

## **VOTO Nº 111/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.933940/2021-61

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório e de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre o controle administrativo da Anvisa nas operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Agenda Regulatória 2024-2025

Tema nº 10.5 Revisão do Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (RDC nº 81/2008).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de apreciação de proposta de abertura de processo regulatório com solicitação de dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) e de Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para dispor sobre o controle administrativo da Anvisa nas operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária. (SEI 3623332)

Constam dos autos do presente processo: o Formulário de Abertura de Processo de Regulação (FAP)

(3615218), preenchido pela Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF) e o PARECER Nº 9/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3548758), que apresentam informações e justificativas que subsidiam a solicitação de abertura do processo administrativo de regulação. Em relação à condição processual, a GGPAF/DIRE5 solicita a dispensa de AIR e de CP por se tratar de proposta normativa destinada à disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias e que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

A proposta de abertura de processo regulatório foi devidamente avaliada pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), que se manifestou por meio do Parecer nº 21/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (3602671).

Também constam da instrução processual a proposta de RDC (3611902) e a manifestação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer n. 0063/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (3609079).

Este é o breve relatório, passo à análise.

## 2. **ANÁLISE**

### **2.1 Contextualização**

Cabe mencionar que as iniciativas de modernização e desburocratização em comércio exterior, promovidas pelo Brasil, foram incentivadas pelo Acordo de Facilitação do Comércio, adotado na IX Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC), internalizado no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto nº 9.326, de 3 abril de 2018. Esse acordo tem ampla abrangência e objetiva a modernização e harmonização dos procedimentos aduaneiros em escala mundial, com redução dos custos e prazos das operações de comércio exterior, bem como a promoção da imparcialidade, da transparência de informações, de soluções antecipadas, além de tratar sobre taxas e encargos relacionados ao controle administrativo, gestão de risco, aceitação de cópias, guichê único, admissão temporária e cooperação aduaneira.

O Artigo 10 do Decreto nº 9.326/2018 dispõe sobre as

formalidades relacionadas à importação, exportação e trânsito, e seu item 4 estabelece as premissas para o funcionamento de um guichê único que permita a apresentação de documentos e/ou informações exigidas para a importação, a exportação ou o trânsito de bens para as autoridades ou órgãos participantes.

Esse conceito é reforçado pela Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021, em seu Capítulo IV, que trata da facilitação do comércio exterior e determina que será provida aos importadores, aos exportadores e aos demais intervenientes no comércio exterior a solução de guichê único eletrônico por meio do qual possam encaminhar documentos, dados ou informações aos órgãos e às entidades da administração pública federal direta e indireta como condição para a importação ou a exportação de bens a ponto único acessível por meio da internet.

Com a publicação do Decreto nº 8.229, de 22 de abril de 2014, foi lançado o programa Portal Único de Comércio Exterior, - Pucomex, uma das principais iniciativas de facilitação do comércio exterior brasileiro. Trata-se de um programa central na política brasileira de facilitação do comércio e está em consonância com o Acordo sobre Facilitação de Comércio (AFC) da Organização Mundial do Comércio (OMC). O programa tem como um dos principais objetivos, justamente, a criação de um guichê único para centralizar a interação entre o governo e os operadores privados atuantes no comércio exterior. Além disso, o Programa promove a reformulação dos processos de exportações e importações, tornando-os mais eficientes e harmonizados. Seu foco está na melhor integração e coordenação entre os entes do setor público e privado atuantes no comércio exterior. Destaca-se que esse mesmo decreto previu a participação da Anvisa no desenvolvimento e na implementação do Pucomex (Art. 9º).

Nesse contexto, destaca-se a publicação do Decreto nº 11.577, de 2023, que alterou e atualizou as disposições do Decreto nº 660, de 25 de setembro de 1992, que instituiu o Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX. De acordo com a regra atual, o guichê único eletrônico para o comércio exterior a que se refere o art. 8º da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021 será implementado por meio do Portal Único de Comércio Exterior do Siscomex, cujos requisitos estão descritos no Art. 9ºA do referido Decreto. Dentre eles, destaca-se o pagamento centralizado por meio do Portal Único e o compartilhamento de dados ou documentos aportados no sistema que não deverão mais ser requisitados pelos órgãos e entidades da administração pública participantes do SISCOMEX,

de modo a impedir a prestação de informações repetidas a sistemas ou de documentos.

