

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Trata-se de solicitação realizada por esta área técnica para abertura de processo regulatório, relacionada ao tema da Agenda “2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária”, com proposta de publicação de norma que autorize a realização de inspeção remota de cargas sujeitas à vigilância sanitária. A proposta busca aperfeiçoar e modernizar as ações de fiscalização sanitária, diante de um cenário de redução crescente do número de servidores que atuam em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), da necessidade da continuidade das operações de vigilância sanitária no comércio exterior (prejudicadas pela pandemia de Covid-19), e da essencialidade de uma rápida resposta na liberação de mercadorias importadas, sem abrir mão do rigor técnico e do foco no risco sanitário.

Processo: 25351.937193/2020-59

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GCPAF

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretores

Alex Machado Campos

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota – Diretor-Substituto

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos

Alfandegados - GCPAF

Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Sumário

1. Considerações Metodológicas:.....	4
2. Problema Regulatório	5
2.1. Descrição do Problema:	5
2.2. Abrangência do Problema:	5
2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória.....	6
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	7
5. Mapeamento de impactos	8
5.1. Impactos para o Setor Regulado:	8
5.2. Impactos para a Anvisa:	9
5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	10
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	11
5.5. Outros impactos:.....	12
6. Plano de Implantação da Proposta.....	13
7. Monitoramento e avaliação.....	13
APÊNDICE.....	15

1. Considerações Metodológicas:

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) pode ser definida como um processo de gestão regulatória baseado em evidências, com foco em resultados, composto por um conjunto de ferramentas, procedimentos e métodos, consistentes e flexíveis, para instrução, coleta e análise de dados, destinado a subsidiar a tomada de decisão. Em termos práticos, a AIR se inicia com a identificação e análise do problema e definição dos objetivos pretendidos com as medidas regulatórias propostas.

Este Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da ANVISA em grupos potencialmente afetados – Setor Regulado, ANVISA, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão. Importante salientar que o REMAI avalia os impactos diretos relacionados a alguns indicadores¹ representados pelo modelo e não pretende tratar exaustivamente todos os impactos diretos e indiretos esperados com a proposta. Seu propósito, portanto, é de auxiliar os tomadores de decisão em situações nas quais é necessário identificar prioridades, considerando, ao mesmo tempo, diversos aspectos.

O REMAI foi desenvolvido a partir de alguns conceitos e elementos do Método MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*) de Apoio Multicritério à Decisão (AMD). A AMD permite que a decisão seja pautada com base em critérios considerados relevantes para o problema em questão e o método MACBETH propõe a obtenção de escalas normalizadas e coerentes a partir de julgamentos semânticos que avaliam os diferentes graus de atratividade das alternativas e dos critérios utilizados na avaliação.

Após as escolhas dos descritores que melhor reflitam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado, o modelo desenvolvido calcula escores, possibilitando a classificação dos impactos nos grupos afetados conforme descrito no Quadro 1.

Quadro 1 - Classificação do impacto nos grupos avaliados.

Classificação do Impacto	Descrição
Impacto Negativo	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
Impacto Negativo Tolerável	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
Sem Impacto	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
Impacto Positivo	A proposta apresenta repercussão positiva para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados apoiem a proposta.

A classificação do impacto sobre os agentes afetados permite a comparação de uma medida regulatória com o *Status Quo*², bem como permite a identificação dos principais elementos da proposta que oferecem impactos à sociedade e, desta maneira, pode indicar medidas de mitigação.

O REMAI será preenchido com as informações prestadas no Formulário de Análise de Impacto Regulatório Nível 1. A área proponente escolhe as opções que melhor representam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado. O resultado do Painel de Impactos reflete as opções selecionadas e justificadas pela área proponente.

¹ Os indicadores que compõem o modelo, bem como seus respectivos descritores, encontram-se no apêndice deste relatório.

² A expressão *status quo* refere-se ao estado atual de uma situação. Representa a alternativa de “não agir” em uma situação regulatória.

2. Problema Regulatório

2.1. Descrição do Problema:

A redução crescente do número de servidores que atuam em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), a necessidade da continuidade das operações de vigilância sanitária no comércio exterior, e a essencialidade de uma rápida resposta na liberação de mercadorias importadas, sem abrir mão do rigor técnico e do foco no risco sanitário, torna necessário o aperfeiçoamento e a modernização das ações de fiscalização sanitária.

