados até a inspeção e procedimento de investigação, com aplicação de outros procedimentos sanitários pertinentes. Adicionalmente, o artigo 8º da Resolução RDC nº 228/2018 prevê o estabelecimento de formalidades e procedimentos, a serem disciplinados em regulamento específico, para importadores e outros intervenientes do comércio exterior que atendam a critérios específicos, denominados Operadores Autorizados.

De acordo com a normativa da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, são previstos dois tipos de certificação OEA: OEA-C (Conformidade) e OEA-S (Segurança). Embora a abordagem e competências da RFB e da Anvisa sejam distintas, alguns parâmetros verificados no Programa OEA da RFB convergem para o disposto em normas de caráter sanitário, como as normas de Boas práticas de Fabricação (BPF) e de Armazenagem (BPA), além da Resolução RDC nº 81/2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária.

Frente a tais considerações depreende-se que a adesão da Anvisa ao programa OEA-integrado surge como recurso importante para o aperfeiçoamento e qualificação do processo de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A participação no referido programa contribui ainda para a otimização do uso de recursos e, conseqüentemente, direcionamento de esforço de fiscalização sanitária em operações de maior risco à população. Outro benefício potencial da adesão ao programa OEA-integrado seria a redução dos prazos para anuência em todos os processos de importação pela Anvisa. Complementarmente aos benefícios administrativos identificados, deve-se destacar que a participação da Anvisa no Programa reforça a parceria e a integração aos demais entes da Administração Pública anuentes em atividades de Comércio Exterior, convergindo para a modernização e atualização dos processos de trabalho nesse tema.

Passarei, a seguir, a comentar especificamente alguns pontos da Minuta de RDC, sob apreciação (Processo SEI 25351.931510/2023-76).

Alinhado ao Programa OEA, o art. 2º da minuta define que o Programa OEA-Integrado Anvisa tem caráter voluntário e a não adesão dos operadores elegíveis à certificação não implica impedimento ou limitação à atuação destes em operações regulares de comércio exterior.

De acordo com a proposta, somente poderão ser certificados no Programa OEA-Integrado Anvisa os operadores de comércio exterior **que atuem como importadores diretos de produtos sob sua detenção de regularização** no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (**SNVS**) e para solicitar o certificado pela Anvisa, é fundamental que o operador esteja previamente certificado no Programa OEA da Receita Federal do Brasil.

Nesse sentido, cabe pontuar que, de acordo com levantamento realizado pela GGPAF, a definição quanto ao tipo de empresas habilitadas para solicitar a certificação OEA-ANVISA aplica-se a um universo de, aproximadamente, 53 (cinquenta e três) empresas que foram responsáveis por 10% da quantidade de processos de importação submetidos à anuência da Anvisa no ano de 2023.

A certificação se dará por categoria, classificada por tipo de produto: OEA-Integrado Anvisa Alimentos, Dispositivos médicos, Medicamentos, Cosméticos ou Saneantes, podendo o

importador solicitar certificação em diferentes categorias concomitantemente, desde que cumpridos os requisitos de admissibilidade específicos da categoria. (§§ 1º e 2º, art. 7º).

Sobre os requisitos de admissibilidade, as empresas solicitantes devem possuir:

- Histórico de operações de comércio exterior de mercadoria de interesse sanitário por, no mínimo, 12 (doze) meses, na categoria de interesse;

- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou Autorização Especial (AE) válida e atualizada para importar ou fabricar a classe de produtos para a qual deseja a certificação, quando couber, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014;

- Histórico de processos de importações com percentual acima de 90% (noventa por cento) de deferimento nos últimos 12 (doze) meses do protocolo do pedido de certificação, na categoria de interesse;

- Para dispositivos médicos, Certificação de Boas Práticas de Fabricação (para classes de risco III e IV) ou Certificação de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição (para todas as classes de risco) válido no momento do protocolo e durante a vigência da certificação OEA emitido para o CNPJ do requerente da certificação;

- Para medicamentos, Certificação de Boas Práticas de Fabricação ou Certificação de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição válido no momento do protocolo e durante a vigência da certificação OEA emitido para o CNPJ do requerente da certificação.

