

VOTO Nº 73/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.937193/2020-59

Analisa a proposta de consulta pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária.

Área responsável: GCPAF/GGPAF

Agenda Regulatória 2017-2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Relatora: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de consulta pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária.

Esta proposta tem o objetivo de **regulamentar as inspeções físicas remotas de cargas** modernizando a atuação da Anvisa, trazendo maior qualidade e segurança para a atividade de conferência física e diminuindo o impacto da pandemia nas operações de comércio exterior. Além disso, a inspeção física remota visa aumentar a produtividade da atividade de inspeção física e melhorar a distribuição das atividades relacionadas a Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), mantendo o rigor técnico e o foco no risco sanitário.

De acordo com a área técnica (GGPAF), a proposta se justifica pelos seguintes fatores:

- **Ausência de norma** que regulamenta o uso das ferramentas de tecnologia da informação nas inspeções físicas de cargas e descreva os requisitos necessários para a aplicação desta forma inovadora de atuação nas áreas de PAF;
- **Diminuição da força de trabalho** em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) devido ao crescente número de aposentadorias;
- **Diminuição das inspeções** em tempos de pandemia devido ao deslocamento dos servidores da área de PAF para atividades mais urgentes de controle de viajantes e de infraestrutura dos Postos, Aeroportos e Fronteiras; e
- **Fragmentação do processo de trabalho**, pois o servidor que analisa a documentação do processo de importação não é o mesmo servidor que realiza a inspeção física da carga.

A proposta autoriza a **utilização de ferramentas da tecnologia da informação** de forma alternativa e complementar nas inspeções físicas de cargas por meio da utilização de imagens para: conferir 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 desembarço da carga; e intervir em situações que possam comprometer a integridade, a segurança e a qualidade dos produtos.

Cabe destacar que a inspeção física remota de cargas **não substituirá a inspeção física presencial**, que ainda é considerada indispensável em casos de maior complexidade e 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 física remota.

2. ANÁLISE

A [Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999](#), que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária diz em seu inciso VIII do Art. 7º que compete à Anvisa **anuir com a importação** e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei. De acordo com o artigo 8º, incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os **produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública**.

Por sua vez, a [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, define a Fiscalização Sanitária e a Inspeção Física como:

Fiscalização Sanitária: *procedimentos ou conjunto de procedimentos de atos de análise de documental técnica e administrativa, e de 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.*

Inspeção física: *conjunto de medidas destinadas a verificar o atendimento da legislação sanitária vigente.*

Esta RDC também estabelece em seu Capítulo XVIII, item 17, que "a liberação sanitária somente ocorrerá após **inspeção física da importação**, a critério da autoridade sanitária, em exercício no local de desembarço aduaneiro, na forma deste Regulamento". Entretanto, ela não traz a previsão da **inspeção física remota de cargas**, havendo uma lacuna regulatória na Anvisa sobre este tema.

Portanto, esta proposta vem preencher uma lacuna regulatória num momento em que as tecnologias da informação se mostraram a melhor opção para a reorganização dos processos de trabalho com o necessário isolamento devido à pandemia da Covid-19, a diminuição de custos e o aumento da produtividade.

Cabe discorrer um pouco sobre a estrutura e organização existente na área de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) para a análise dos **Processos de Fiscalização Sanitária para a Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária**, para entendermos a importância desta proposta.

Até 2018 a análise destes processos era **descentralizada** e realizada por **330 servidores anuentes** lotados nos **87 Postos** de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos,

Fronteiras e Recintos Alfandegados (PVPAFs), o que trazia uma certa dificuldade na **harmonização dos procedimentos**.

