



# Projeto de Facilitação ao Comércio Exterior (PFCE) – PAF/Anvisa

Resultado do 1º ano de melhoria da gestão sobre  
o processo de Anuência de Importação na

Brasília, 19 de outubro de 2018.



## AGENDA

---

CONTEXTUALIZAÇÃO DO PROJETO

RESULTADOS ALCANÇADOS

NOVOS DESAFIOS

DEBATE

---

# MOTIVAÇÃO

Ganhar eficiência na análise dos processos de anuência de importação/exportação, em atendimento ao Acordo de Facilitação ao Comércio.

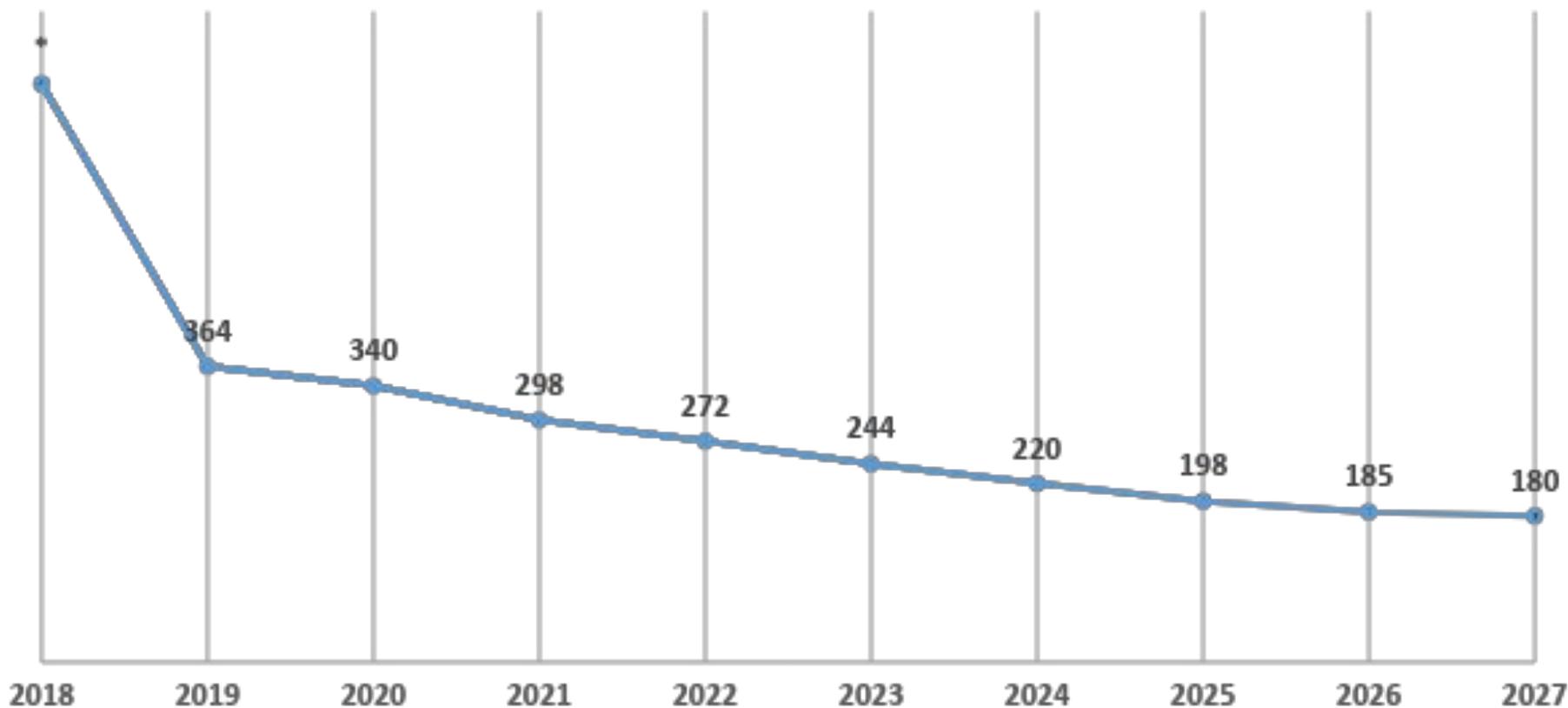
An aerial view of a port area, showing a large cargo ship docked at a pier and a vast yard filled with stacked shipping containers. The scene is overlaid with a semi-transparent blue filter. The text 'CONTEXTUALIZAÇÃO DO PROJETO' is written in white, serif font across the lower portion of the image.

# CONTEXTUALIZAÇÃO DO PROJETO



# PROJEÇÃO DE APOSENTADORIAS

EXPECTATIVA DE FORÇA DE TRABALHO A PARTIR DE PROJEÇÕES DE APOSENTADORIAS



**75%**

de redução da força de trabalho para os próximos 9 anos

\* Força de trabalho considerando descontos de aposentadorias até Maio/2018



# CONCENTRAÇÃO DE DEMANDA EM POUCAS UNIDADES



**65%**

da produção finalística em 2016 foi realizada em 10 unidades

DE UM TOTAL DE 104 unidades físicas

*Guarulhos, Campinas, Curitiba, Rio de Janeiro Porto, Vitória, Rio de Janeiro Aeroporto, Santos, São Paulo (Congonhas), Porto Alegre e Vale do Itajaí*



# MODELO ANTERIOR – ANTES DE AGOSTO/2017



## PROCESSO

- Análise do processo de importação em cada posto de entrada da carga
- Solicitação de inspeção física da carga a critério de cada posto
- Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária não parametrizada

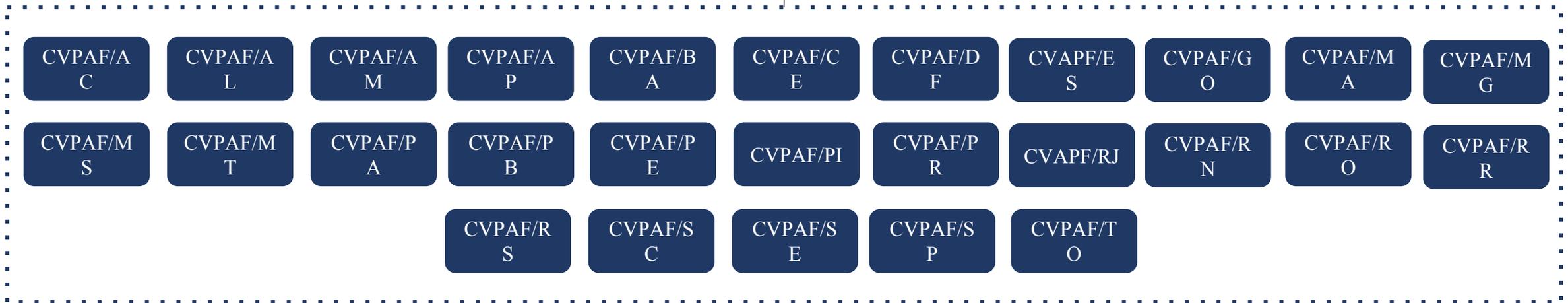
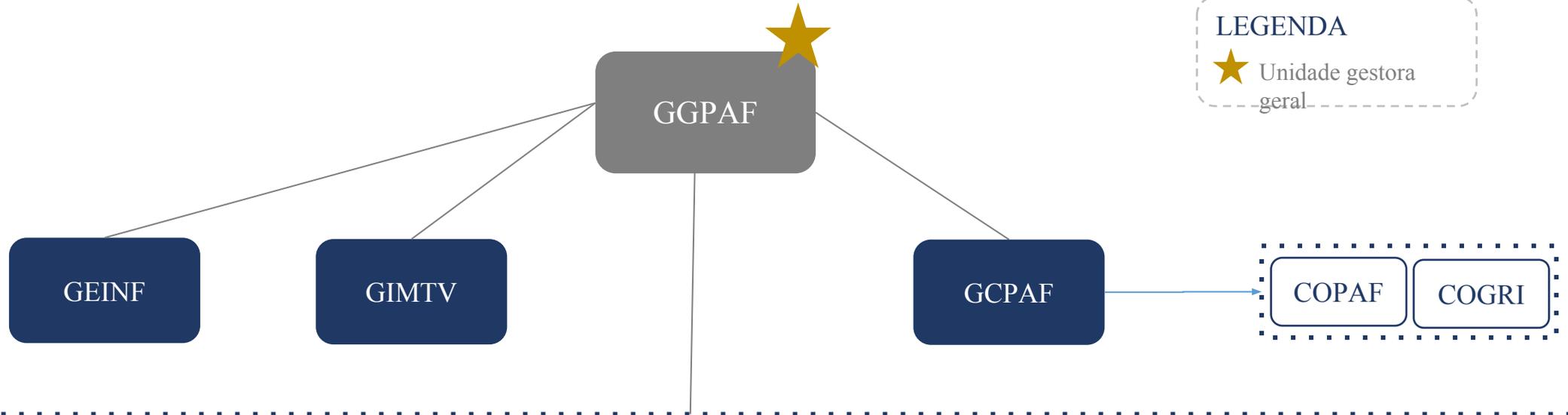
## PESSOAL

- Definição de perfil para a análise de processos de importação a critério de cada posto
- Relacionamento direto com despachantes/importadores



