

VOTO Nº 17/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.902120/2021-27

Alteração do art. 6º da Resolução - RDC nº 258, de 18/12/2018, que dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Área responsável: Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de proposta de abertura de processo administrativo e Resolução da Diretoria Colegiada para alteração do art. 6º da Resolução - RDC nº 258, de 18/12/2018, que dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Esse tema consta da Agenda Regulatória 2017/2020, sob nº 4.1 da Agenda Regulatória 2017/2020, referente aos procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.

Por oportuno também pretendo, de forma excepcional, a dispensa de realização de Análise de Impacto Regulatório - AIR e de Consulta Pública - CP, justificados pela necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade.

Finalizado o Relatório, passo à análise de mérito.

2. Análise

A edição do [Decreto nº 10.098, de 06/11/2019](#) que revogou o [DECRETO No - 9.195, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2017](#), instituiu um Comitê Gestor do SEM Barreiras e constituiu também o Grupo-Executivo do Comitê Gestor do SEM Barreiras para gerir o Sistema Eletrônico de Monitoramento de Barreiras às Exportação - SEM Barreiras.

Deste modo, com o apoio da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe), a GGALI concordou que havia a necessidade da condução do processo regulatório para a alteração pontual do art. 6º da Resolução - RDC nº 258, de 18/12/2018. O dispositivo em questão estabelece que as exigências impostas por autoridades estrangeiras que possam ser consideradas barreiras técnicas ou quaisquer demandas que dificultem as exportações de alimentos brasileiros deverão ser comunicadas ao AINTe, porém com o disposto no Decreto nº 10.098, de 06/11/2019, este fluxo estabelecido encontra-se desatualizado.

Importa informar que o SEM Barreiras é um sistema governamental disponibilizado em sítio eletrônico, com a finalidade de comunicar aos entes públicos sobre a existência de barreiras comerciais externas impostas às exportações brasileiras. Esse sistema é mantido pelo Ministério da Economia e a Anvisa é uma das entidades da administração pública federal que participam deste sistema.

Deste modo, considerando todo contexto, concordo com a proposição apresentada pela GGALI sobre a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), pois está alinhado ao estabelecido no Decreto nº 10.098, de 2019, se enquadra nas situações elencadas nos incisos I, II, III e IV do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, que tratam respectivamente das hipóteses de:

1. urgência, considerando que a alteração proposta visa corrigir um comando obsoleto que pode prejudicar o correto funcionamento do SEM Barreiras e trazer prejuízos econômicos para as atividades de exportação de alimentos;
2. ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias, pois com a publicação do Decreto nº 10.098, de 2019, não há outra alternativa regulatória para comunicação aos entes públicos sobre a existência de barreiras comerciais externas impostas às exportações brasileiras;
3. ato normativo considerado de baixo impacto, uma vez que não se vislumbra impactos econômicos e administrativos negativos e relevantes com a alteração proposta;
4. ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito, pois a medida proposta visa atualizar dispositivo obsoleto, em decorrência da implementação do SEM Barreiras para comunicação aos entes públicos sobre a existência de barreiras comerciais externas impostas às exportações brasileiras.

Concordo também com a justificativa apresentada pela GGALI para dispensa da etapa de Consulta Pública, pois a alteração proposta também atende aos critérios estabelecidos no art. 29, § 2º, da [Portaria nº 1.741, de 12/12/2018](#), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, uma vez que se faz necessária a atuação imediata da Anvisa para garantir a consistência normativa com ato supralegal, evitando assim situações que possam causar prejuízos econômicos de difícil reparação decorrentes de barreiras técnicas às exportações brasileiras de alimentos, uma atividade extremamente relevante para a balança comercial brasileira.

Por fim, em relação à avaliação realizada pela Procuradoria, informo que realizamos uma breve reunião no dia 1º de fevereiro para confirmar a não necessidade de seguir o rito descrito na [Portaria nº 1.741, de 12/12/2018](#), uma vez que se trata de uma correção, ou melhor, atualização pontual aos ditames descritos no Decreto nº 10.098, de 06/11/2019.

3. **Voto**

Por todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de abertura de processo administrativo e Resolução da Diretoria Colegiada que altera o art. 6º da Resolução - RDC nº 258, de 18/12/2018, que dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de

Vigilância Sanitária.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 09/02/2021, às 13:22, 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 **1319382** e o código CRC **51ABDF1A**.

Referência: Processo nº 25351.902120/2021-27

SEI nº 1319382