Com a Orientação de Serviço nº 47, de 9 de abril de 2018, houve a **centralização das procedimentos de análise das Licenças de Importação (LIs) pela Anvisa** a partir da criação de **Postos Virtuais de anuência de importação** por tipo de produto a ser analisado, que contam com **55 servidores anuentes em teletrabalho** que realizam a análise documental dos processos de importação. Estes postos virtuais foram incluídos na estrutura organizacional da Anvisa por meio da RDC nº 274, de 5 de abril de 2019:

- 1) Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde;
- 2) Posto de Anuência de Importação de Medicamentos; e
- 3) Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros.

Já a atividade de inspeção física presencial das cargas é realizada pelos servidores lotados nas Coordenações regionais e estaduais e nos Postos de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. Estas inspeções podem ocorrer tanto em **zonas aduaneiras primárias** (áreas em pontos de fronteira, aeroportos alfandegados e nos portos alfandegados) onde, geralmente, ficam localizados os postos da Anvisa quanto em **zonas aduaneiras secundárias** (Estações Aduaneiras do Interior - EADIs ou portos secos), sendo que nesses casos pode haver longos deslocamentos para a realização de inspeções.

Assim, apesar dos produtos importados entrarem no território brasileiro por praticamente todas as unidades da federação e por diversos modais (aéreo, marítimo, aquaviário ou terrestre), atualmente a atuação da Anvisa ocorre mediante **ação centralizada**, estando a área técnica trabalhando continuamente para a harmonização dos procedimentos de análise, sobretudo, por meio da aprovação de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) organizados por procedimento de importação, finalidade de importação e categorias de produto, além da qualificação do processo de trabalho mediante a realização de treinamentos dos servidores e reuniões técnicas periódicas.

Conforme informado pela GGPAF, anualmente a Anvisa analisa cerca de **300.000 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.

Levantamentos recentes têm evidenciado a **diminuição progressiva do número de servidores lotados nas áreas de PAF**, considerando o crescente número de aposentadorias dessa força de trabalho. O número total de servidores lotados em PAF que em 2018 era de 833, baixou para 551 em 2020, havendo uma **redução de 34% na força de trabalho em 2 anos**.

Ademais, estes servidores são responsáveis pela realização de **diversas atividades**, além da fiscalização dos produtos sujeitos à vigilância sanitária importados, como a fiscalização de voos, passageiros e infraestrutura dos portos, aeroportos e fronteiras.

Em tempos de pandemia, com a escassez de servidores e a priorização das ações de controle de viajantes e de infraestrutura em PAF, o número de inspeções físicas de cargas foi **bastante reduzido**, tendo sido mantidas somente as inspeções físicas de produtos de **maior risco sanitário**, não chegando a 1% dos processos de importação avaliados pela Anvisa.

A área técnica também destaca que dada a escassez de recursos pessoais e as dimensões continentais do Brasil, a inspeção física de cargas apenas presencialmente gera **maiores custos e consome muito tempo**, sobrecarregando os postos de PAF, trazendo morosidade com impactos na cadeia logística de produtos de interesse da saúde e fragilizando a atuação reguladora da Anvisa em processos de importação.

Por fim, cabe destacar que a realização da análise documental e da inspeção física por servidores distintos pode ser considerado um **ponto crítico** no processo atual de inspeção de cargas, pois pode gerar viés de informação e ocasionar retrabalho ou inspeções que não atendam aos seus propósitos de elucidação das dúvidas dos anuentes em relação à mercadoria importada.

Ainda, cabe destacar que no contexto mais amplo, a Anvisa participa do [Programa Portal Único de Comércio Exterior](#), coordenado pela Receita Federal e pela Secretaria de Comércio Exterior, que visa reformular os processos de exportações e importações, tornando-os mais **eficientes e harmonizados**, e criar um **guichê único** para centralizar a interação entre o governo e os operadores privados atuantes no comércio exterior.

Em 2020 a Receita Federal publicou o primeiro estudo sobre [Tempo de Liberação de Mercadorias](#) realizado em conjunto com as instituições participantes deste Programa, tendo tido a participação de 2 servidores da PAF de Guarulhos. Uma das recomendações trazidas no estudo para aperfeiçoar o processo de importação de forma a reduzir os tempos médios praticados é a **utilização de recursos tecnológicos para realização de inspeções físicas de cargas de maneira remota** sempre que possível.