Dentre as ferramentas empregadas para a fiscalização sanitária de produtos consta a inspeção de cargas. Esse procedimento é relevante por viabilizar a conferência das informações documentais contidas nos processos; permitir o acompanhamento de condições de armazenagem das cargas; possibilitar a identificação de falhas na embalagem e na rotulagem antes do desembaraço da carga e intervir em situações que possam comprometer a integridade, a segurança e a qualidade dos produtos. Portanto, a inspeção sanitária de cargas extrapola o processo de anuência para além da mera análise documental.

Dada a escassez de recursos de pessoal e às dimensões continentais do Brasil, a inspeção de cargas apenas presencialmente gera custos à administração, morosidade ao processo de fiscalização, impactos na cadeia logística de produtos de interesse da saúde e, potencialmente, fragiliza a atuação reguladora da Anvisa em processos de importação. Ainda, em situações que inviabilizam a presença física de um inspetor, como a vivida atualmente durante a pandemia do Novo Coronavírus, o número de inspeções sanitárias de carga teve que ser reduzido. Com base em avaliação de risco e levando-se em consideração os recursos de pessoal disponíveis, optou-se por disponibilizar a força de trabalho responsável pela realização das inspeções físicas para as atividades de controle de viajantes e de infraestrutura em PAF. Desse modo, foram mantidas somente as inspeções de produtos de maior risco sanitário. Diante disso, propõe-se a publicação de norma que autorize o uso das ferramentas de tecnologia da informação atualmente disponíveis, e já em uso na Anvisa e demais órgãos e entidades da Administração Pública, nas inspeções sanitárias de carga, visando dar celeridade ao processo e aperfeiçoar os mecanismos de controle sanitário, com o menor impacto nas operações de comércio exterior e mais segurança a todos os envolvidos.

A nova sistemática aqui proposta não pretende substituir a inspeção sanitária presencial, que ainda é considerada indispensável em casos de maior complexidade e maior risco, como para os produtos sujeitos a controle especial pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, quando for necessária a coleta de amostras para a realização de análise fiscal ou de controle, ou quando o Recinto Alfandegado no qual a mercadoria se encontra não possuir os requisitos mínimos para a realização da inspeção sanitária remota. Todavia, será recurso complementar para o aumento da produtividade da atividade de conferência física e para uma melhor distribuição da carga de trabalho dentro da PAF.

2.2. Abrangência do Problema:

Internacional: As cargas fiscalizadas e inspecionadas são importadas e adentram o território brasileiro pelos Portos, aeroportos e fronteiras do país.

2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:

A Agência atua anualmente em cerca de 300.000 (trezentos mil) processos de importação, considerando apenas a modalidade de importação Siscomex - Sistema Informatizado de Comércio Exterior, sem a contabilização das importações por meio das demais modalidades, como as remessas expressas e postais. Tais anuências são realizadas por cerca de 55 (cinquenta e cinco) servidores em regime de teletrabalho. Já a atividade de inspeção de cargas é realizada pelos servidores lotados nos postos de PAF. Dada a escassez de recursos de pessoal e às dimensões continentais do Brasil, a verificação de cargas apenas presencialmente gera custos à administração, sobrecarga aos postos de vigilância sanitária em PAF, morosidade ao processo de fiscalização, impactos na cadeia logística de produtos de interesse da saúde e, potencialmente, fragiliza a atuação reguladora da Anvisa em processos de importação. Levantamentos recentes têm evidenciado a diminuição progressiva do número de servidores lotados nos postos de PAF, considerando o crescente número de aposentadorias dessa força de trabalho. Em 2018 o número total de servidores lotados em PAF era de 833 (oitocentos e trinta e três), já em 2020 esse número foi de 551 (quinhentos e cinquenta e um) servidores.

Tais servidores são responsáveis pelo desempenho de ações de fiscalização de voos, passageiros, infraestrutura dos portos, aeroportos e fronteiras, além dos produtos sujeitos à vigilância sanitária importados. Portanto, evidencia-se uma escassez de pessoal disponível para o desempenho de todas essas atividades.

Ainda, em situações que inviabilizam a presença física de um inspetor, como a vivida atualmente durante a pandemia do Novo Coronavírus, o número de inspeções sanitárias de carga teve que ser consideravelmente reduzido. Com base em avaliação de risco e levando-se em consideração os recursos de pessoal disponíveis, optou-se por disponibilizar a força de trabalho responsável pela realização das inspeções físicas para as atividades de controle de viajantes e de infraestrutura em PAF, nesse contexto de pandemia. Assim, foram elaboradas Notas Técnicas com o intuito de suspender os novos requerimentos de inspeção de carga de produtos importados durante a pandemia (SEI nº 0955439 e SEI nº 1009183). O quantitativo de requerimentos de inspeção passou de 2.585 (dois mil quinhentos e oitenta e cinco) em 2018 para 704 (setecentos e quatro) em 2020.