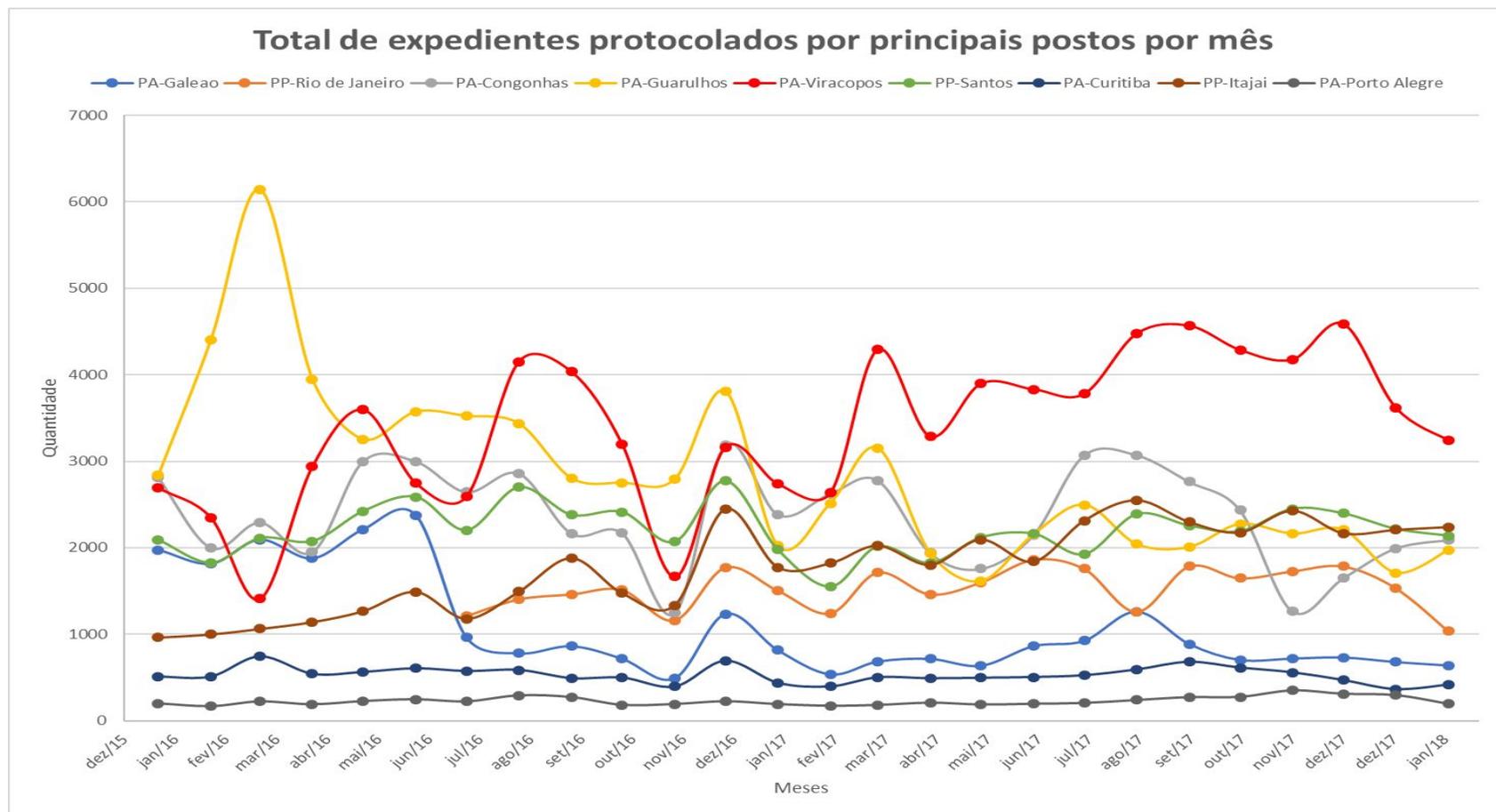
# ORGANOGRAMA ANTIGO

LEGENDA  
★ Unidade gestora geral



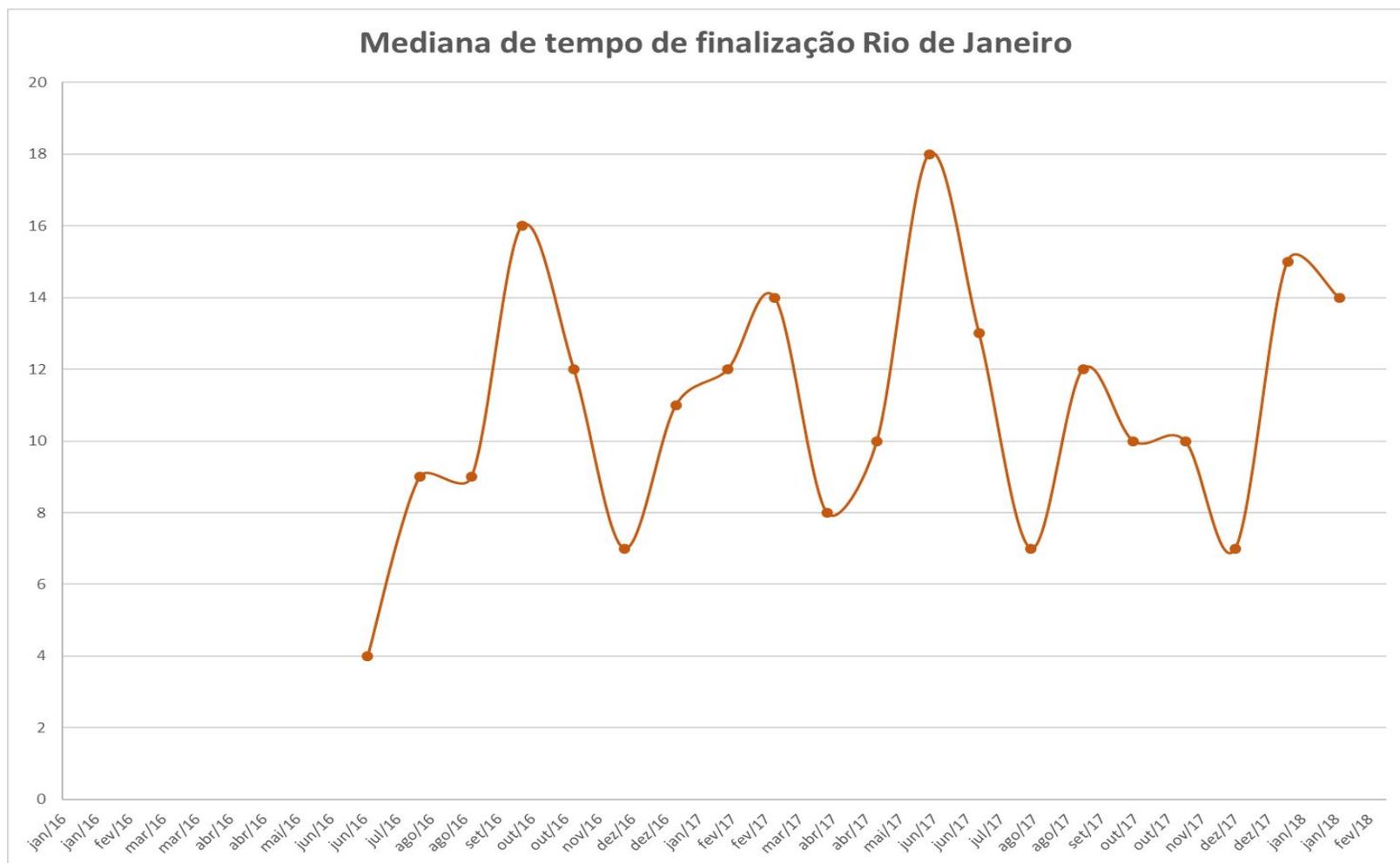


# Quantitativo de processos de importação nos postos





# Análise dos processos de importação nos postos – RJ /Porto





# Análise dos processos de importação nos postos – RJ /Aeroporto



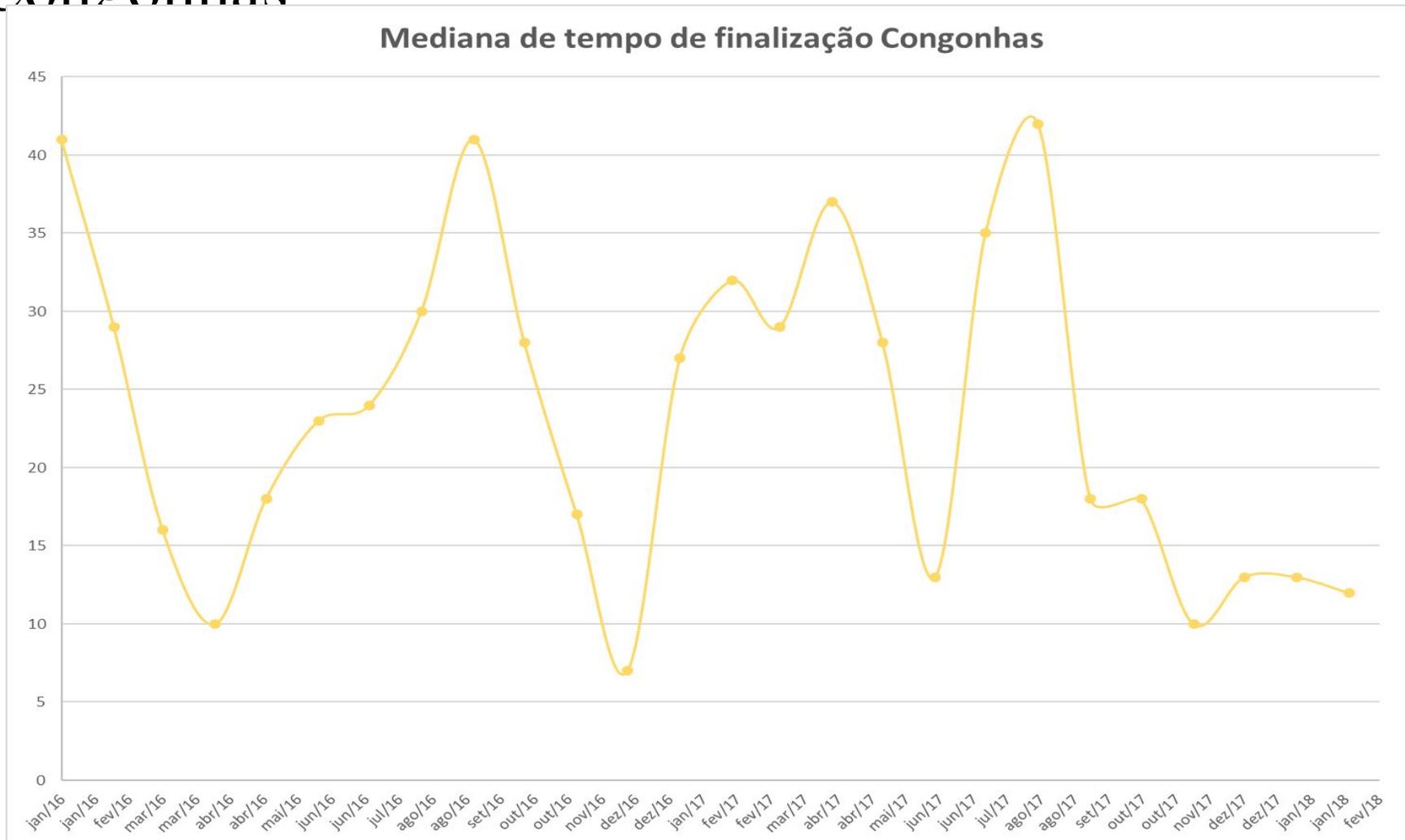


# Análise dos processos de importação nos postos – Guarulhos





# Análise dos processos de importação nos postos – Congonhas



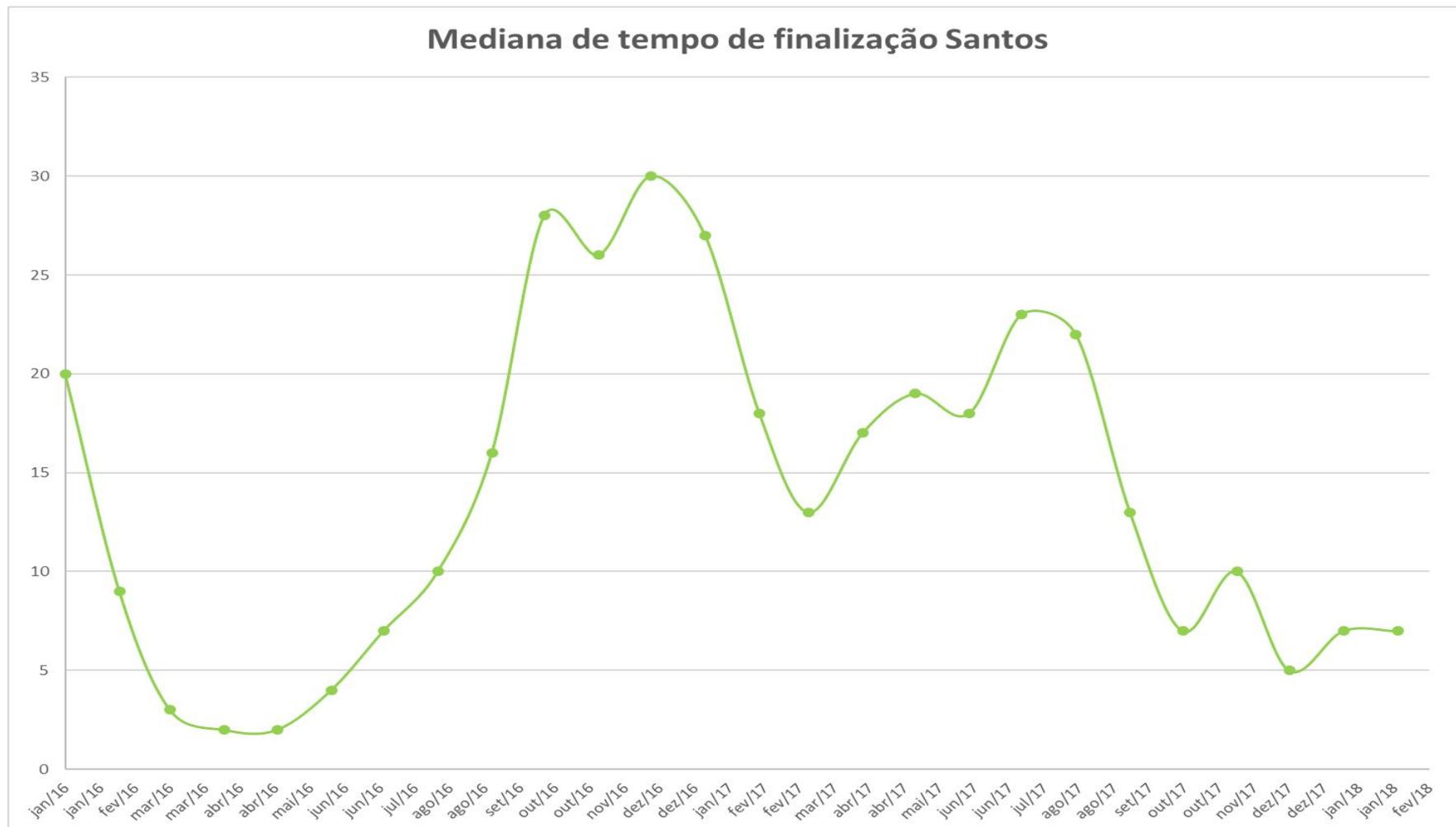


# Análise dos processos de importação nos postos – Viracopos



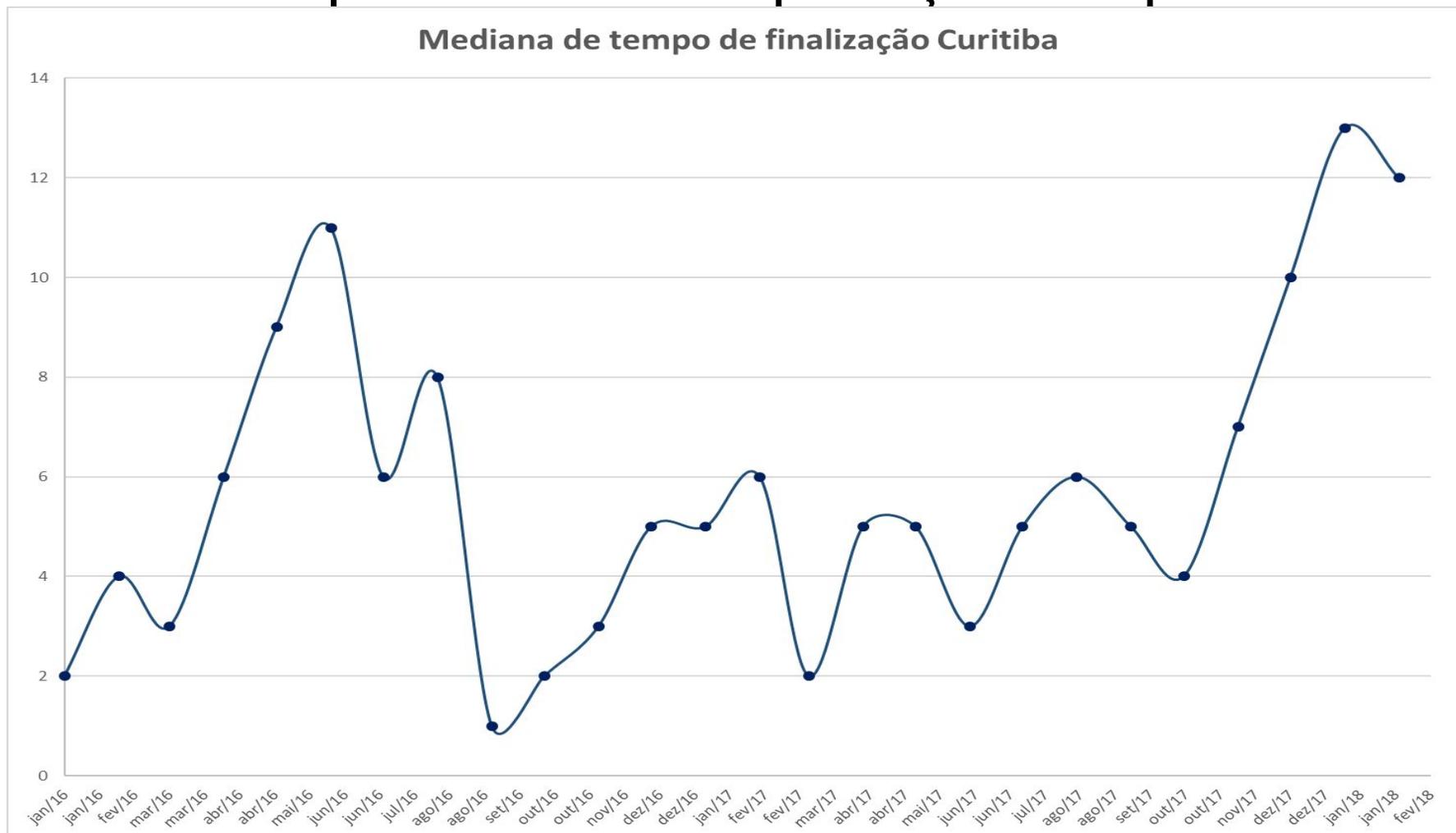


# Análise dos processos de importação nos postos – Santos



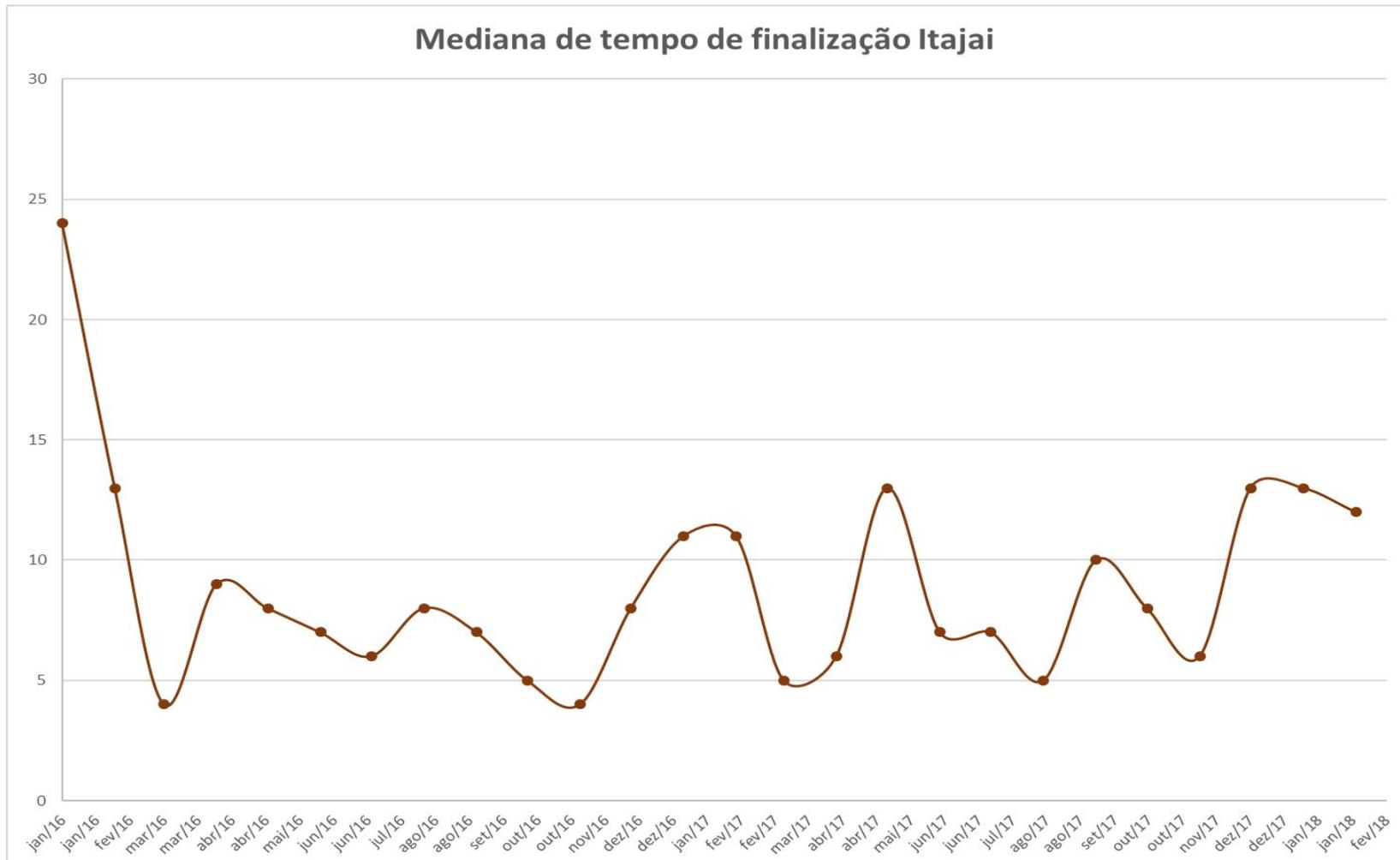


# Análise dos processos de importação nos postos – Curitiba



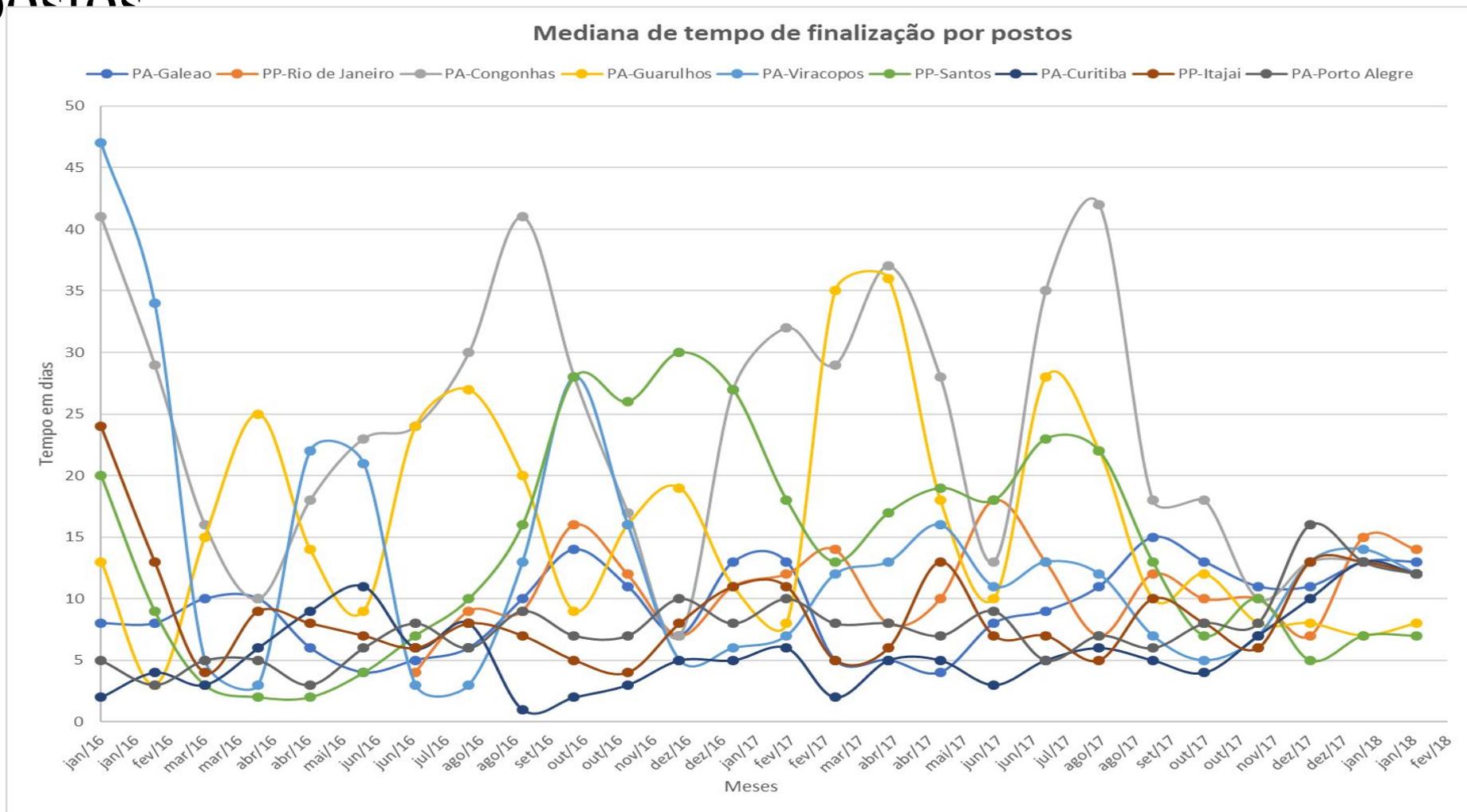


