



Inspeção remota de cargas sujeitas à vigilância sanitária.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre inspeção remota de cargas sujeitas a vigilância sanitária, apresentado em 02/06/2021.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Pergunta

Há alguma previsão para publicação da RDC de inspeção remota de cargas?

Resposta

A Consulta Pública nº 1.045/2021 encerrou no dia 1/6/2021. Estamos na etapa de análise e manifestação sobre as contribuições. As próximas etapas serão envio de nova proposta ao Diretor Relator para avaliação, análise jurídica pela Procuradoria Federal na Anvisa e Deliberação da minuta final pela Diretoria Colegiada. Após essas etapas, a norma será publicada. Os interessados podem acompanhar o andamento da proposta por meio da página da Consulta Pública nº 1.045/2021 (<http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/448312>).

Pergunta

O recinto no qual eu trabalho possui a ferramenta Microsoft Teams, poderá ser utilizado?

Resposta

O Microsoft Teams é contratado pela Anvisa e está sendo utilizado no projeto-piloto, mostrando-se satisfatório. O texto submetido à Consulta Pública nº 1.045/2021 permite a utilização de ferramentas como o Teams.

Pergunta

Como se dará a comunicação da Anvisa com o recinto alfandegado, quando do agendamento da inspeção?

Resposta

O processo inicia com o registro da exigência no Siscomex pelo servidor anuente da Anvisa. O importador ciente da necessidade de agendamento da inspeção aciona o recinto para posicionamento da carga na data e hora marcada. Pelo Confere, o importador solicitará ao recinto que realize o agendamento. Pelo Teams, a Anvisa envia convite por e-mail aos participantes.

Pergunta

A inspeção é apenas da rotulagem ou há possibilidade de fazer testes nos produtos?

Resposta

A inspeção remota visa dirimir dúvidas suscitadas pela análise documental e implica, principalmente, a conferência de informações de rotulagem e verificação da integridade da carga. O servidor anuente direcionará a inspeção a fim de buscar solucionar as respectivas dúvidas. Se houver necessidade de coleta de amostras para realização de análises fiscais, esta será feita por meio de inspeção presencial.

Pergunta

A empresa importadora também poderá participar da inspeção de forma remota?

Resposta

O importador, por meio de procuração, designará seu representante e este deverá acompanhar a inspeção presencialmente no recinto alfandegado.

Pergunta

Qual a estimativa de ganho em tempo com a inspeção online?

Resposta

O ganho de tempo varia entre os recintos e o respectivo posto físico da Anvisa por ele responsável, bem como a capacidade instalada em cada posto quanto a recursos humanos. Com a implementação da inspeção remota, equalizamos essa diversidade e o agendamento dependerá apenas da disponibilidade do anuente e dos responsáveis pela carga (importador e armazenador). Além disso, o anuente pode concluir o processo de importação logo em seguida à inspeção, não necessitando aguardar o fiscal do posto físico retornar à unidade, elaborar o relatório de inspeção e enviá-lo ao posto do anuente.

Pergunta

No Teams, toda a moderação da videoconferência será realizada pela ANVISA? E a captura de imagens e sua manutenção para acessos futuros também será de responsabilidade da ANVISA?

Resposta

Sim. O servidor anuente direcionará a inspeção a fim de buscar solucionar as suas respectivas dúvidas, suscitadas pela análise documental. Pelo Teams, a Anvisa enviará o convite da inspeção aos envolvidos e conduzirá os registros das imagens, as quais farão parte dos registros nos sistemas internos da Anvisa.

Pergunta

O gestor de segurança mencionado no sistema da Anvisa também receberá a notificação? ou apenas o importador?

Resposta

Será exarada exigência de inspeção no Siscomex. O importador ciente da necessidade de agendamento da inspeção aciona o recinto para posicionamento da carga na data e hora marcada. Pelo Confere, o importador solicitará ao recinto que realize o agendamento. Pelo Teams, a Anvisa envia convite por e-mail aos participantes. Assim, a comunicação com o recinto depende da ferramenta utilizada. Os convites serão encaminhados aos e-mails dos responsáveis pelo recinto que foram informados às coordenações locais da Anvisa.

Pergunta

Já foi feita alguma fiscalização remota? Pergunto porque hoje recebi a informação que um despachante realizou um vistoria remota, ele falou que era com um fiscal da ANVISA, porém ninguém da empresa foi informado para acompanhar. Ficamos preocupados pois somos uma área PAF.

Resposta

Foram realizados alguns testes nas duas ferramentas, Teams e Confere, alguns com a presença de fiscais da Anvisa e outros com o acompanhamento remoto da Anvisa e com a presença apenas dos responsáveis pela carga. Caso possua alguma dúvida sobre uma situação específica, sugerimos enviar os dados por meio do SAT para que possamos verificar o histórico do Licenciamento de Importação. Já fizemos testes no projeto-piloto. O representante formalmente designado da empresa importadora deverá acompanhar a inspeção presencialmente no recinto alfandegado.

Pergunta

Quais dados do recinto alfandegado preciso atualizar e onde faço essa atualização?

Resposta

As coordenções locais da Anvisa estão atualizando o cadastro dos recintos, incluindo os e-mails de contato. Sugerimos, para otimização do processo, que entrem em contato com o posto da Anvisa responsável pela fiscalização do recinto armazenador.

Pergunta

Para as cargas de medicamentos contendo substância sujeitas a controle especial, continuarão com a exigência de inspeção física? Neste caso, como será feito? a Anvisa fará a inspeção documental pelo novo procedimento e depois será agendado a inspeção física?