Assim, com base no conceito de guichê único, o importador prestará aos órgãos da Administração todas as informações necessárias à concretização de suas operações, uma única vez, quando as tiver disponíveis e em um único ambiente. Essas informações, quando recepcionadas, serão disponibilizadas a todos os órgãos de governo que delas necessitem para exercer a sua competência legal de controle das importações. Desse modo, as informações e documentos aportados no Portal Único passarão a ser aproveitados por todos os agentes públicos e os atores privados no limite de sua atuação, sem que o importador precise apresentá-las novamente. Adicionalmente, qualquer retorno ao importador, fruto da análise dos órgãos públicos, deverá também ser realizado por meio desse guichê.

No âmbito do Pucomex, uma das novidades do Novo Processo de Importação (NPI) é a criação da Declaração Única de Importação (DUIMP), que substituirá as atuais Declaração de Importação (DI) e Declaração Simplificada de Importação (DSI). Ela consiste no documento eletrônico que reúne todas as informações de natureza aduaneira, administrativa, comercial, financeira, tributária e fiscal pertinentes ao controle das importações pelos órgãos competentes da Administração Pública brasileira na execução de suas atribuições legais.

O novo processo eliminará diversas redundâncias presentes no fluxo atual e permitirá a visualização da integralidade da operação tanto pelo operador privado como pelos órgãos governamentais.

De maneira geral, os principais benefícios esperados da DUIMP para os importadores são a redução de custos operacionais, redução de tempo e burocracia nas importações e centralização em um único local da solicitação sem a necessidade de o operador acessar outros sistemas ou preencher formulários em papel.

Para a Anvisa, dentre os aperfeiçoamentos esperados nesse novo processo de trabalho, destaca-se a possibilidade de maior controle de cargas. Atualmente, o licenciamento de importação não é vinculado ao conhecimento de embarque. Essa situação propicia a ocorrência de práticas que obstem a atuação da vigilância sanitária. No fluxo atual, por vezes, quando há emissão de alguma medida sanitária que visa impedir a importação de algum produto irregular ou que possa apresentar

potencial de dano elevado à saúde da população, o importador pode emitir nova LI com possibilidade de êxito na importação. Esse cenário dificulta o controle sanitário e expõe a população a riscos evitáveis. Logo, o uso da DUIMP corrigirá falha hoje existente, pois há previsão de vinculação da carga à Declaração, e essa apenas será liberada quando todas as autoridades, anuentes e aduaneira, manifestarem-se quanto ao deferimento da DUIMP

Cabe, ainda, esclarecer que o Portal Único é composto de vários módulos integrados: i. Controle de Carga e Trânsito - CCT, que permite verificar a localização e movimentação da carga durante todo o despacho aduaneiro; ii. o Catálogo de Produtos, que permite a descrição completa das mercadorias de modo a facilitar o enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, atualmente limitado ao código da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) e seus respectivos destaques; iii. O Módulo LPCO para análise de requisitos específicos relacionados ao processo de importação e que possibilita o reaproveitamento de análise para múltiplas operações com determinados parâmetros em comum; iv. O Módulo Gerenciamento de Riscos - GR, por meio do qual será possível executar uma gestão de riscos antecipada, na qual muitas cargas poderão ingressar no país já com a definição do nível de conferência.

Por oportuno, menciona-se a recente publicação da Portaria Coana nº 165, de 19 de setembro de 2024, que dispõe sobre as operações e os procedimentos que deverão ser observados no registro da DUIMP no sistema e estabelece um cronograma de implementação. Segundo essa norma aduaneira, será obrigatório o registro de DUIMP para as operações de importação elencadas no Anexo Único da referida Portaria, observando-se o cronograma nele estabelecido. De acordo esse Anexo, a atuação dos anuentes na DUIMP, incluindo a Anvisa, estaria prevista para o modal aéreo de abril a junho de 2025. Tal cronograma encontra-se também sob acompanhamento no Comitê Nacional de Facilitação do Comércio - CONFAC, que possui, dentre as suas competências, a definição de políticas e diretrizes de facilitação do comércio e acompanhamento da implementação de acordos internacionais.