Por fim, outro ponto crítico identificado no processo atual de inspeção de cargas é o fato de que a análise documental e a inspeção da carga são atividades realizadas por servidores distintos, uma vez que, o servidor anuente realiza a avaliação da documentação do processo de importação e o servidor lotado no Posto da Anvisa responsável pela fiscalização do correspondente recinto armazenador da carga realiza a inspeção física da carga. Essa característica do processo pode gerar viés de informação, o que pode ocasionar retrabalho ou inspeções que não atendam aos seus propósitos de elucidação das dúvidas dos anuentes em relação à mercadoria importada. A GCPAF tem trabalhado na padronização dos procedimentos e no treinamento das equipes, a fim de minimizar tais fragilidades do processo, contudo, o cenário ideal vislumbrado pela área que eliminaria tal fragilidade do processo seria o de realização tanto da análise documental como da inspeção física pelo mesmo servidor.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

Diante das fragilidades e dos pontos críticos do processo atual de inspeção de cargas, propõe-se a publicação de ato normativo que autorize a realização de inspeção sanitária de cargas por via remota através do uso das tecnologias da informação atualmente disponíveis, e já em uso na Anvisa e demais órgãos e entidades da Administração Pública. O objetivo da norma é o de dar celeridade ao processo e aperfeiçoar os mecanismos de controle sanitário, com o menor impacto nas operações de comércio exterior e mais segurança a todos os envolvidos.

A nova sistemática não irá substituir a inspeção sanitária presencial, que ainda é considerada indispensável em casos de maior complexidade e maior risco, como para os produtos sujeitos a controle especial pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, quando for necessária a coleta de amostras para a realização de análise fiscal ou de controle, ou quando o Recinto Alfandegado no qual a mercadoria se encontra não possuir os requisitos mínimos para a realização da inspeção sanitária remota. Todavia, será recurso complementar para o aumento da produtividade da atividade de conferência física e para uma melhor distribuição da carga de trabalho dentro da PAF.

Não se trata de inovação para os recintos alfandegados, tampouco para os importadores, pois a Receita Federal do Brasil (RFB) já faz uso da verificação remota de cargas. Nesse órgão foram autorizados os Centros de Conferência Remota - CONFERE para a verificação de bens e mercadorias submetidas a controle aduaneiro, por meio de registros de imagens, conforme Portaria SRRF 08 nº 393, de 27 de abril de 2020. Ainda, a Instrução Normativa SRF nº 680 de 02 de outubro de 2006, que disciplina o despacho aduaneiro de importação, prevê a adoção de procedimentos administrativos realizados por meio de câmeras ou equipamentos de inspeção não-invasiva para a realização da verificação física das cargas.

No mesmo sentido, em função da pandemia pelo Novo Coronavírus, a própria Anvisa editou a Resolução RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que admite a realização de inspeção remota para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

O novo processo aqui proposto consistirá tanto da análise documental quanto da inspeção da carga realizados pelo próprio servidor anuente. Desse modo, quando verificada, durante a análise da documentação, a necessidade de inspeção, o anuente deve, primeiramente, avaliar se a carga pode ser submetida à inspeção remota, uma vez que, conforme citado acima, há produtos para os quais a inspeção física presencial é indispensável. Caso a mercadoria possa ser inspecionada remotamente, o anuente verificará a localização da carga e a sua disponibilidade para inspeção. Caso o recinto alfandegado tenha aderido à modalidade de conferência CONFERE, ele poderá ser empregado, em caso negativo, o aplicativo Microsoft Teams pode ser utilizado, ou outro sistema recomendado por esta GCPAF.

A inspeção de carga deve ser previamente agendada, sendo que na data e hora agendadas, a carga deverá estar posicionada para inspeção pelo recinto e pelo importador, sendo que somente será iniciada caso o despachante representante da empresa importadora conforme procuração que lhe confira poderes de representação esteja

presente. O anuente então conduzirá a inspeção instruindo o representante do recinto sobre o posicionamento da câmera, além de registrar fotos da inspeção e verificar os itens que julgar necessários. Após a finalização da inspeção, a carga deve ser lacrada pelo recinto alfandegado na presença do despachante representante do importador e o anuente registrará o número do lacre utilizado. Os registros fotográficos e o Relatório de Inspeção serão inseridos no SEI em processo específico para fins de controle interno e rastreabilidade.