# Análise dos processos de importação nos postos – Itajaí





# Tempo de finalização dos processos de importação nos postos





# PRINCIPAIS PROBLEMAS LEVANTADO

## PROCESSO

- Desconhecimento da GGPAF do processo de análise em cada posto
- Ausência de critérios definidos para análise documental e solicitação de inspeção física das cargas
- Tempo de análise dos processos de importação elevado em determinados postos
- Todos os assuntos analisados nos postos

## PESSOAL

- Insuficiência de servidores para a análise dos processos de importação em determinados postos
- Força-tarefa não resolutiva





RESULTADOS  
ALCANÇADOS



# MODELO ATUAL – APÓS AGOSTO/2017



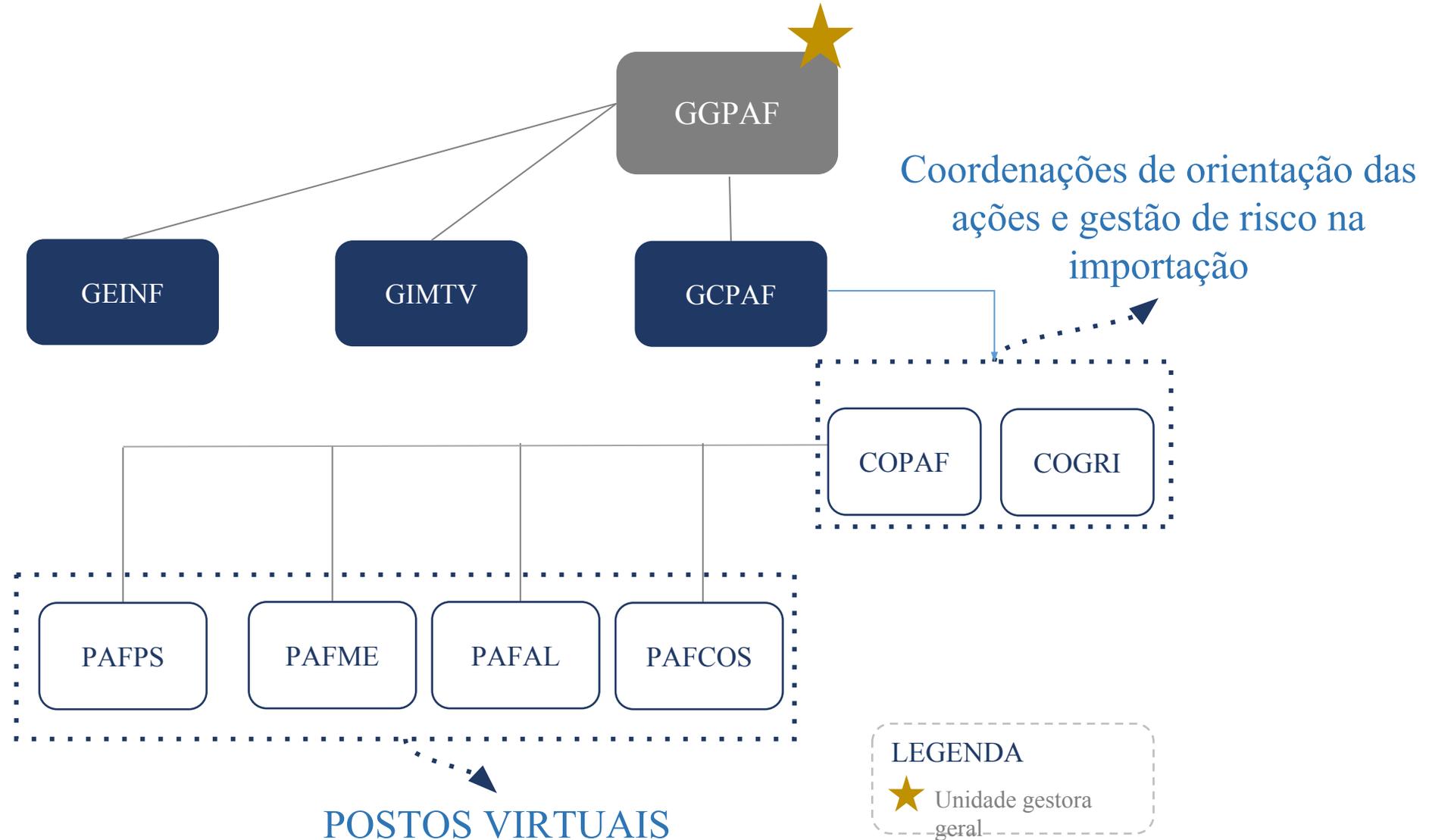
## PROCESSO

- Distribuição de processos de importação centralizada e definida por tipo de produto
- Critérios para análise e inspeção de cargas definidos em procedimentos
- Formulário Eletrônico parametrizado
- Assuntos específicos em cada posto virtual

## PESSOAL

- Anuentes selecionados por edital
- Canais de relacionamento definidos: SAT/Ouvidoria
- Menor chance de captura do servidor.

# ORGANOGRAMA ATUAL





# Linha do Tempo – PFCE/PAF/Anvisa

Tramitação de processos por URF alterada conforme quantitativo de servidores (OS 34/2017).

Análise simplificada - DEA

Simplificação procedimentos RDC 208/18

Expansão postos virtuais

Procedimentos postos virtuais (OS 47/18)

Publicação RDC 228/18 – Gestão de risco nos processos de importação

09/2017 10/2017 11/2017 12/2017 01/2018 02/2018 03/2018 04/2018 05/2018

Criação do posto virtual para analisar processos de importação de produtos para saúde – PAFPS

Disponibilização Formulário Eletrônico – PEI

Disponibilização tempos de distribuição – Portal Analítico

Definição de critérios de priorização no Formulário Eletrônico e Melhorias no processo de importação por modal rodoviário



# PRINCIPAIS MARCOS REGULATÓRIOS

1. SIMPLIFICAÇÃO DA RDC 81, COM A PUBLICAÇÃO DA RDC

208/2018.