A análise dos requisitos de admissibilidade e a concessão ou cancelamento da certificação no Programa OEA-Integrado Anvisa será realizada pela GGPAF.

Observa-se, portanto, que os critérios para a certificação abrangem a verificação de atendimento aos requisitos sanitários das empresas de forma mais ampla, **traduzindo-se em uma relação de confiança que permite a modulação da abordagem fiscalizatória da Anvisa sobre os processos de importação dessas empresas.** Ademais, estimula-se a manutenção dos Certificados atualizados e válidos, reforçando-se as medidas regulatórias adotadas pela Anvisa para a mitigação do risco sanitário das atividades desempenhadas pelas empresas.

Uma vez certificada, a empresa terá alguns benefícios oferecidos pela Anvisa sobre os processos de importação, previstos na Minuta (Art. 13), são eles:

I. Redução do direcionamento dos processos de importação para os canais de fiscalização que preveem análise documental e/ou inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 228, de 23 de maio de 2018.

II. Priorização da análise dos processos de importação;

III. Priorização na inspeção de cargas selecionadas para inspeção; e

IV. Designação de ponto de contato com as empresas certificadas no Programa OEA-Integrado Anvisa.

O operador certificado será submetido a monitoramento pela Anvisa e deverá manter atualizados seus dados cadastrais e os requisitos de admissibilidade, caso contrário, a certificação poderá ser cancelada.

Em relação ao início da vigência da norma, previsto para 90 (noventa) dias após a sua publicação, encontra-se em conformidade ao estabelecido no Decreto nº 10.139, de 2019. De acordo com o informado pela GGPAF, esse prazo será necessário para a estruturação das atividades decorrentes para o início do Programa.

Informa-se que a Minuta de RDC foi apreciada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que exarou o Parecer nº 205/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2665143), no qual concluiu que em linhas gerais, a marcha processual está hígida e atende aos ditames da legalidade, já que não se observa nada que a impeça de ser avaliada e decidida pelo Colegiado Dirigente, desde que observadas as considerações pontuais lançadas nessa manifestação jurídica. Por oportuno, a GGPAF informou que todas as sugestões realizadas pela Procuradoria foram acatadas (SEI nº 2669160)

Para subsidiar a análise da presente proposta, foi realizada consulta à Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR/GGGAF) em relação à incidência de taxa para a nova certificação, que sugeriu a realização de consulta jurídica sobre essa questão. A Procuradoria manifestou-se (SEI nº 2702303) no sentido de que, *"no caso em apreço, a despeito da aparente similaridade semântica entre os termos "certidão" e*

“certificação”, é indubitável que a atividade de certificação de empresas para fins de participação no Programa OEA não atrai a hipótese de incidência prevista no item 14 do Anexo II da Lei nº 9.782/1999, não havendo, conseqüentemente, a possibilidade de cobrança da TFVS.”.

Nessa oportunidade, o mesmo Parecer jurídico apontou a necessidade de adequação do Regimento interno da Anvisa de modo a acolher no instrumento normativo adequado a descrição da nova competência da GGPAF, ou seja, a de conceder, alterar e cancelar certificação de operadores de comércio exterior no Programa OEA Integrado. Nesse sentido, apesar da proposta de RDC, sob análise, trazer explicitamente a competência para a GGPAF para a certificação no Programa OEA-Integrado Anvisa, registra-se a indicação de atualização do Regimento interno da Anvisa em janelas apropriadas.