Ressalta-se que a Anvisa já regulamentou a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária por meio DUIMP por meio da publicação da RDC nº 807, de 4 de agosto de 2023. A referida norma teve por objetivo antecipar aos

intervenientes relacionados à importação a iniciativa que estava por vir, divulgando o conhecimento e acompanhamento da evolução em andamento em razão do NPI. Esse objetivo é percebido na forma expressa de “possibilidade”, remetendo-se a uma situação futura, em construção à época e que se tornará uma realidade a partir da segunda quinzena de junho de 2025. Ocorre que com o progresso das tratativas e do desenvolvimento da DUIMP, identificou-se a necessidade de atualização dessa norma com vistas a propiciar diretrizes mais concretas e transparentes ao setor, incluindo também a exportação e demais operações em comércio exterior, que não foram contempladas na RDC 807/2023.

## **2.2 Principais aspectos da Minuta de RDC**

A seguir, descreverei alguns pontos referentes à minuta de RDC, sob apreciação, que se encontra alinhada aos termos utilizados pela Secretaria Especial da Receita Federal. A norma encontra-se estruturada nos seguintes conceitos: Monitoramento, Autorização (LPCO), Conferência Sanitária (DUIMP) e Proibição.

A presente etapa corresponde a um passo complexo e de significativa mudança de ambiente de controle e registro das informações referentes à importação e exportação, objetos da fiscalização sanitária executada pela Anvisa, a qual é chamada de “controle administrativo” na minuta em pauta. O termo é usado no Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, que regulamenta a administração das atividades aduaneiras, a fiscalização, o controle e a tributação das operações de comércio exterior.

Outra denominação trazida na minuta é o “tratamento administrativo”, o qual está inserido no conceito do controle administrativo, como demonstra a definição incluída no art. 3º. Tal denominação amplia o olhar em relação ao poder de polícia, que ultrapassa a anuência e alcança outros tipos de ação, como o monitoramento e a vedação de importação em casos específicos.

A regulamentação ora proposta, vem revogar a Resolução RDC nº 807/2023 para atualizar o que foi por ela previsto em caráter preliminar e detalhar as disposições acerca de outros tipos de controle sanitário, elencando requisitos e procedimentos indispensáveis ao uso da nova plataforma brasileira de comércio exterior. Objeto principal da Resolução RDC nº 807/2023, a Declaração Única de Importação - Duimp foi inserida nessa minuta normativa no contexto da “conferência sanitária”, termo escolhido em razão do descritor utilizado no sistema de

registro dos pleitos de importação (Pucomex) e sua relação com a perspectiva de anuência de Duimp, em substituição ao que se autoriza hoje por meio de LI/LPCO.

A previsão das ações de monitoramento no âmbito da importação ou exportação se encaixa no propósito de conhecer, a interesse da Administração, o perfil de comércio exterior de determinados produtos sujeitos à vigilância sanitária, mas sem a obrigatoriedade de intervenção, a exemplo de produtos fumígenos. A reunião de evidências e informações promove subsídios à tomada de decisão pela Anvisa quanto à necessidade, oportunidade e conveniência de alterar o tratamento administrativo de produtos.

O controle administrativo relativo à proibição de importação ou de exportação objetiva a mitigação de risco sanitário, conforme decisão da Anvisa de redução da exposição ao consumo de determinados produtos, sem a necessidade de intervenção a cada caso, proporcionando um controle mais efetivo sobre os produtos que estariam com a importação vedada.

Apesar de vislumbrar o uso limitado do controle administrativo do tipo Autorização para importação ou exportação por meio de licença, permissão, certificado ou outro documento (LPCO), a inclusão é necessária para regulamentar os processos atuais de anuência de exportação, além de haver a perspectiva futura de uso dessa ferramenta nos casos de remessa expressa, postal e Declaração Simplificada de Importação (DSI).