2. PUBLICAÇÃO DA ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 47/2018.

3. IMPLEMENTAÇÃO DA GESTÃO DE RISCO PARA OS PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO – RDC 228/18.



## GANHOS ESPERADOS



Desburocratização



Diminuição dos prazos para liberação das cargas



Redução do custo Brasil, e consequentemente redução dos preços aos consumidores



Aumento da atuação fiscalizatória sobre empresas que apresentam elevado risco sanitário.



# Formulário Eletrônico - PEI



## Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária

### Informações sobre o produto

Classe do Produto \*

-Selecione-

Finalidade da Importação \*

-Selecione-

### Produtos

Subclasse do Produto	Descrição do Produto	Número do Registro	Lote/nº série	Data de Fabricação	Prazo de Validade	
	Produto teste 01					
	Produto teste 02					
	Produto teste 03					

### Informações Complementares

Situação do(s) produto(s) \*

-Selecione-

Condição de Armazenagem \*

-Selecione-

Estado do Produto \*

-Selecione-

Condições Especiais

-Selecione-

CNPJ do Transportador

CNPJ do Recinto Alfandegado Armazenador \*

Regime Aduaneiro

Admissão temporária

Código do Recinto Alfandegado



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Composição dos Postos Virtuais

## PAFPS

### CARACTERÍSTICAS

- 25 especialistas anuentes em período integral.
- 05 especialistas anuentes em meio período.
- Webinar com o setor regulado realizada em maio/2018: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33892/3589942/Webinar\\_PAFcontrole+sanit%C3%A1rio+na+importa%C3%A7%C3%A3o+de+produtos+para+a+sa%C3%BAde/e4fcc5e4-1849-4089-a7f6-d6be9373ddb](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33892/3589942/Webinar_PAFcontrole+sanit%C3%A1rio+na+importa%C3%A7%C3%A3o+de+produtos+para+a+sa%C3%BAde/e4fcc5e4-1849-4089-a7f6-d6be9373ddb)
- Manual de análise de processos de importação de produtos para saúde (produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*) publicado em abril/18 e atualizado em julho/18.
- Revisão dos Procedimentos Operacionais para análise dos processos – finalização prevista para novembro/18.

## PAFME

### CARACTERÍSTICAS

- 08 especialistas anuentes em período integral.
- 02 especialistas anuentes meio período.
- Webinar com o setor regulado realizada em outubro/18: <https://join-noam.broadcast.skype.com/anvisa.gov.br/230ce9050fa04ee0946be90fb3e8835c>
- Aprovação dos Procedimentos Operacionais para análise dos processos (conforme procedimentos da RDC 81/08) – aprovação prevista para novembro/18.
- Manual de análise de processos de importação de medicamentos e produtos biológicos – finalização prevista para novembro/18.

# Composição dos Postos Virtuais

## PAFAL

### CARACTERÍSTICAS

- 08 especialistas anuentes em período integral.
- Webinar com o setor regulado realizada em julho/18:  
<https://join-noam.broadcast.skype.com/anvisa.gov.br/95d9301c5f27492a8f8e89c446f42a17/pt-BR/>
- Manual de análise de processos de importação de alimentos em revisão para disponibilização ao setor regulado – finalização prevista para outubro/18.
- Revisão dos Procedimentos Operacionais para análise dos processos – finalização prevista para novembro/18.
- Elaboração de Procedimentos para Auditoria de Processos – finalização prevista para outubro/18.

## PAFCO

### CARACTERÍSTICAS

- 10 especialistas anuentes em período integral.
- 07 especialistas anuentes meio período.
- Aprovação dos Procedimentos Operacionais para análise dos processos (conforme procedimentos da RDC 81/08) – aprovação prevista para novembro/18.



# Linha do Tempo – PFCE/PAF/Anvisa

Definição matriz de risco por classe de produto

Revisão NCM - DEA

Implementação canal verde:  
produtos para saúde, cosméticos e alimentos

06/2018 07/2018 08/2018 09/2018 10/2018 11/2018 12/2018 01/2019 02/2019

Implementação piloto de matriz de risco para produtos para saúde

Revisão NCM- áreas técnicas Anvisa

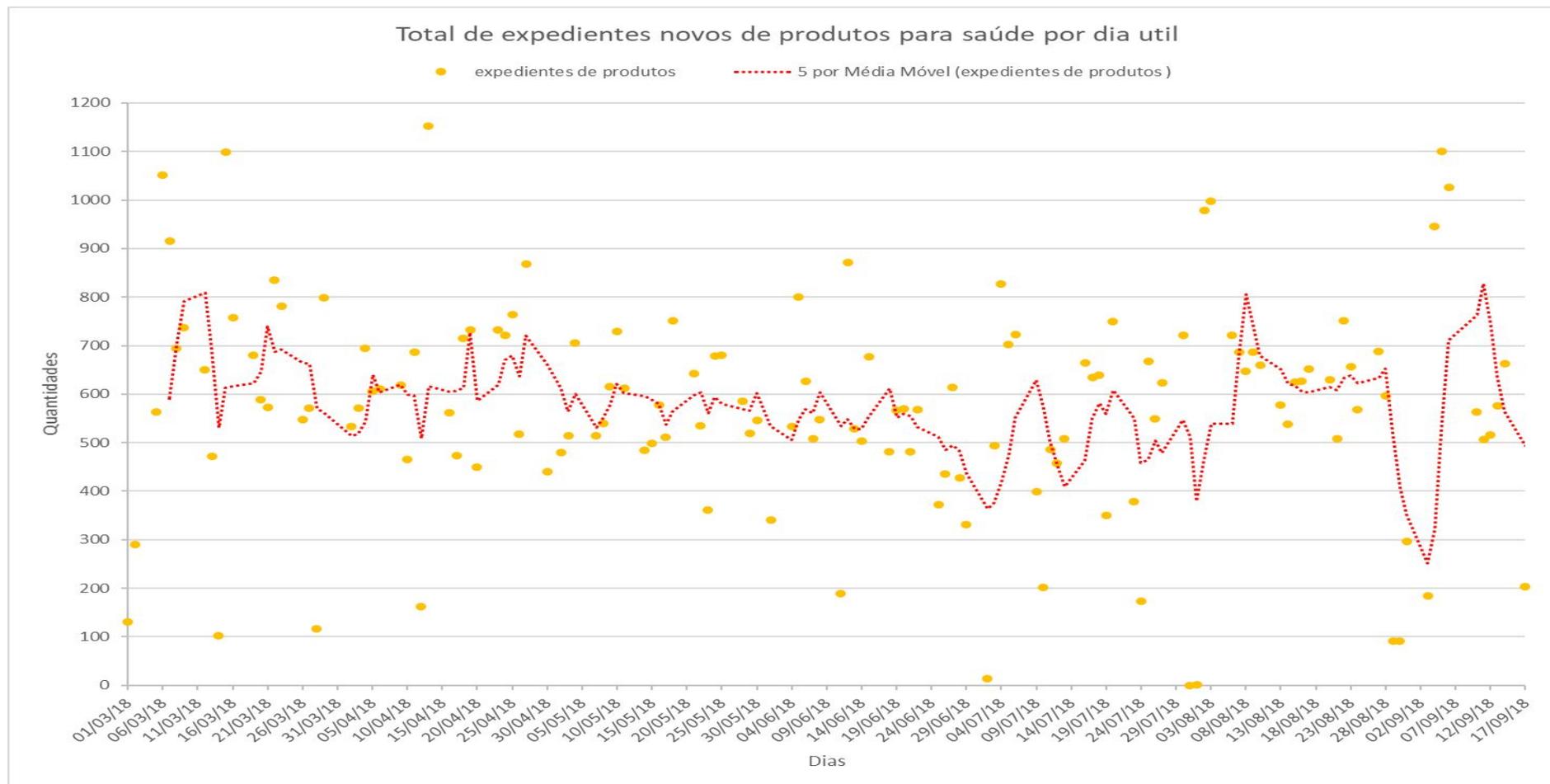
Implementação de controles relacionados à matriz de risco

Definição de procedimento para produto médico com prazo de validade divergente do registro



