

## TEMA 2.4. Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO .....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	4
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA .....	5
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	5
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	6
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	7
Revisão do Regulamento Técnico de Bens e Produtos para fins de Vigilância Sanitária (RDC 81/2008) e Regulamentação do Controle Sanitário de Importação de produtos fumígenos derivados do tabaco .....	7
PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA.....	10
Gerenciamento de risco sanitário e simplificação de procedimentos para as atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária.....	10
Alteração da RDC n.º 81/2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária (Simplificação do procedimento de importação nos casos de demanda judicial) .....	11
Importação e exportação de amostras biológicas humanas e kits de coleta de amostras destinados a testes de controle de dopagem.....	12

**UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA**

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF/GCPAF)

**RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA**

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Elevar a eficiência das operações em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF)

**RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO**

PE 6.1 META ESTRATÉGICA: Harmonizar 8 procedimentos prioritários em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, até 2019.

- INDICADOR ESTRATÉGICO: Número de procedimentos harmonizados em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

PE 6.2 META ESTRATÉGICA: Ampliar o percentual de processos de licença de importação com a conclusão da análise em até 7 dias, passando de 50% em 2015 para pelo menos 80% até 2019.

- INDICADOR ESTRATÉGICO: Percentual de processos de licença de importação com a conclusão da análise em até 7 dias.

Contrato de Gestão - Plano de Trabalho 2016-2017

- Meta: Reduzir o tempo de processo de importação de produtos sujeitos à anuência da Anvisa, priorizados pelo Ministério da Saúde, passando de 19 dias em 2015 para até 7 dias em 2017.
- Meta: Pelo menos 90% as petições de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos.

#### FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

- Meta: Pelo menos 90% dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos.
- Meta: Pelo menos 90% dos pedidos de excepcionalidade do Ministério da Saúde analisados dentro do prazo de 7 dias corridos

## DESCRIÇÃO DO TEMA

O controle sanitário na importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, exercido pela Anvisa em Portos, Aeroportos e Fronteiras, é necessário para assegurar a entrada de produtos seguros visando à proteção da saúde individual e coletiva.

A Anvisa realiza procedimentos de fiscalização sanitária (análise documental técnica e administrativa, e inspeção física de bens ou produtos importados) com a finalidade de eliminar ou prevenir riscos à saúde humana, bem como intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde pública.

Independentemente da classe de produto importado (alimento, cosméticos, insumo farmacêutico ativo, medicamentos, produto para saúde, saneantes, etc.) ou da finalidade de importação declarada (Feiras e Eventos, Pesquisa Clínica, Doação Internacional, Loja Franca, Controle da qualidade, Aprovação de Registro de Produto, Testes de Equipamentos, Pesquisa de Mercado, Avaliação de rotulagem ou embalagem, Segurança e Eficácia, Pessoa física, consumo pessoal, Indústria ou comércio, ou demais finalidades previstas na legislação pertinente), 100% dos processos de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária são analisados documentalmente pelas equipes fiscais nos diversos pontos de atuação. A anuência destes processos é necessária para liberação das cargas no SISCOMEX – Sistema Informatizado do Comércio Exterior.

O regulamento técnico para importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária é complexo e envolve todas as classes de produtos sob fiscalização da Anvisa. Publicado em 2008, foi alterado parcialmente por diversas Resoluções ao longo dos anos em virtude do avanço tecnológico nos processos fabris e do dinamismo dos procedimentos de importação.

Nesse contexto, torna-se imprescindível a revisão do regulamento atual para atualização dos procedimentos existentes no sentido de vincular a ação de fiscalização ao risco sanitário de acordo com a classe dos produtos e finalidade da importação.

Destaca-se que a Anvisa deve seguir os procedimentos estabelecidos pelo Sistema do Comércio Exterior, o qual é um sistema informatizado, utilizado pelo governo do Brasil, responsável por integrar as atividades de registro, acompanhamento e controle das operações de comércio exterior, através de um fluxo único e automatizado de informações.