Esta GCPAF realizou inspeções piloto utilizando o sistema CONFERE, da empresa Sisplan, e aplicativo Microsoft Teams (mediante acesso por conta corporativa). Ambos permitem agendamento pela própria plataforma.

Com a publicação da norma autorizativa e a implementação do novo processo de inspeção de cargas, espera-se que o número de inspeções de cargas seja aumentado. Ressalta-se que a inspeção é atividade primordial na fiscalização sanitária de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, sendo instrumento utilizado para a verificação do atendimento à legislação sanitária vigente. Conforme evidenciado no item 2.3 desta Nota Técnica, o número de inspeções realizadas atualmente pela GCPAF, em decorrência da pandemia do Novo Coronavírus, sofreu uma queda considerável, não chegando a 1% dos processos de importação avaliados pela Anvisa, o que demonstra a importância do enfrentamento deste tema pela Agência.

Vislumbra-se como vantagem adicional relacionada ao processo aqui proposto, a redução dos custos relacionados à inspeção presencial de cargas para a Administração Pública, já que o servidor não terá que se deslocar do Posto da Anvisa até os EADIs (Estação Aduaneira do Interior), eliminando-se gastos com combustível, motorista e carro disponível. Além disso, o tempo com o deslocamento será eliminado, podendo ser utilizado para a realização de outras tarefas pelo servidor.

Outrossim, trata-se de ato normativo de notório baixo impacto, uma vez que não inova em práticas relacionadas ao comércio exterior; não elimina a atuação presencial da Anvisa, já que apenas oferece uma nova ferramenta para a execução do trabalho e não impõe nova obrigação ao setor regulado, o qual já está habituado às inspeções presenciais das cargas.

Ademais, ressalta-se a possibilidade de utilização das inspeções remotas também em recintos alfandegados para realização de remessas postais e expressas. A Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT) possui três recintos para tais remessas, localizados em São Paulo, em Curitiba e no Rio de Janeiro. Da mesma forma que nos demais recintos, o número de servidores da Anvisa disponíveis para a atividade de inspeção das importações é reduzido, face ao volume de remessas da ordem de milhares por dia. Some-se a isso, a previsão de alfandegamento de nova unidade para remessas postais no município de Valinhos em São Paulo. A atuação de anuentes, após devido treinamento, na realização de fiscalização dessas remessas amplificaria a capacidade de resposta da Anvisa na fiscalização de produtos importados.

4. Proposta de Atuação Regulatória

Acredita-se que os objetivos pretendidos podem ser alcançados por meio da elaboração de:

Quadro 2 – Mapeamento de instrumentos regulatórios.

Tipo de Instrumento	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Não	É necessária a publicação de norma autorizativa, uma vez que os dados obtidos com as inspeções remotas serão utilizados para a tomada de decisão dos processos de importação, podendo ocasionar o indeferimento/interdição das cargas.
Guia	Não	É necessária a publicação de norma autorizativa, uma vez que os dados obtidos com as inspeções remotas serão utilizados para a tomada de decisão dos processos de importação, podendo ocasionar o indeferimento/interdição das cargas.
Regulamentação	Sim	O tema tratado neste processo regulatório necessita de regulamentação por meio de ato autorizativo a ser publicado por RDC, uma vez que os dados obtidos com as inspeções remotas serão utilizados para a tomada de decisão dos processos de

		importação, podendo ocasionar o indeferimento/interdição das cargas.
--	--	--

Assim, o(s) instrumento(s) regulatório(s) escolhido(s) para alcançar os objetivos pretendidos é(são):

RDC + Perguntas e Respostas.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: importadores e terminais e recintos alfandegados.

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o Setor Regulado: Indicador de Prestação de Informações, Indicador de Obrigações para Exercício de Atividades, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) Indicador de Prestação de Informações (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):

As imagens obtidas pelas câmeras durante a inspeção remota devem estar disponíveis para o acesso pela Anvisa caso sejam empregados por programas e sistemas de inspeção de cargas específicos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Amplia obrigações já existentes de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros.

b) Obrigações para o Exercício de Atividades (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

Não são criadas novas obrigações, nem tampouco licenças, concessões, permissões ou autorizações.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Não altera obrigações relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.

c) Infraestrutura:

Estabelece-se os requisitos mínimos de infraestrutura de tecnologia da informação para que possa ocorrer a inspeção remota. Contudo, caso os requisitos não sejam cumpridos, a inspeção se dará de maneira habitual e já aprovada pela RDC 81/2008, ou seja, presencialmente.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).

d) Recursos Humanos:

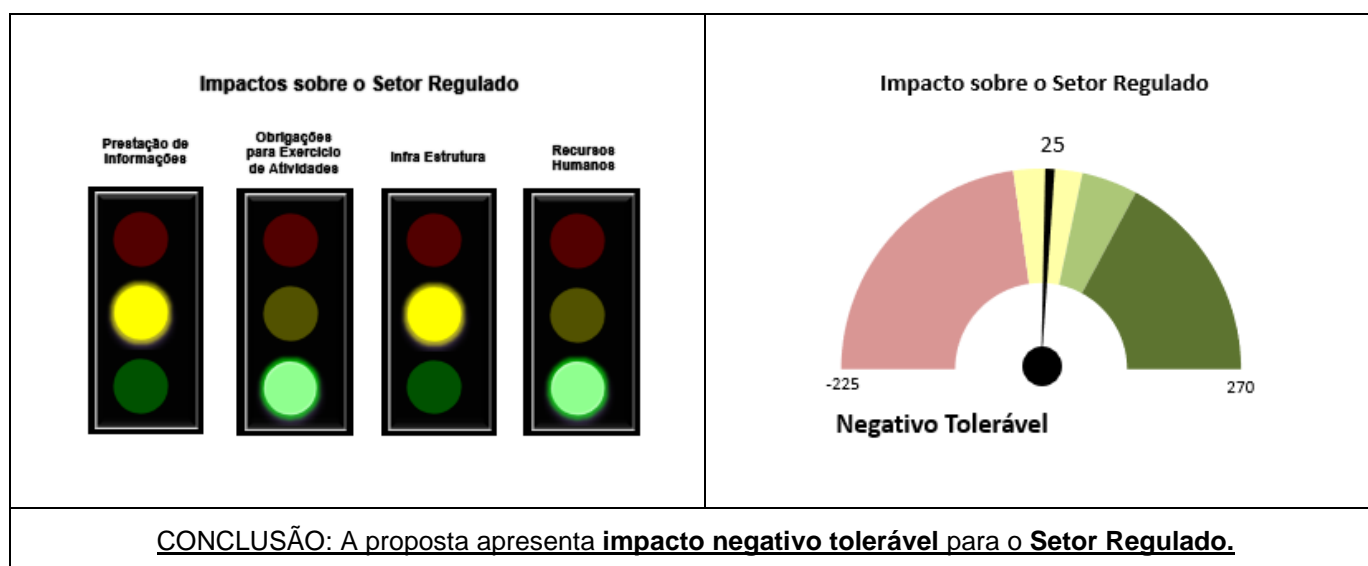
Não altera o RH do setor regulado, uma vez que será o mesmo já empregado nas inspeções presenciais.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Não altera a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação.

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre as empresas e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 3).

Quadro 3 - Painel de Impactos sobre o Setor Regulado.



5.2. Impactos para a Anvisa:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos cinco indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre a Anvisa: Indicador de Custos ou Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura de TI, Indicador de Infraestrutura física (exceto TI), Indicador de Recursos Humanos e Indicador de Arrecadação.

a) Custos ou despesas gerais (diárias, passagens e/ou despesas de custeio):

Vislumbra-se como vantagem relacionada ao processo aqui proposto, a redução dos custos relacionados à inspeção presencial de cargas para a Administração Pública, já que o servidor não terá que se deslocar do Posto da Anvisa até os EADIs (Estação Aduaneira do Interior), eliminando-se gastos com combustível, motorista e carro disponível. Além disso, o tempo com o deslocamento será eliminado, podendo ser utilizado para a realização de outras tarefas pelo servidor.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Reduz a necessidade de diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.

b) Infraestrutura de TI:

O aplicativo Microsoft Teams poderá ser empregado nos recintos que não sejam integrantes do CONFERE, sendo que é uma ferramenta que já faz parte do pacote da Microsoft adquirido pela Anvisa e disponível a todos os servidores, sendo possível o acesso de pessoal externo por meio de convite a ser enviado pelo servidor anuente que realizará a inspeção remota. Além disso, não haverá custos adicionais para a Administração Pública tampouco para o setor regulado. Acresça-se a isso que as informações colhidas pelo Microsoft Teams corporativo serão arquivadas em nuvem, conforme contrato entre a Anvisa e a Microsoft.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura TI (software, hardware ou qualquer outra estrutura diretamente relacionada a TI).