# Distribuição dos processos de importação nos Postos Virtuais

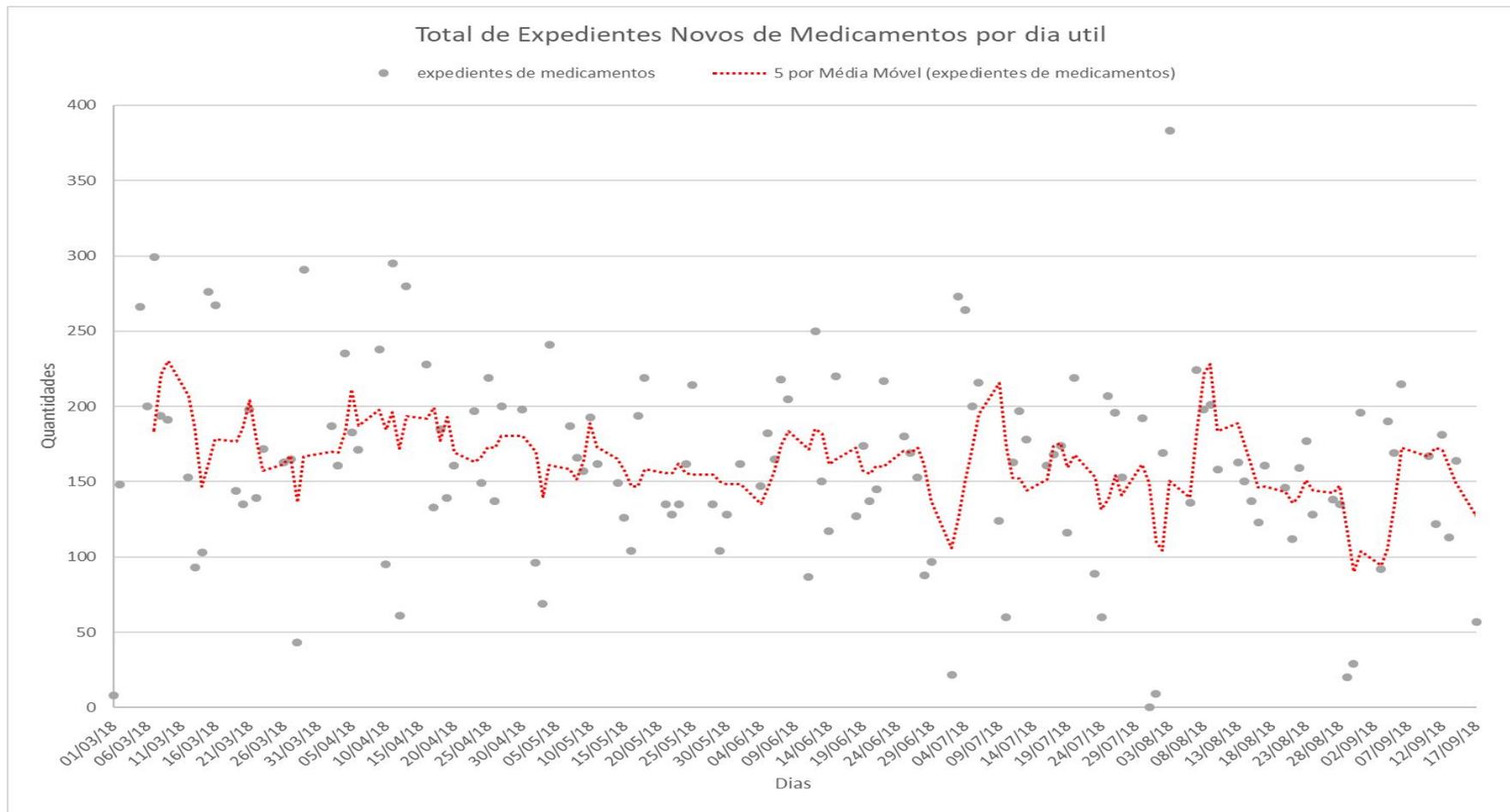
PAFPS – 03/18 a 09/18





# Distribuição dos processos de importação nos Postos Virtuais

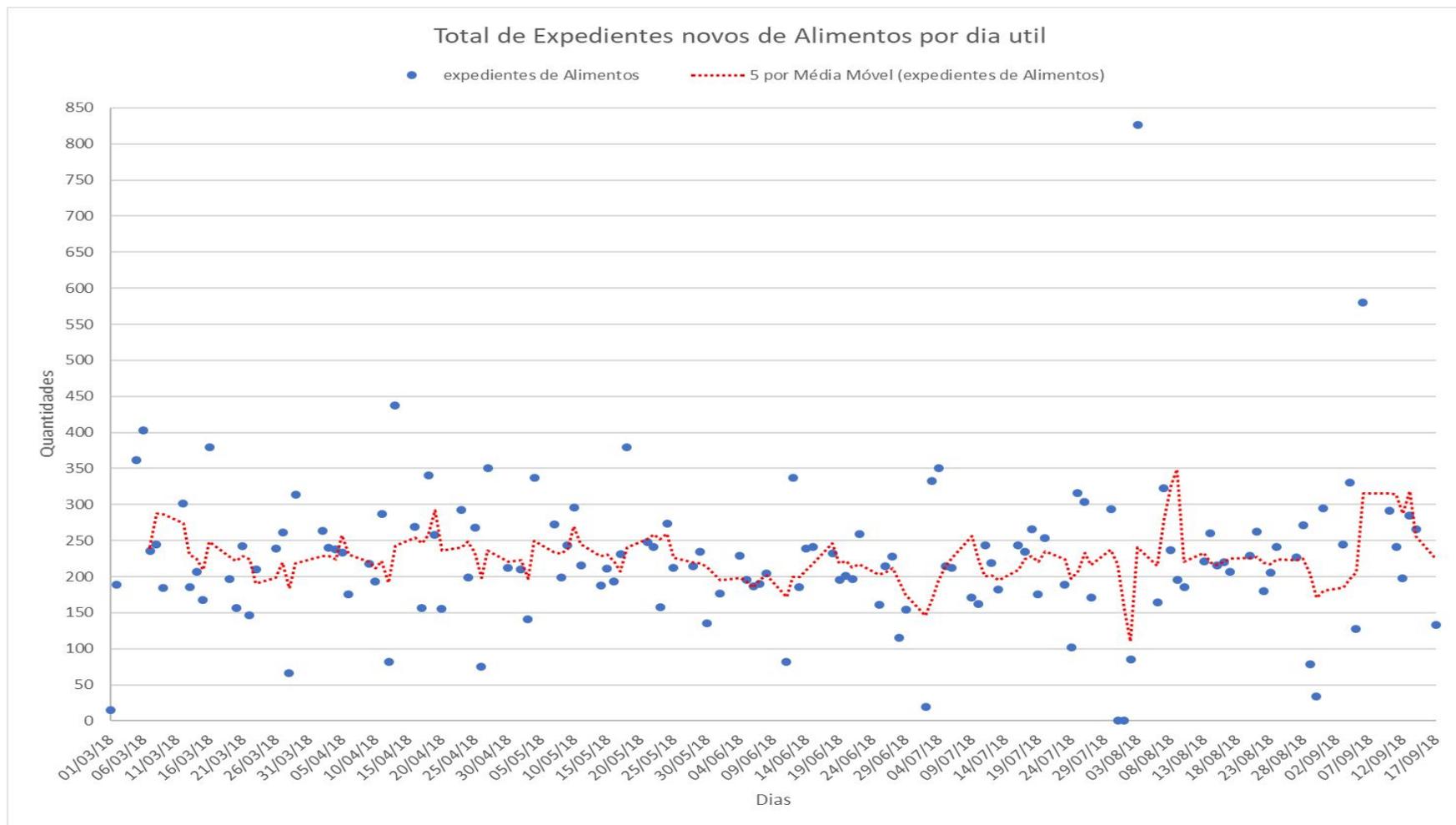
PAFME – 03/18 a 09/18





# Distribuição dos processos de importação nos Postos Virtuais

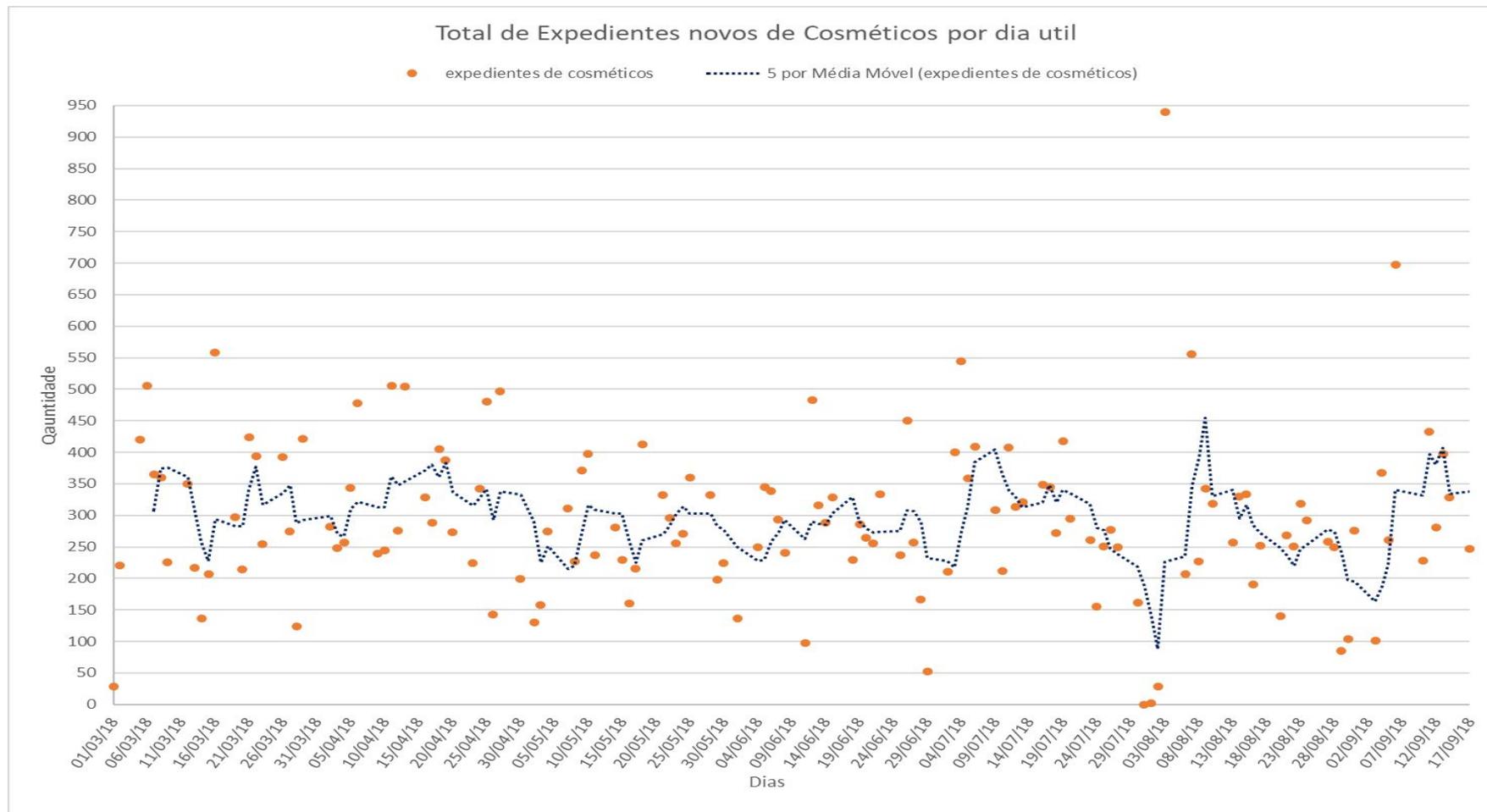
## PAFAL – 03/18 a 09/18





# Distribuição dos processos de importação nos Postos Virtuais

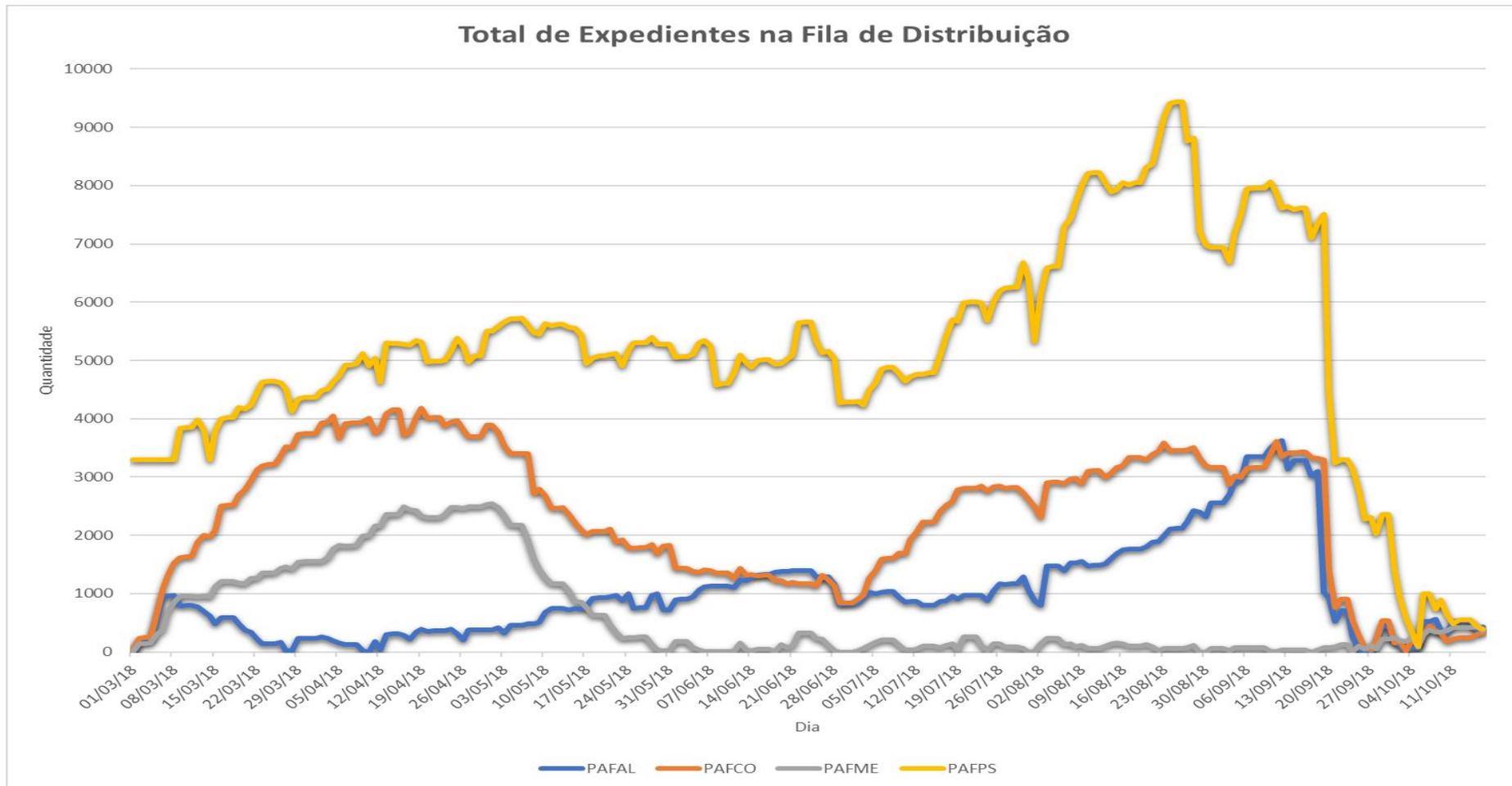
## PAFCOS – 03/18 a 09/18





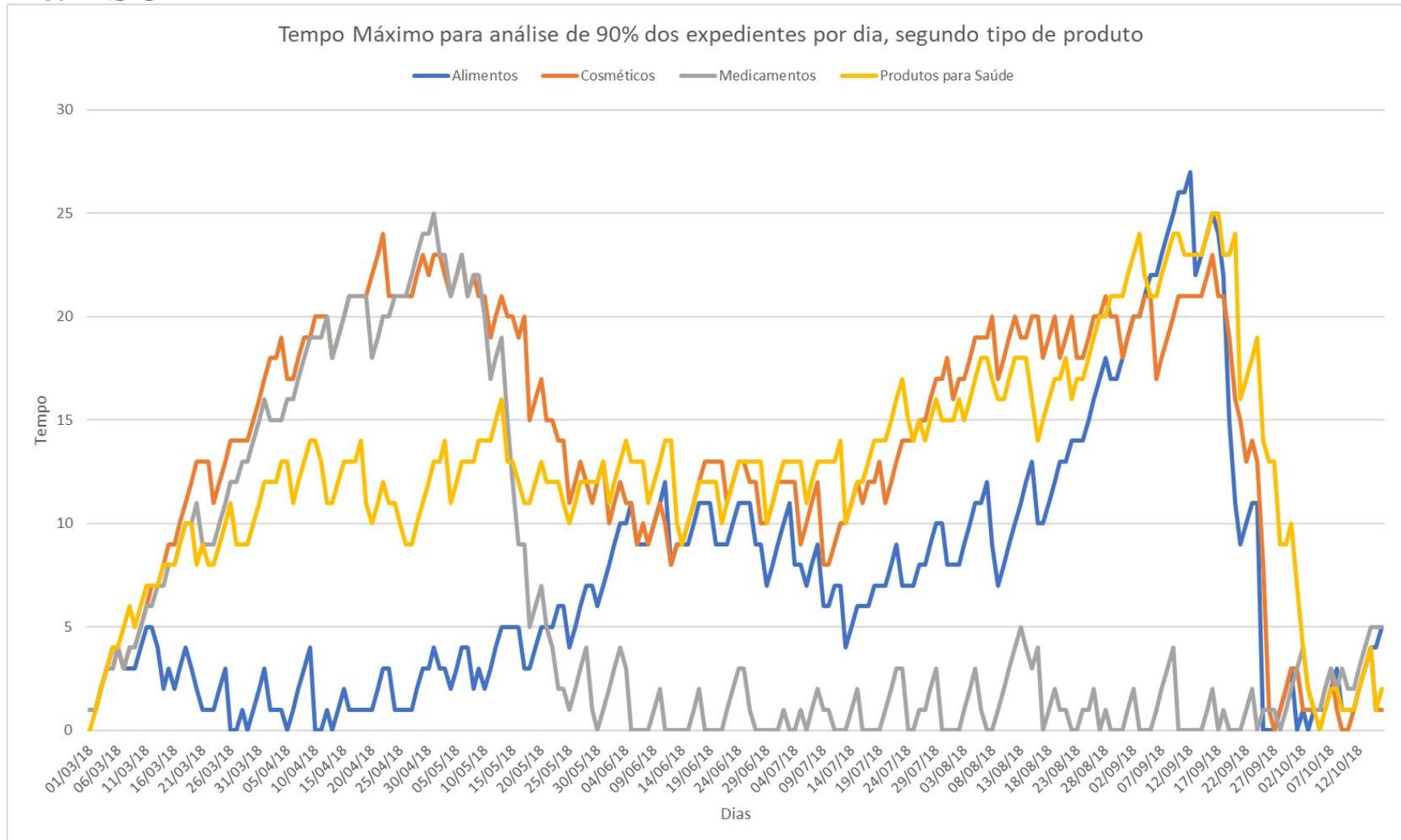
# Distribuição dos processos de importação nos Postos Virtuais

## Distribuição acumulada – 03 a 10/18



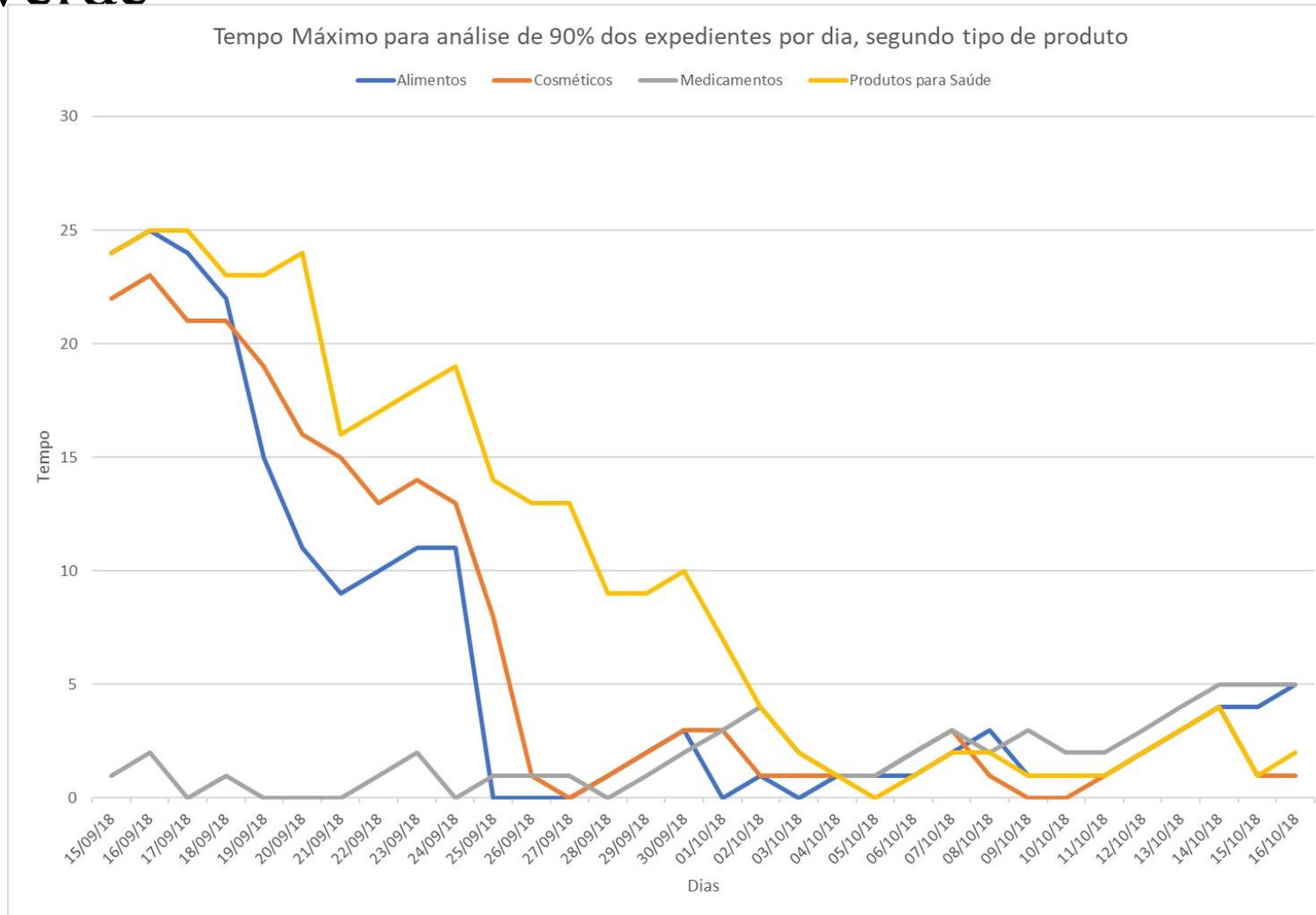


# Tempo de distribuição dos processos de importação para análise





# Tempo de distribuição para análise – implementação canal verde





# PRINCIPAIS RESULTADOS ALCANÇADOS

- ✓ Disponibilização de Formulário Eletrônico parametrizado.
- ✓ Simplificação de procedimentos de importação descritos na RDC 81/08.
- ✓ Harmonização de entendimentos para análise e inspeção de produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- ✓ Definição de matriz de risco para produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- ✓ Implementação da gestão de risco na importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- ✓ Diminuição no tempo de distribuição de processos de importação para análise.