Sendo assim, diante do contexto apresentado e dos pontos críticos do processo atual de inspeção de cargas da Anvisa, torna-se urgente a regulamentação da inspeção física remota de cargas para o aumento do percentual de inspeções a serem realizadas para todas as classes de produtos, tendo em vista que **a inspeção física é atividade de suma importância no processo de fiscalização sanitária das importações**, sendo fundamental para intervir em situações que possam comprometer a integridade, a segurança e a qualidade dos produtos que serão utilizados pela população brasileira.

Cabe destacar que a inspeção física remota de cargas tem escopo similar ao da inspeção física presencial realizada *in loco*. A proposta estabelece que a inspeção física remota 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. Também deve ocorrer em condições que não comprometam o estado e a conservação dos produtos e as câmeras instaladas no recinto alfandegado devem filmar o posicionamento das mercadorias, o rompimento de lacres e a abertura e o fechamento das unidades inspecionadas da carga.

Com relação aos programas e sistemas de informação, a proposta estabelece que podem ser utilizados programas de vídeoconferência contratados pela Anvisa, como é o caso do aplicativo Microsoft Teams, que devem transmitir e gravar a realização da inspeção de carga em tempo real, além de permitir a captura de tela e o armazenamento de arquivos. Também podem ser utilizados outros sistemas de informação que atendam a estes requisitos citados, além de permitir o *download* pela Anvisa das gravações e arquivos gerados durante a inspeção de cargas e garantir que o acesso seja realizado mediante autenticação dos participantes da inspeção por certificado digital, como é o caso dos Sistema CONFERE utilizado pela Receita Federal.

A proposta traz como responsabilidades do recinto alfandegado manter uma equipe adequada de funcionários na área de conferência na data e hora agendadas para

inspeção para executar as instruções repassadas pelo servidor da Anvisa designado para a realização da inspeção remota e também para posicionar a câmera de maneira que o inspetor possa verificar os lacres apostos nas unidades de carga, incluindo o momento de sua abertura e fechamento. Traz ainda como responsabilidades do importador apresentar o documento de averbação de presença de carga e comparecer presencialmente à inspeção ou enviar despachante autorizado.

Para o uso destas ferramentas é necessário que o recinto alfandegado disponha de uma rede de internet e uma câmera móvel. Caso tais requisitos não possam ser atendidos, a inspeção física de carga deve ocorrer de forma presencial.

A inspeção física presencial também deve ocorrer por determinação legal, como é o caso dos produtos da Portaria nº 344/1998 e em outras situações de maior complexidade e risco avaliados pelo servidor anuente tendo como base os critérios de gestão de risco sanitário aplicados às atividades de controle e fiscalização na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária previstos no Art. 3º da [RDC nº 228 de 23 de maio de 2018](#), como, por exemplo, se for detectada divergência na documentação de importação em relação à regularização do produto, se houver dúvida sobre a composição, apresentação ou rótulo do produto ou se houver interdição recorrente de cargas de determinada empresa.

A área técnica informa que está sendo realizado um **projeto-piloto** de inspeção física remota de cargas desde **novembro de 2020** e tem sido testado tanto o aplicativo Microsoft Teams, como o sistema CONFERE citados. A área também vem se articulando com a Receita Federal para coletar experiências.

A previsão da utilização de tecnologias da informação nas inspeções físicas, como o Microsoft Teams e o sistema CONFERE, indica que pode haver uma **diminuição no custo e no tempo com o deslocamento do servidor** para a inspeção física presencial, podendo este tempo ser utilizado para a realização de outras atividades. Além disso, a captação de imagens na inspeção remota traz **maior qualidade, segurança e evidências para todo o processo de importação** e para a tomada de decisão dos servidores anuentes como, por exemplo, no caso da necessidade de interdição das cargas.

