

VOTO Nº 49/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.933940/2021-61
Expediente nº 0192698/26-5

Alteração pontual da RDC nº 977/2025 para harmonização com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 988 e com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81. Atualização dos artigos 42 e 43 para uniformizar o tratamento aplicável à importação de produtos sujeitos a controle especial, independentemente do sistema de registro utilizado (LI/LPCO ou Duimp). Correção de inconsistência normativa. Ausência de criação de novas obrigações regulatórias.

Área responsável: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 11.3 - Revisão das regras e procedimentos para o controle e a fiscalização das operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária (Revisão da RDC nº 81/2008).

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

Submete-se à apreciação deste Colegiado o seguinte instrumento normativo: Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 977, de 5 de junho de 2025, que dispõe sobre o controle administrativo da Anvisa nas operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A RDC nº 977/2025, é aplicada complementarmente à Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e dispõe sobre o controle administrativo da Anvisa nas operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária e, em especial, sobre a implementação da Declaração Única de Importação (Duimp), a qual foi iniciada em outubro de 2025.

O ato normativo ora submetido à apreciação tem por finalidade corrigir pontualmente o marco regulatório aplicável a RDC nº 977, de 2025, evitando que tenhamos regras distintas para os mesmos produtos, a depender do procedimento de submissão do pedido de anuência da importação: LI/LPCO - regida pela RDC nº 81/2008 ou DUIMP - regida pela RDC nº 977/2025 e promovendo maior coerência e segurança sanitária, no ambiente regulatório.

Este é o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1. Necessidade da alteração

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 988 de 15 de agosto de 2025 revogou a RDC nº 659/2022 e alterou dispositivos da RDC nº 81/2008,

atualizando as regras aplicáveis à importação e exportação de substâncias e produtos sujeitos a controle especial.

No entanto, a RDC nº 977 de 5 de junho de 2025 não foi ajustada para refletir essas mudanças, especialmente quanto às restrições relacionadas aos regimes de Trânsito Aduaneiro e Entrepasto Aduaneiro.

Como consequência, a simplificação promovida pela RDC nº 988/2025 passou a valer para importações registradas por LI/LPCO, mas não para aquelas processadas por Duimp, gerando tratamento distinto para situações equivalentes.

A proposta aqui apresentada corrige essa inconsistência.

2.2. **Objeto da alteração**

A presente alteração incide sobre os artigos 42 e 43 da RDC nº 977/2025. Em substituição à menção expressa às substâncias constantes da Portaria SVS/MS nº 344/1998, o novo texto passa a estabelecer referência aos Procedimentos 1 e 1A do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008.

Com essa modificação, pretende-se:

- evitar eventual desatualização normativa decorrente de futuras reclassificações de listas;
- assegurar o alinhamento com a RDC nº 988/2025;
- promover tratamento uniforme entre os diferentes sistemas de registro de importação; e
- mitigar o risco de interpretações divergentes.

2.3. **Aspectos do processo regulatório**

Foram apresentados os elementos que justificam a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública, considerando que a proposta reduz inconsistências e não cria obrigações ou custos para os regulados, conforme previsto na Portaria nº 162/2021, a qual dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A iniciativa demonstra atuação técnica adequada da área responsável e contribui para maior clareza e previsibilidade regulatória.

A condução do processo evidencia atuação técnica qualificada da área responsável e inequívoco compromisso com o interesse público, merecendo registro o reconhecimento ao trabalho desenvolvido pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras, na pessoa da gerente-geral Michelle Werneck de Oliveira e demais membros da equipe, cuja dedicação e rigor analítico foram determinantes para a qualidade, a consistência e a legitimidade da proposta ora apreciada.

Diante do exposto, concluo que a proposta atende às exigências técnico-jurídicas aplicáveis, corrige fragilidades do marco anterior e contribui para o aprimoramento do ambiente regulatório.

3. **VOTO**

Após a análise apresentada, e considerando alinhamento às boas práticas regulatórias e interesse público, voto pela aprovação do instrumento normativo apresentado.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 05/03/2026, às 20:10, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4110385** e o código CRC **D4C096F6**.

Referência: Processo nº 25351.933940/2021-61

SEI nº 4110385