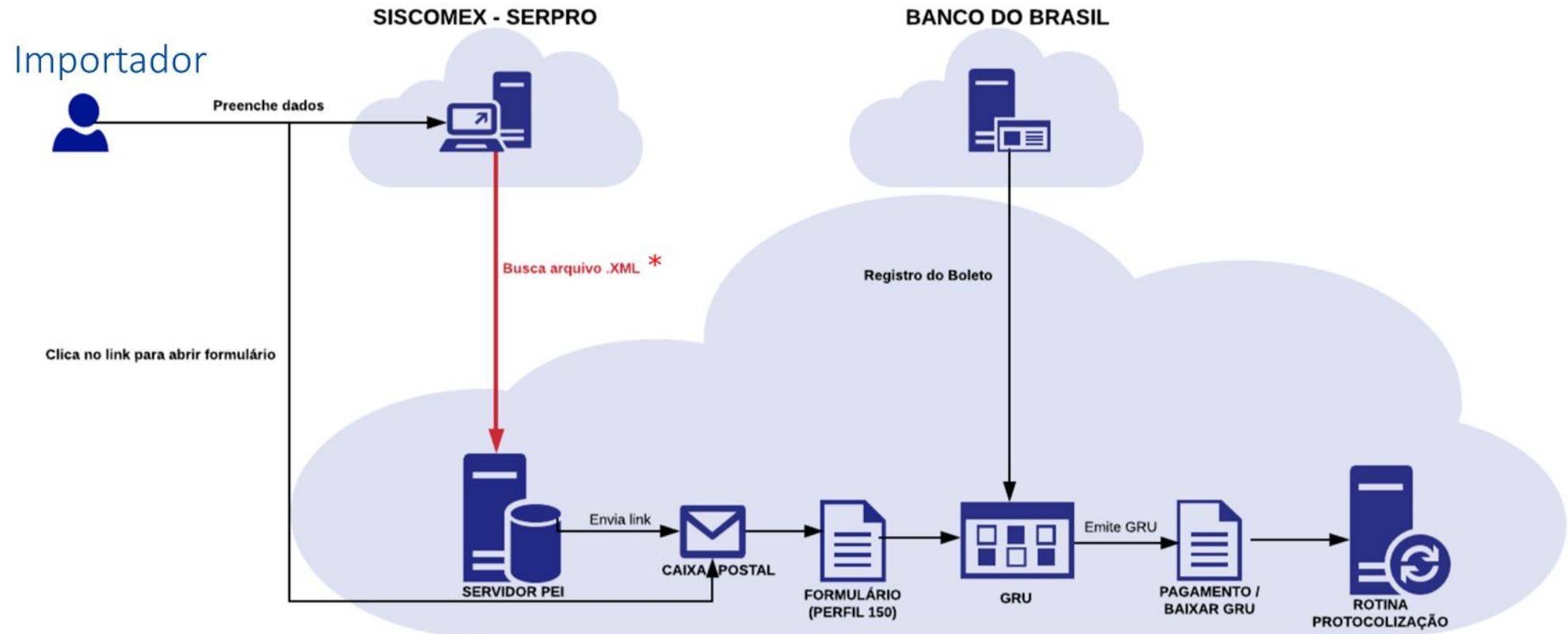


An aerial photograph of a port area, showing a large container ship docked at a pier. A gantry crane is positioned over the ship, and the pier is filled with stacks of colorful shipping containers. The background shows a city skyline across the water. The entire image is overlaid with a semi-transparent blue filter.

# PRINCIPAL PROBLEMA



# Impactos do Peticionamento Eletrônico (PEI) na distribuição



An aerial photograph of a port area, showing a large cargo ship docked at a pier and a vast yard filled with stacked shipping containers. A gantry crane is visible over the ship. The entire image is overlaid with a semi-transparent blue filter.

NOVOS DESAFIOS



# Projeto de Facilitação ao Comércio Exterior (PFCE) – PAF/Anvisa



## ETAPAS DO PROJETO

### Definição de procedimentos para a importação de produtos

- Revisão de processos;
- Definição de postos virtuais;
- Harmonização de entendimentos;
- Revisão de regulamentação;
- Publicação de regulamentação sobre gestão de risco na importação.

### Implementação da gestão de risco na importação de produtos

- Definição de procedimentos de análise padronizados;
- Finalização dos manuais de importação;
- Elaboração de painel de monitoramento de análise dos anuentes;
- Definição de matriz de risco para produtos importados;
- Revisão NCM sob anuência da Anvisa;
- Elaboração de projeto OEA;
- Revisão procedimentos de exportação.

### Implementação de sistema de Gestão de Risco integrado ao Portal Único

### Implementação Operador Econômico Autorizado (OEA)

- Implementação de melhorias no processo de exportação;
- Definição de matriz de risco para produtos importados;
- Revisão NCM sob anuência da Anvisa;
- Proposição de ações conjuntas para produtos com anuência dupla (Anvisa/Mapa);
- Definição dos parâmetros de importação da Anvisa no Portal Único;
- Concepção de sistema de gestão de risco integrado ao Portal Único;
- Integração de sistemas internos para a gestão de risco;
- Definição de projeto piloto OEA;
- Institucionalização OEA/Anvisa.

## INTERAÇÕES COM O SETOR REGULADO



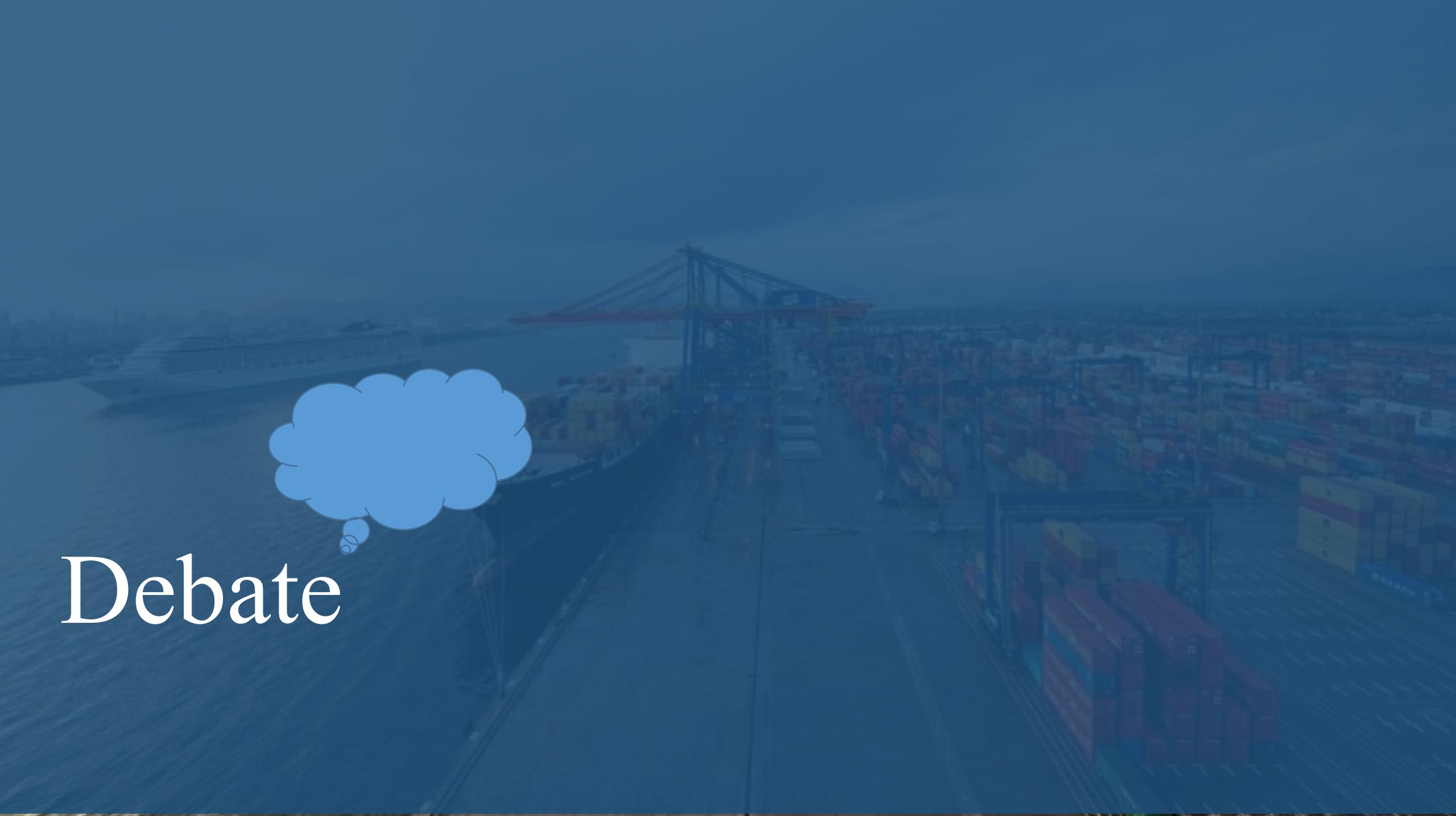
Realização de webinar



Implementação de câmaras setoriais



Projeto piloto OEA



Debate

The background of the slide is a blue-tinted photograph of a port. On the left, a large white cargo ship is docked at a pier. In the center, a tall blue gantry crane stands over a stack of colorful shipping containers. The sky is a pale blue, and the overall scene is slightly hazy, suggesting a distant or elevated perspective.

# Obrigado!

Marcus Aurélio Miranda de Araújo  
Gerente Geral GGPAF/DIMON/ANVISA