Outro ponto abordado pela proposta em análise é a apresentação de maior detalhamento do papel da Anvisa na indicação dos tratamentos administrativos, a forma de publicização e atualização. Em termos práticos, cabe à Anvisa declarar quais os códigos da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) devem passar pelo monitoramento, conferência sanitária ou autorização para fins de controle e fiscalização sanitários. Essa declaração é efetuada por meio de lista dos tratamentos administrativos, sendo que para cada NCM há a indicação de enquadramentos para atuação da Anvisa quando de sua importação ou exportação. A lista é periodicamente atualizada, conforme ritos e procedimentos da Secretaria de Comércio Exterior - Secex. Assim, para viabilizar a alteração dinâmica dessa lista, a minuta esclarece que a sua publicação será disponibilizada para a consulta no Portal da Anvisa.

Além do intuito procedimental da minuta, há uma simplificação que resulta em supressão da obrigação de autorização pré-embarque produtos sujeitos a controle especial

compreendidos no procedimento 1 e 1A da RDC nº 81/2008, quando importados por meio da DUIMP. A GCPAF reforça que entende-se oportuna e conveniente a eliminação dessa etapa prévia à anuência de importação, que reduzirá o ônus para a Anvisa e para os importadores, sem prejuízo do controle sanitário, uma vez que ainda está sujeita à fiscalização sanitária antes do desembaraço. Do ponto de vista sanitário, a autorização prévia ao embarque pode ser vista como um ponto de redundância na análise técnica, uma vez que a COCIC/GPCON já emite Autorização de Importação - AI, para os produtos alvo da etapa de pré-embarque, cuja análise ocorre nos termos da RDC 659/2022. Logo, na etapa do pré-embarque cabe somente a validação, antes do embarque da carga, de que a etapa anterior (AI) foi efetuada e os dados do LI estão condizentes com as informações da AI. Portanto, considerando que já há emissão de uma Autorização emitida pela Anvisa (AI), a verificação do que foi importado frente ao que foi autorizado pode ser feita no momento da nacionalização da carga, pela equipe de anuência do PAFME/GCPAF. Destarte, com a simplificação proposta é esperada a redução da carga administrativa da Anvisa, pois será suprimida etapa analítica por parte da equipe Cocic.

Ademais, a GGPAF informa que os dados históricos de importação demonstram que os processos com obrigatoriedade de pré-embarque não possuem volume de indeferimento elevado relacionado a divergências de dados entre a AI emitida e o dado de desembaraço da carga, comprovando que a extinção da etapa intermediária de autorização de embarque não acarretaria em risco sanitário à nova logística destes produtos importados.

Essa alteração no procedimento de pré-embarque da DUIMP foi ratificada pela equipe da GPCON (Despacho SEI 3613997) e será aplicável somente aos produtos importados via LI/LPCO. Espera-se que essa medida reduza o tempo necessário para a conclusão da operação de comércio exterior e, consequentemente, os custos inerentes às importações.

A Minuta apresenta algumas diretrizes relacionadas à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) que, conforme informado pela GCPAF (SEI 3612392), foram tratadas anteriormente, por meio do Projeto da Integração da Taxa Anvisa ao módulo PCCE do Portal Único com a GEGAR/GGGAF, área responsável pelo tema.

Destacados os principais pontos da minuta, cabe

agora relembrar alguns avanços observados que corroboram para a atualização e a simplificação dos processos de importação que requerem a atuação da Anvisa.

Atualmente, o controle sanitário da importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária ocorre a partir da análise do processo de importação junto à Anvisa, através do peticionamento no sistema Solicita da Anvisa. Contudo, há etapas anteriores e posteriores que são executadas pelas empresas solicitantes e pela Anvisa em outros sistemas. São etapas prévias obrigatórias para protocolo de processo na Anvisa: registro do LI no sistema Siscomex; registro do Licenças, Permissões, Certificados e Outros (LPCO) no Portal Único; se houver a necessidade de autorização pré-embarque, protocolo da demanda em sistemas específicos, como NDS (Sistema de controle de substâncias e plantas sujeitas a controle especial - Portaria 344/1998) ou no Solicita.

