

## Dados gerais

**Processo:**

25351.587169/2012-30

**Número e data de publicação do despacho de iniciativa.**

Despacho de Iniciativa nº 92, de 24 de outubro de 2012

**Área responsável pela proposta:**

GGPAF

**Diretor Relator:**

José Agenor Álvares da Silva

**Assunto:**

Resolução que abordará o controle sanitário de bens e produtos procedentes do exterior destinados à utilização em eventos de grande porte que ocorrem no País

**Indique a natureza da proposta.**

Nova norma (RDC ou IN)

## Análise do Problema

**Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.**

Necessidade de regulamentar matéria específica relacionada ao controle sanitário de bens e produtos procedentes do exterior destinados a eventos de grande porte, como por exemplo Copa das Confederações, Copa do Mundo e Jogos Olímpicos, os quais o Brasil será País sede.

**Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?**

O órgão não estará preparado ou se antecipará definindo procedimentos que serão exigidos para os eventos importantes os quais o Brasil será País sede.

**O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?**

Desconheço

**O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :**

Sim

**Especifique as autoridades e os regulamentos adotados.**

Receita Federal do Brasil - Instrução Normativa RFB nº 1.293, de 21 de setembro de 2012

## Análise do Risco

**Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Quase certa

**Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.**

Como não existe normativa específica para a situação problema, se não houver definição de procedimentos, todas as vezes que derem entrada a produtos sem regularização destinados aos eventos teremos problemas na liberação sanitária desses produtos. Considerando que somente existe regulamentação para finalidades diversas a proposta.

**Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Desconhecida

**Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Desconhecida

**Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Desconhecida

## Análise da Atuação Regulatória

### Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?

Definir procedimentos relacionados ao controle sanitário de bens e produtos procedentes do exterior destinados à eventos de grande porte, como por exemplo Copa das Confederações, Copa do Mundo e Jogos Olímpicos, os quais o Brasil será País sede.

#### Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

##### Deixar a situação como está.

Baixo

##### Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Baixo

##### Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

Baixo

##### Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).

Desconheço

##### Promover acordos com o setor afetado.

Desconheço

##### Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

Médio

##### Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

Baixo

##### Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

Alto

##### Outra opção regulatória.

Desconheço

#### Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

O opção proposta é resolução

#### Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.

A proposta de resolução é em função de ser o ato normativo utilizado pela Agência, que apresenta como vantagens o respaldo legal para atuação fiscal nos pontos de entrada em PAF.

#### A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?

Não

#### Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

Representantes do Ministérios dos Esportes e da Autoridade Pública Olímpica

#### A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Não

## Impactos Operacionais para a Anvisa

#### Indique os impactos operacionais para a Anvisa:

#### Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?**

Não

**Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?**

Não

**Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):**

Não

### **Impactos para Outros Órgãos de Governo**

**Indique os impactos para outros órgãos de governo.**

**Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Não

**Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):**

Não

**Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?**

Não

**Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?**

Não

**A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?**

Não

### **Impactos para o Setor Regulado**

**Indique os impactos para a setor regulado.**

**Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?**

Não

**Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?**

Não

**Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?**

Não

**Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?**

Não

#### Impacto para Outros Atores da Sociedade

**Indique os impactos para outros atores da sociedade.**

**A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?**

Não

**A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):**

Não

**A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?**

Não

#### Participação

**Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?**

Grupo de Trabalho  
Consulta a outros órgãos de governo

**Especifique.**

Os órgãos ou entidades que serão responsáveis pelos eventos de grande porte

#### Monitoramento e Avaliação

**Resultados Esperados:**

- De comum acordo com todas as ações governamentais preparatórias que visam dar mais celeridade aos trâmites de internalização de pessoas e dos produtos, essa medida regulatória da ANVISA se antecipa e define procedimentos que agilizarão a entrada de produtos sujeitos a vigilância sanitária destinados exclusivamente ao uso das delegações que participarão dos grandes eventos.  
-

**Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?**

Não

**Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.**

Considerando a abrangência da norma e a atividade específica que será desempenhada não há possibilidade de se quantificar e definir indicadores para o monitoramento.

#### Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

**Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :**

Não

#### Encaminhamento do Respondente

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

• .

#### Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

• .

#### Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

• .

**Criação** : 05/11/2012 15:10:46

**Atualização** : 05/11/2012 16:16:06