c) Infraestrutura física (exceto TI):

A inspeção remota de cargas deve ocorrer em local demarcado para essa finalidade, com condições de iluminação e de nível de ruídos que não comprometam a qualidade da inspeção e com trânsito restrito de pessoas e veículos durante o procedimento, contudo, os recintos já possuem tais requisitos, disponíveis para a realização de inspeções presenciais.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura física (exceto TI).

d) Recursos Humanos:

Servidores envolvidos com as atividades de inspeção presencial de cargas poderão ser realocados e destinados à execução de atividades de infraestrutura e de viajantes em PAF.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Elimina a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, possibilitando realocação de servidores.

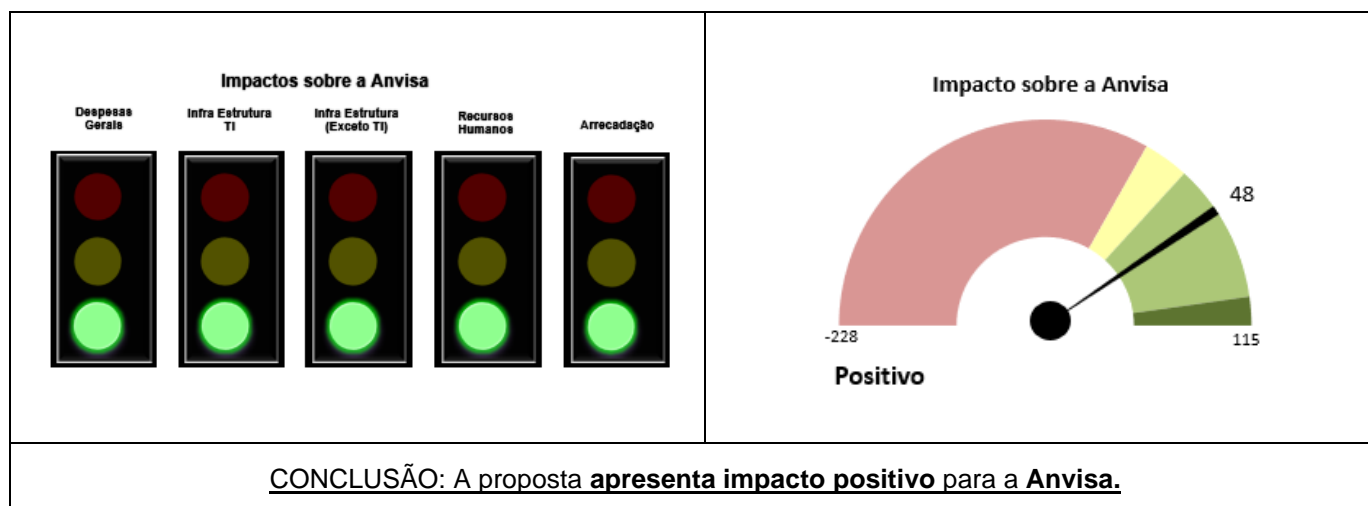
e) Arrecadação:

Não haverá a instituição de taxa adicional, nem tampouco a eliminação de taxas já existentes. O processo de inspeção não é sujeito à cobrança de taxas.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não há tendência de alterar a arrecadação de taxas.

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre a Anvisa e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 4).

Quadro 4 - Painel de Impactos sobre a Anvisa.



5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos três indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre os demais entes do SNVS: Indicador de Custos ou Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) Custos ou despesas gerais (despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção):

Haverá a redução dos custos relacionados à inspeção presencial de cargas para a Administração Pública, já que o servidor não terá que se deslocar do Posto da Anvisa até os EADIs (Estação Aduaneira do Interior), eliminando-se gastos com combustível, motorista e carro disponível. Além disso, o tempo com o deslocamento será eliminado, podendo ser utilizado para a realização de outras tarefas pelo servidor.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Reduz a necessidade de diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.

b) Infraestrutura:

A inspeção remota de cargas deve ocorrer em local demarcado para essa finalidade, com condições de iluminação e de nível de ruídos que não comprometam a qualidade da inspeção e com trânsito restrito de pessoas e veículos durante o procedimento, contudo, os recintos já possuem tais requisitos, disponíveis para a realização de inspeções presenciais.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.

c) Recursos Humanos:

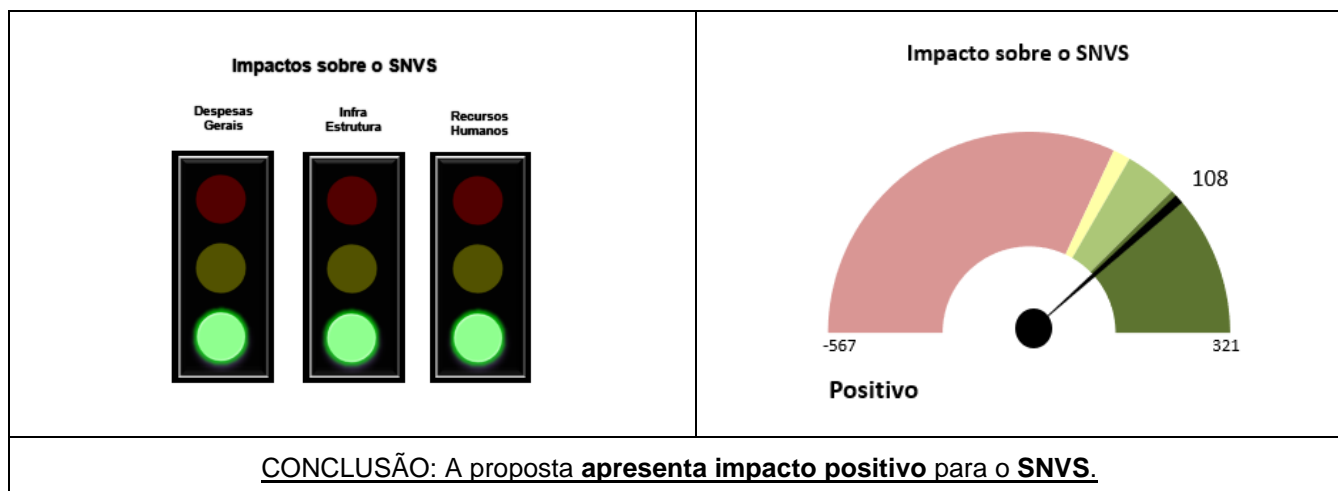
Servidores envolvidos com as atividades de inspeção presencial de cargas poderão ser realocados e destinados à execução de atividades de infraestrutura e de viajantes em PAF.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Elimina a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, possibilitando realocação de servidores.

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre o SNVS e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 5).

Quadro 5 - Painel de Impactos sobre o SNVS.



5.4. Impactos para o Cidadão:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos cinco indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o cidadão: Indicador de Disponibilidade, Indicador de Nível de Informação, Indicador de Rotina, Indicador de Preços e Indicador de Risco Sanitário.

a) Disponibilidade e variedade de bens e serviços:

Não haverá impacto neste quesito.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Não altera a disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos.

b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

A norma terá impacto nos fluxos internos, não alterando a informação disponível ao cidadão.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não altera o nível de informação para os bens e serviços disponíveis para o cidadão

c) Rotina para ter acesso a bens e serviços:

A norma terá impacto nos fluxos internos, não alterando a rotina dos cidadãos para acesso a bens e serviços.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não altera a rotina.

d) Preços de bens e serviços:

A norma terá impacto nos fluxos internos, não alterando os preços dos bens e dos serviços.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não altera os preços de bens e serviços para os cidadãos.

e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Considerando que o número de inspeções será aumentado, objetiva-se um aumento da verificação do atendimento aos requisitos estabelecidos pelos regulamentos sanitários vigentes pelos produtos importados, o que aumenta a fiscalização dos produtos, garantindo à população o acesso a produtos em conformidade com as normas.