Em decorrência do esforço empenhado pela Anvisa no alcance dos objetivos preconizados no NPI, recentemente, registra-se êxito no recolhimento de taxa dos processos de importação por meio de Pagamento Centralizado de Comércio Exterior (PCCE), o qual está sendo usado também por outros órgãos da Administração Pública. Esse módulo do Pucomex implica em mudanças na forma de peticionamento junto à Anvisa, dispensando o protocolo no sistema Solicita.

À essa melhoria soma-se o trabalho realizado pela GCPAF na revisão dos tratamentos administrativos designados para a Anvisa de modo a delimitar melhor o escopo da nossa intervenção no comércio exterior e prover maior clareza e transparência sobre os bens e produtos (e suas finalidades) que dependem da nossa anuência. Essa revisão resultou em frequentes alterações na lista de tratamento administrativo que, atualmente, é consultada por meio de simuladores disponibilizados na internet. As solicitações de alteração são encaminhadas à Secretaria de Comércio Exterior (Secex), quando identificada a necessidade, e as mudanças são divulgadas no âmbito da página de notícias Siscomex. A proposta de RDC, sob apreciação, indica a publicação da lista no Portal da Anvisa na internet e visando a transparência, previsibilidade e prazo de ciência e adequação.

De acordo com o cronograma acompanhado pela COLFAC e divulgado pela Secretaria Especial da Receita Federal, a Anvisa deve iniciar a atuação nas importações por DUIMP até o final

de junho de 2025, para as cargas de transporte aéreo e marítimo, a partir de outubro de 2025, para o regime especial de admissão temporária e, a partir de janeiro de 2026, para o modal terrestre. Essa adesão programada diz respeito às adequações do próprio sistema informatizado que recebe e processa as informações e pagamento – Pucomex – e as necessidades e condições de implementação dos órgãos anuentes.

A minuta normativa traz também a previsão transitória que representa a simultaneidade de utilização da Duimp e LI, enquanto não houver a migração completa, tendo em vista a previsão de desligamento do sistema LI/DI, Siscomex, em 2026.

Importante mencionar que a Anvisa representa o órgão/entidade anuente com maior quantidade de Licenciamento de Importação (LI) por ano, tendo recebido mais de 400.000 mil (quatrocentas mil) Lis em 2024, volume que exige cautela e empenho nas alterações de procedimentos. Desta feita, propõe-se a implementação faseada, considerando as equipes disponíveis e análise dos processos, volume de processos e restrições impostas pelo próprio cronograma de implementação da Duimp.

### **2.3 Proposta de abertura do Processo Regulatório**

A área técnica solicita a abertura do processo regulatório com a dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por tratar-se ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias, previstas no inciso II do art. 18 e no Art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. A GGPAF identificou como a norma hierarquicamente superior a ser atendida o Decreto nº 8.229, de 22 de abril de 2014, que traz a participação da Anvisa no desenvolvimento e na implementação do Portal Único de Comércio Exterior, bem como outros normativos que a área técnica considera como fios condutores da referida iniciativa: Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021, o Decreto nº 9.326, de 3 abril de 2018 e o Decreto nº 660, de 25 de setembro de 1992, alterado pelo Decreto nº 8.229, de 22 de abril de 2014, de pelo Decreto nº 11.577, de 27 de junho de 2023: arts. 5º-A, 9º-A e 9º-C.

Adicionalmente, foi apontada como justificativa para as dispensas solicitadas a redução exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de

diminuir os custos regulatórios, prevista no inciso VI do art. 18 e inciso VI, art. 19, da Portaria 162, de 2021 e suas atualizações. Nesse caso, por excluir a obrigatoriedade de autorização prévia ao embarque de produtos sujeitos ao controle especial quando importados por meio da DUIMP, espera-se a redução de ônus para o importador, e também para a Anvisa assim como a aproximação do procedimento de importação desses produtos aos demais.

O Processo regulatório foi avaliado pela ASREG, que se manifestou por meio do PARECER Nº 21/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA, acatando as justificativas sobre dispensas de AIR e de CP.