Em relação à condição processual, a GGPAF solicita a dispensa de Análise de impacto regulatório (AIR) por baixo impacto e de Consulta Pública (CP) por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas. Destaco que a realização de CP seria improdutivo no caso em comento, tendo em vista que as novas regras estabelecidas não são aplicáveis à totalidade dos importadores e que a adesão ao Programa é voluntária e aplicável, nesse momento, a poucas empresas, mas que são responsáveis por quantidade significativa de processos de importação sob anuência da Anvisa. Ademais, conforme já apontado, houve a realização de consulta dirigida da Minuta de RDC com manifestação favorável do setor produtivo, o que permitiu a verificação e adequação das medidas propostas. Entende-se que a realização de CP de forma ampla poderia retardar o processo que já se encontra maduro para produzir os benefícios esperados, uma vez que trata-se do estabelecimento de critérios e regras específicas para a certificação opcional e funcionamento do Programa OEA integrado no âmbito da Anvisa, não há imposição de nova exigência ao setor e não haverá prejuízos àqueles que optarem por não participar do Programa ou aos que não atenderem aos critérios para a certificação.

Portanto, considerando a manifestação da ASREG e as justificativas apontadas pela GGPAF, opino favoravelmente às dispensas indicadas pela área técnica por entender que não há incremento no custo regulatório em virtude da aprovação das propostas normativas sob análise.

Justifico a submissão conjunta da proposta de abertura do processo regulatório acompanhado da minuta de RDC, com vistas à otimização do fluxo processual, uma vez que a proposta normativa encontra-se apta para ser deliberada e não haveria, portanto, motivo para postergar a realização dessa etapa. Destaco que os impactos positivos mapeados para a implementação do Programa apontam para a celeridade processual, pois contemplam a agilidade de atuação da Anvisa sobre a totalidade dos processos de importação e a modernização da atuação da Agência ao dispor de ferramentas adicionais para a gestão do risco dos produtos importados.

Adicionalmente, ressalto que são esperados diversos benefícios decorrentes dessa intervenção regulatória, seja para: (a) a população que terá acesso mais rápido a mercadorias de interesse da saúde e maior proteção sanitária, considerando que a autoridade sanitária poderá dedicar esforços para fiscalização de intervenientes ou produtos considerados de alto risco; (b) para a Anvisa que contará com melhor aproveitamento de sua força de trabalho e maior celeridade na liberação de produtos e (c) para as empresas que poderão ter a redução do tempo de avaliação dos processos de importação submetidos à anuência da Anvisa com a diminuição dos custos de armazenagem, além de outras vantagens, conforme descrito pela GGPAF (SEI nº 2632576).

Parabenizo a GCPAF e a GGPAF pelo trabalho desenvolvido que moderniza a atuação da Anvisa, aperfeiçoando os mecanismos de controle sanitário sobre as importações alinhados às iniciativas em desenvolvimento para a otimização dos fluxos de comércio exterior.

Nesse contexto, considero que a aprovação da presente minuta de RDC na condição processual apresentada atenderá primordialmente ao interesse público, cumprindo-se assim a missão institucional da Anvisa.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e de CP, e da **minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)** (SEI nº 2781490), que dispõe sobre o Programa de Certificação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Módulo Complementar do Programa Brasileiro de Operador Econômico

Autorizado - Programa OEA.

Voto também pela APROVAÇÃO da proposta de **Portaria Conjunta ANVISA/RFB** (SEI nº 2812096), que dispõe sobre a participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (Programa OEA), por meio de módulo complementar do OEA-Integrado.

Aponto a necessidade de atualização do Regimento interno da Anvisa, em momento oportuno quando da abertura de janela apropriada para a atualização da nova competência a ser exercida pela GGPAF.

Este é o Voto que encaminho à decisão dessa Diretoria Colegiada.

Referências:

1 - Diretivas OEA , disponível em [directives-oea.pdf \(wcoomd.org\)](#), acesso em 20/02/2024

2- "O que é OEA?" - Portal gov.br (<https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/importacao-e-exportacao/oea>, acesso em 06/02/2024)



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 22/02/2024, às 12:31, 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 **2799384** e o código CRC **3EF64830**.

Referência: Processo nº
25351.931510/2023-76

SEI nº 2799384