Além disso, nos pontos de entrada de mercadorias, além dos requisitos sanitários, a Anvisa deve seguir os trâmites aduaneiros e alfandegários determinados pela Receita Federal do Brasil

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS.](#)

## CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- CONVERGÊNCIA E COERÊNCIA REGULATÓRIA: tema envolve convergência internacional e coerência com práticas nacionais de outros órgãos de governo.

## MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram tratar o tema na AR 2017-2020:

- Considerando tratar-se de regulamento técnico com interface com todas as áreas da Anvisa, e a constante atualização de normas e diretrizes internacionais relacionadas às diversas classes de produtos, é necessária a atualização das normas de importação e exportação às novas determinações das áreas técnicas.
- Muitos dos documentos relacionados no check list da Resolução RDC n.º 81, de 05 de novembro de 2008, tornaram-se desnecessários com o peticionamento eletrônico de importação e o módulo de anexação de documentos no Siscomex.
- Devido às atualizações nos procedimentos de importação, várias RDCs foram publicadas para alterar, incluir ou excluir disposições publicadas em 2008. Este grande rol normativo confunde o setor regulado que em muitas ocasiões não realiza a instrução processual corretamente, acarretando exigências ou indeferimentos dos processos de importação.
- O elevado número de RDCs associadas ao regulamento técnico de 2008 levou também à publicação de outros atos regulatórios como orientações de serviço, instruções normativas e notas técnicas, que devem ser avaliadas pelo servidor anuente no momento de análise do processo, acarretando em maior tempo de análise.
- Necessidade de atualização dos critérios para avaliação de produtos que contém tecidos ou fluidos de origem de animal ruminante considerando incidência de Encefalopatia Espongiforme (BSE), por meio da revisão das normas RDC 68/2003 e RDC 305/2002.

## MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- Um processo de regulação está em andamento (Revisão da RDC n.º 81/2008)
- Um processo de regulação previsto para abertura (Revisão das RDC 68/2003 e RDC 305/2002 a respeito dos critérios para avaliação de produtos que contém tecidos ou fluidos de origem de animal ruminante);
- Três (3) processos de regulação já foram finalizados, resultando nos seguintes atos normativos:
  - Disposições sobre a Gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 228 de 23/05/2018](#)
  - Disposições sobre Simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 208 de 05/01/2018](#)
  - Deferimento automático da importação de bens ou produtos não regularizados na Anvisa, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais, a partir da alteração do item 8, Capítulo XXXVII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 262 de 1º/02/2019](#)
  - Definição das atividades de vigilância sanitária incidentes sobre a importação e exportação de amostras biológicas humanas e kits de coleta de amostras destinados a testes de controle de dopagem: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 279 de 16/04/2019](#)

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionado ao tema são descritos a seguir.

## PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

## REVISÃO DO REGULAMENTO TÉCNICO DE BENS E PRODUTOS PARA FINS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (RDC 81/2008) E REGULAMENTAÇÃO DO CONTROLE SANITÁRIO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.242432/2015-01 25351.452336/2013-25; 25351.726696/2013-37; 25351.794438/2016-95 e 25351.907967/2016-18

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *	X	X	X		EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR *			X		NÃO INICIADA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório			X		NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública				X	NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)				X	NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo				X	NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo				X	NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

### Ações previstas para o ano:

- Reuniões com áreas técnicas da Anvisa
- Estudo para a simplificação da carga administrativa da RDC 81/2008
- Reuniões com outros órgãos do comércio exterior, para definição dos processos de exportação no portal único
- Reuniões com o grupo de trabalho para discussão de texto normativo preliminar
- Reuniões com entidades de classe representativas dos intervenientes do processo de importação e exportação.