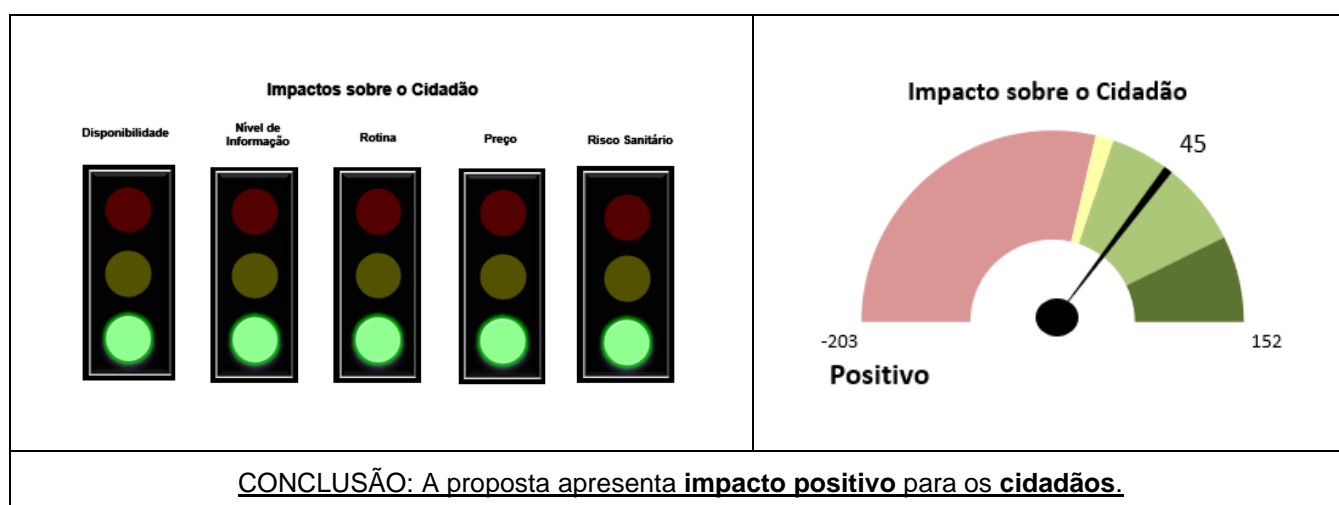
Desta forma, os descritores que melhor refletem os efeitos da proposta para este indicador são:

Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso catastrófico.

Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso não catastrófico.

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre os cidadãos e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 6).

Quadro 6 - Painel de Impactos sobre os Cidadãos.



5.5. Outros impactos:

Quadro 7 – Impactos da proposta para outros grupos.

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	Não	-	-
Sistema Único de Saúde?	Não	-	-
Populações vulneráveis?	Não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	Não	-	-
Políticas públicas?	Não	-	-
Comércio Exterior?	Sim	Não inova em práticas relacionadas ao comércio exterior. Não elimina a atuação presencial da Anvisa, uma vez que oferece nova ferramenta de trabalho. Sempre que necessário, por determinação legal, complexidade ou a critério do inspetor, a inspeção sanitária de carga ocorrerá de forma presencial. Não impõe nova obrigação ao setor regulado, o qual já está habituado às inspeções presenciais das cargas. Aumento do percentual de inspeções, conforme gestão de risco, e agrega celeridade ao desembaraço aduaneiro.	Necessidade de ferramentas de tecnologia da informação, além de internet, para a realização da inspeção remota. Contudo, caso não estejam disponíveis, a inspeção pode ser realizada da maneira habitual, ou seja, presencialmente.
Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

A proposta regulatória não prevê prazo de adaptação para o seu cumprimento. Justificativa: Não se trata de inovação para os recintos alfandegados, tampouco para os importadores, pois a Receita Federal do Brasil (RFB) já faz uso da verificação remota de cargas. Nesse órgão foram autorizados os Centros de Conferência Remota - CONFERE para a verificação de bens e mercadorias submetidas a controle aduaneiro, por meio de registros de imagens, conforme Portaria SRRF 08 nº 393, de 27 de abril de 2020. Ainda, a Instrução Normativa SRF nº 680, de 02 de outubro de 2006, que disciplina o despacho aduaneiro de importação, prevê a adoção de procedimentos administrativos realizados por meio de câmeras ou equipamentos de inspeção não-invasiva para a realização da verificação física das cargas.

7. Monitoramento e avaliação

O monitoramento do resultado será realizado por meio do número de inspeções realizadas e a qualidade dessas inspeções. O percentual de verificação de cargas e os resultados decorrentes são utilizados como indicadores de qualidade do processo, além de comporem os instrumentos de gestão de risco da GGPAF.

Considerando que atualmente a GGPAF realiza poucas inspeções de carga em relação ao volume total de processos de importação analisado, o incremento no número de inspeções é uma medida necessária para uma melhor fiscalização sanitária. Além disso, inspeções realizadas com excelência evitam retrabalhos e fornecem informações que embasam a tomada de decisão pelos anuentes.

Assim, o monitoramento do número de inspeções será realizado por meio de comparação dos percentuais anteriores e posteriores à implementação da inspeção remota. Já a qualidade das inspeções remotas será avaliada

por meio da quantidade de reinspeções, geradas por possíveis problemas na qualidade das imagens/vídeos obtidos durante a inspeção.

APÊNDICE

Painel de Impactos