Dessa forma, ratifico o entendimento da área técnica relacionado às dispensas requeridas, por se tratar de congruência à norma hierarquicamente superior e por redução de exigências e custos. Ademais, considerando a necessidade do tempestivo tratamento do tema, a GGPAF já ofereceu aos autos uma proposta de RDC, uma vez que para o atendimento ao cronograma pactuado para a inserção da Anvisa na DUIMP, faz-se urgente disciplinar as regras para o controle administrativo dessa atuação a fim de acompanhar o desenvolvimento do NPI e do PUCOMEX. Essas iniciativas, até então de cunho primordialmente tecnológico, culminaram na necessidade de regulamentar com maior detalhamento e publicidade as medidas e procedimentos necessários à imediata aplicação da Duimp, tendo em vista que o cronograma de adesão adota como limite para a inclusão da Anvisa até 30/6/2025. Identifica-se ainda a necessidade de atuação imediata da Agência, pois há previsão de desligamento do sistema LI/DI, de modo que em momento futuro, previsto para 2026, somente será possível promover a anuência da Anvisa em importações relevantes ao abastecimento nacional de produtos sujeitos à vigilância sanitária por meio de Duimp.

Nesse sentido, entendo oportuna e necessária a submissão da Minuta de RDC concomitantemente à abertura do processo regulatório, justificando a divergência ao previsto no art. 17 da Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

Assim, diante da necessidade da rápida atuação da Anvisa na regulamentação da matéria, de maneira diligente, a minuta de RDC apresentada pela área técnica foi submetida à apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou por meio do Parecer n.

0063/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (3609079), concluiu pela juridicidade da minuta e recomendou alguns ajustes textuais, os quais foram incorporados pela área técnica, resultando na Minuta sob apreciação (SEI 3623332).

Em síntese, dentre os benefícios e inovações trazidos pela proposta destaco: i) a possibilidade de monitorar produtos que possam ser de interesse sanitário mesmo sem anuência obrigatória da Anvisa, subsidiando a tomada de decisão para a adoção das medidas mais adequadas; ii) a otimização de ferramentas mais efetivas e ágeis de gestão de risco para a seleção dos canais de parametrização da Anvisa, totalmente automatizado e com diversos critérios relacionados ao produto, importador e armazenador, dentre outros previstos na RDC 228, de 23 de maio de 2018; iii) a regulamentação dos requisitos a serem observados na anuência de exportação, que apesar de já existentes careciam de melhor definição relacionada à anuência; iv) a possibilidade de inserção de restrições e proibição de importação e exportação de produtos, impedindo, de forma automática e efetiva, a sua internalização ou exportação e v) a exclusão da autorização prévia de embarque de produtos controlados importados, o que reduz uma etapa do processo de importação sem impactar no controle sanitário executado.

Portanto, entendo que a proposta de abertura de processo regulatório para edição de RDC que vai regulamentar o controle administrativo da Anvisa nas operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária encontra-se alinhada às diretrizes do Programa Portal Único, principal iniciativa do governo federal para a desburocratização e simplificação do comércio exterior brasileiro, que vem sendo construída de forma gradual e progressiva, assim como viabiliza o atendimento ao cronograma proposto para o seu pleno desenvolvimento.

Por fim, agradeço as áreas da Anvisa que participaram ativamente desse processo: GEGAR, GGCIP, GGTIN e GPCON e parabeno a GCPAF e a GGPAF pelo trabalho realizado, que sinaliza todo o empenho da Anvisa na modernização de sua atuação que busca aperfeiçoar os mecanismos de controle sanitário sobre bens e produtos importados, em consonância às iniciativas em desenvolvimento no país para a celeridade e simplificação dos fluxos de comércio exterior.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da abertura de processo regulatório, com dispensas de AIR e de CP, e da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre o controle administrativo da Anvisa nas operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária (SEI 3623332).

*Este é o Voto que encaminho à apreciação desta Diretoria Colegiada.*



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 05/06/2025, às 16:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3614911** e o código CRC **3CD7ADCE**.

**Referência:** Processo nº  
25351.933940/2021-61

SEI nº 3614911