### Limitantes para o desenvolvimento do Processo

- Dependência de desenvolvimento ou aperfeiçoamento de sistemas de informática

O resultado da análise dos processos de importação deve ser inserido em dois sistemas distintos: DATAVISA e SISCOMEX. Esta situação exige equipamentos compatíveis com diversos programas e navegadores, conexão à internet, acesso a programas diversos e sistema estável e robusto. Além disso, a definição da utilização do Portal Único por todos os órgãos que atuam no comércio exterior terá impacto na lógica de análise atual dos processos de importação, incluindo a de utilização do sistema SISCOMEX para o registro dos licenciamentos.

- Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público

A regulamentação do tema deve estar em consonância com as normativas de outros órgãos de controle no sistema do comércio exterior, tais como Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Receita Federal do Brasil e demais órgãos responsáveis pela anuência no licenciamento não automático da importação e exportação no país, exclusivamente por meio do Portal Único.

- Convergência Regulatória Internacional

O Brasil é signatário de vários acordos internacionais relacionados ao comércio e circulação de mercadorias: Acordo sobre a Facilitação do Comércio, anexo do Protocolo de Emenda ao Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio (OMC).

☒ Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

Recursos humanos: em função de aposentadorias nas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, cujas atividades estão relacionadas com a análise de processos de importação e inspeção física de mercadorias, dentre outras, há necessidade de revisão do processo de anuência da importação por parte da Agência. A criação dos Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados por classe de produtos centralizados na Anvisa Sede e implantação da gestão de risco por canais de fiscalização são algumas medidas possíveis que a Gerência vem implantando para superar o déficit de pessoal nesta área, considerando o crescente volume de produtos importados sob anuência da Anvisa;

Recursos financeiros para desenvolvimento de sistema de informática compatível com as necessidades da Agência e do setor regulado;

Capacitação contínua dos servidores responsáveis pelas análises e anuência dos processos de importação sujeitos à fiscalização sanitária da Anvisa;

Necessidade de avaliação do check list de documentos com cada área técnica envolvida, por finalidade da importação; necessidade de revisão dos NCM para anuência da Anvisa, junto às áreas técnicas finalísticas, necessidade de consolidação de outras resoluções que tratam da importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária; necessidade de avaliação da necessidade de controle na exportação; necessidade de definição sobre a inclusão da classe de produtos fumígenos na norma; necessidade de atualização dos critérios para avaliação de produtos que contêm tecidos ou fluidos de origem de animal ruminante considerando incidência de Encefalopatia Espongiforme (BSE), por meio da revisão das normas RDC 68/2003 e RDC 305/2002; e necessidade de modificações nos processos de exportação e importação no Portal Único do comércio exterior (RFB e ME)

---

#### Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa n.º 11, de 03/02/2016](#)

## PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA

### GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO E SIMPLIFICAÇÃO DE PROCEDIMENTOS PARA AS ATIVIDADES DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO, NA IMPORTAÇÃO DE BENS E PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.559757/2012-41

RELATORIA: William Dib

STATUS DO PROCESSO: CONCLUÍDO

#### Publicação de conclusão do processo

- [Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 228, de 23/05/2018 – Gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária](#)
- [Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 208, de 05/01/2018 - Simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária](#)

#### Publicações referentes ao processo

- [Despacho de Iniciativa nº 107, de 03/12/2012](#)
- [Consulta Pública n.º 455, de 28/12/2017](#)

**ALTERAÇÃO DA RDC N.º 81/2008, QUE DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS PARA FINS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SIMPLIFICAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE IMPORTAÇÃO NOS CASOS DE DEMANDA JUDICIAL)**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.559757/2012-41

RELATORIA: William Dib

STATUS DO PROCESSO: CONCLUÍDO

**Publicação de conclusão do processo**

- o [Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 262 de 1º/02/2019](#)

## IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS E KITS DE COLETA DE AMOSTRAS DESTINADOS A TESTES DE CONTROLE DE DOPAGEM

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.178142/2015-83

RELATORIA: William Dib

STATUS DO PROCESSO: CONCLUÍDO

### Publicação de conclusão do processo

- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 279 de 16/04/2019](#)

### Publicações referentes ao processo

- [Termo de Abertura do Processo \(TAP\) n.º 7, de 17/04/2019](#)