Já as vantagens da tecnologia da informação aliadas ao fato de **um único servidor anuente** passar a ser responsável tanto pela análise documental, como pela inspeção física remota, promete **uma diminuição do tempo de liberação das cargas**, tornando o processo mais objetivo e permitindo mais de uma verificação ao mesmo tempo e em recintos alfandegados distintos. Assim, obtém-se maior produtividade do trabalho de conferência física ao mesmo tempo em que se garante maior transparência e segurança no procedimento, cujas imagens, além de transmitidas em tempo real para o servidor, são gravadas e armazenadas.

Ademais, tem-se a expectativa de um **aumento no número de inspeções de cargas importadas**, podendo ser incluídas também as remessas postais que chegam nos recintos alfandegados dos Correios e as remessas expressas que são operadas pelas empresas de *courier*, com volume de remessas da ordem de milhares por dia. Como o número de servidores da Anvisa disponíveis para a atividade de inspeção das importações destes recintos é reduzido, a inspeção física remota de cargas **ampliaria a capacidade de resposta** da Anvisa na fiscalização de produtos importados.

A área técnica destaca que a inspeção física remota **não é novidade** para os recintos alfandegados e importadores, pois a Receita Federal já faz uso da inspeção remota de cargas por meio do registro de imagens [desde 2013](#), conforme previsto na [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, e na [Portaria SRRF08 nº 393, de 27 de abril de 2020](#), que permite a criação de Centros de Conferência Remota (CONFERE) para verificação de bens e mercadorias submetidas a controle aduaneiro, por meio de registros de imagens.

A área técnica também avalia que a proposta não impõe nova obrigação ao setor regulado, pois o mesmo já está habituado às inspeções presenciais das cargas. Além disso, com a previsão da diminuição do tempo de liberação das cargas, a expectativa é que o custo dos importadores com a armazenagem diminua.

Cabe ainda destacar que, devido à pandemia do Novo Coronavírus, a Anvisa editou anteriormente uma outra norma que permitiu a inspeção remota para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, a RDC nº 346, de 12 de março de 2020, tendo em vista que as inspeções internacionais *in loco* foram suspensas devido à pandemia da Covid-19.

Por fim, é inegável que a pandemia da Covid-19 acelerou a adoção de sistemas e processos de trabalho remotos, sendo as tecnologias da informações disponíveis grandes aliadas na remodelagem dos trabalhos físicos, trazendo inúmeras vantagens como a diminuição do tempo e gastos com deslocamento, aumento da produtividade e melhoria da qualidade dos processos.

Estas vantagens se mostram presentes na proposta aqui apresentada, e a GGPAF está de parabéns por esta **proposta inovadora** que é muito oportuna e razoável para o momento da pandemia em que estamos vivendo. A proposta moderniza a atuação da Anvisa buscando aumentar o número de inspeções, conferir maior celeridade ao desembaraço aduaneiro alinhada com outras instituições relacionadas ao comércio exterior e aperfeiçoar os mecanismos de controle sanitário, com o menor impacto nas operações de comércio exterior e mais segurança para todos os envolvidos.

A instrução processual para abertura desta proposta atende às disposições trazidas na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e na Orientação de Serviços nº 96, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios.

Considerando que esta é uma proposta que irá perdurar mesmo após a extinção da atual situação de pandemia, é oportuna sua discussão com a sociedade e com o setor regulado para a avaliação dos impactos de sua implementação. Para disponibilização da minuta aos comentários e sugestões do público em geral, a GGPAF sugeriu **o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias**, o qual parece ser suficiente para o que se propõe.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de consulta pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária, para o recebimento de contribuições pelo prazo de **45 (quarenta e cinco) dias**.

Este é o Voto que encaminho à decisão por esta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 07/04/2021, às 18:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1368211** e o código CRC **7BBE1715**.

Referência: Processo nº 25351.937193/2020-59

SEI nº 1368211