Resposta

Inicialmente estas inspeções continuarão sendo realizadas presencialmente

Pergunta

Já foi feita alguma inspeção remota? e ela pode ser realizada pelo zoom?

Resposta

Estamos realizando inspeções remotas como projeto-piloto, a fim de testar a viabilidade dos programas Confere e Teams, e foram considerados satisfatórios. A utilização do Zoom não está indicada pela Anvisa para fins de inspeção remota. A previsão de uso é de aplicativo contratado pela Anvisa, por questões de segurança.

Pergunta

Nos casos em que o sinal ou transmissão de imagens, não forem conclusivas. A inspeção física será realizada?

Resposta

Se for considerado necessário, sim. Assim como pode ser repetida a inspeção remota também.

Pergunta

A filmagem da carga através de um dispositivo mobile (celular, tablet), é suficiente? Ou é necessário câmeras de segurança?

Resposta

Os dispositivos móveis se mostraram satisfatórios nos testes realizados, todavia é importante que seja possível filmar o ambiente, abertura de lacres, posicionamento da carga.

Pergunta

Existirá inspeção remota em câmaras frias?

Resposta

No projeto-piloto não foram realizadas inspeções de carga armazenada em câmara fria. Assim,

teremos que organizar o procedimento para verificar a viabilidade.

Pergunta

Foi feito algum teste para validação da inspeção remota para RDC 335?

Resposta

Não foram realizados testes em produtos derivado de Cannabis nos termos da RESOLUÇÃO - RDC Nº 335, DE 24 DE JANEIRO DE 2020.

Pergunta

Há previsto um período mínimo para marcação da inspeção?

Resposta

Geralmente as inspeções são agendadas com ao menos 48 horas de antecedência. Mas se houver disponibilidade de todas as partes para que aconteça antes, não há impeditivo.

Pergunta

Há algum grupo de Whatapps para falar sobre atualizações Anvisa?

Resposta

Não. A Anvisa não utiliza essa ferramenta para comunicação institucional. Os interessados podem acompanhar o andamento da proposta por meio da página da Consulta Pública nº 1.045/2021 (<http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/448312>). Notícias sobre a Anvisa podem ser acompanhadas em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Questionamentos podem ser feitos por meio do SAT ou <https://www.gov.br/acessoinformacao/pt-br/falabr>.

Pergunta

Essa inspeção deverá ser realizada exclusivamente com o Responsável Técnico?

Resposta

Não, poderá realizada com o acompanhamento de funcionários da área de conferência.

Pergunta

Hoje fiz uma inspeção remota por um linko do zoom que emiti na exigencia no siscomex e fotografei a tela. No Sei fiz o relatório

Resposta

Caso seja servidor da Anvisa, sugerimos tratar a dúvida por email institucional ou SEI junto à GCPAF/ANVISA.

Pergunta

Como será realizado a marcação das inspeções, para que não haja choques, visto que a RFB também realiza o mesmo procedimento?

Resposta

Caso alguma inspeção agendada pela Anvisa coincida com outras inspeções previamente agendadas pelos demais Órgão Anuentes, a data e ou o horário da inspeção poderá ser ajustado.

Pergunta

O processo de inspeção remota já acontece pelo confere para receita federal no recinto em que trabalho, o fluxo do processo será da mesma forma?

Resposta

Sim, utilizaremos os mesmos mecanismos

Pergunta

Os softwares de inspeção e a qualificação/especificação dos hardwares serão definidos pela ANVISA?

Resposta

A definição dos sistemas se restringirá ao que constar na Resolução que será publicada.

Pergunta

Os Recintos Alfandegados já seguem os normativos da Receita, como a Portaria RFB nº 3518, de 30 de setembro de 2011, que estabelece requisitos e procedimentos para o alfandegamento de locais e recintos. Foi levado em consideração o já disposto na regulação para a elaboração da norma? O parágrafo único do Art. 8º da minuta de Resolução prevê 180 dias para disposição à ANVISA das imagens obtidas pelas câmeras. A Portaria da RFB 3518 já prevê o prazo de 90 dias, sendo este o prazo já adotado pelos Recintos Alfandegados. Poderá ser feita essa adequação? Boa tarde! Qual o prazo de armazenamento das imagens será exigido? Boa tarde! sobre o prazo de armazenamento das imagens, há possibilidade de ser o mesmo prazo legal da RFB? ou seja, 90 dias

Resposta

O prazo de 90 dias da portaria RFB 3518 refere-se a imagens de sistemas de monitoramento e vigilância. Independente disso, havendo identificação, durante o processo regulatório, de que o prazo de 180 dias deve ser alterado, a Anvisa procederá os ajustes.

Pergunta

Foi comentado que as inspeções remotas não substituem as presenciais, isso significa que essa prática de inspeções remotas é temporária?

Resposta

Não há previsão de temporalidade para as inspeções remotas, tampouco há previsão para interrupção das inspeções com a presença física dos fiscais da Anvisa. As inspeções remotas serão utilizadas de forma alternativa e complementar à inspeção presencial e análise documental na rotina, a partir da avaliação de risco e oportunidade feita pelos servidores envolvidos. Algumas situações continuarão exigindo inspeções físicas presenciais.

Pergunta

O procedimento de inspeção será o mesmo para zonas primárias e zonas secundárias, seja eles aeroportos e portos?

Resposta

Sim, as premissas serão as mesmas, consideradas as ferramentas disponíveis em cada local, e, em caso de limitações à sua execução, o servidor da Anvisa responsável pela inspeção poderá indicar a necessidade de inspeção presencial.

A Anvisa agradece a participação de todos.

Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e
Recintos Alfandegados
GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA