

**RELATÓRIO ELABORADO POR GRUPO DE TRABALHO DO
SINDICATO DOS DESPACHANTES DE SÃO PAULO (SINDASP)**

01 DE JULHO DE 2022

Proposição de alteração de procedimentos

1. Oportunidade mapeada – Conhecimento de carga embarcada

É permitido, pela legislação sanitária vigente, o envio da documentação, para a emissão da Licença de Importação, antes da chegada da carga. Entretanto, existe uma exigência do BL/AWB (Conhecimentos de Cargas marítimo e aéreo, respectivamente) com as cargas embarcadas, com a apresentação desses documentos em via original, datados e assinados.

Devido à dinâmica do comércio exterior, em especial no modal aéreo, e a necessidade de previsibilidade para a fluidez das cargas, principalmente no que tange à liberação pelos órgãos anuentes, não raramente, as cargas não foram embarcadas na origem no momento em que a Licença de Importação é registrada.

Em vista disso, sugerem-se duas alterações de procedimentos:

- *Curto prazo:* no caso do processo ser amparado por Declaração de Importação (DI), então, exigir apenas o Draft do BL ou do AWB datados.
 - Destaca-se que alguns fiscais sanitários, atualmente, entendem o problema relatado acima e aceitam esse documento prévio. Ao mesmo tempo em que isso é benéfico para algumas situações, isso causa maior imprevisibilidade e despadronização dos procedimentos.
- *Longo prazo:* com a Declaração Única de Importação, os dados do conhecimento de carga migrarão para esse documento. Devido à integração de dados com o LPCO-DUIMP-CCT, então, é possível dispensar a exigência de apresentação do BL/AWB nos processos de licenciamento.
 - Destaca-se que a Portaria nº 378/22 prevê legalmente o compartilhamento das informações.

2. Oportunidade mapeada – Doações Internacionais (Capítulos X e XI)

As doações internacionais necessitam de agilidade e previsibilidade para que a organização receptora dessas doações possa aproveitar o mais rápido possível dessa oportunidade de recursos materiais. Atualmente, o procedimento, tanto no que tange ao passo-a-passo quanto na documentação, está bem delineado pela ANVISA, mas carece de maior simplificação.

Destaca-se que as proposições abaixo não são aplicáveis a substâncias previstas na Portaria 344/98.

Proposta de simplificação em vista da facilitação comercial – Cenário Prioritário

- Doações internacionais, com exceção às substâncias previstas na Portaria 344/98, serem, preferencialmente, objeto de verificação *a posteriori*;
- A Declaração Única de Importação dispõe de campos específicos para a identificação de “doações internacionais”. Nesse sentido, a ANVISA pode disponibilizar aos gestores do Portal Único uma lista de NCMs que:
 - Estão dispensados de LPCO para doação internacional;
 - Necessitam obrigatoriamente de LPCO, mesmo que em caso de doação.
- Os gestores do Portal Único devem estruturar relatórios específicos sobre doações internacionais para disponibilizar à ANVISA, principalmente no que tange aos itens dispensados de LPCO;
- Durante o despacho aduaneiro, caso a Receita Federal do Brasil suspeite de desvios de finalidade ou mesmo fraudes, a ANVISA deverá ser alertada para compartilhamento de informações e análises;
- Apesar da dispensa de LPCO, conforme prerrogativa de órgãos de fronteira, a ANVISA poderá, na Janela Única de Verificação (Novo Processo de Importação), realizar a verificação física da mercadoria;
- Para os casos de substâncias previstas na Portaria 344/98, estruturar formulário LPCO específico para doações internacionais. Preferencialmente, cada licenciamento deve prever múltiplos embarques e possibilitar que sejam solicitadas prorrogação e ampliação de quantidade de importada daqueles produtos catalogados.
 - Ao invés de solicitar “Informação sobre a regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, deve-se disponibilizar campo estruturado no formulário LPCO.
 - Sendo um formulário específico, a ANVISA poderá parametrizar internamente a prioridade em analisar tal solicitação.
 - Deve-se recordar que informações, como data de validade e lote, serão campos estruturados na DUIMP e, ao vincular o LPCO, a ANVISA possuirá visão sobre as informações prestadas pelos importadores.
 - Esse LPCO deve ser isento de taxas perante a ANVISA.
 - Em relação à documentação, sugere-se a dispensa dos seguintes documentos:

- “Petição de Fiscalização e Liberação sanitária pertinente” e “Licenciamento de Importação, cópia”, visto que serão substituídos pelo próprio formulário LPCO;
 - “Conhecimento de carga”, visto que DUIMP-LPCO-CCT estarão vinculados obrigatoriamente;
 - “Lista dos bens ou produtos importados”, visto que as informações necessárias estarão no Módulo Catálogo e serão complementadas por atributos no Módulo LPCO.
- Caso seja necessário Termo de Guarda por algum motivo, o mesmo deve ser anexado diretamente na DUIMP, sendo liberada a carga com ressalvas.
 - Após 90 dias, as organizações devem providenciar provas de que as ressalvas foram sanadas, para que esse Termo de Guarda seja baixado.

Proposta de simplificação em vista da facilitação comercial – Cenário Alternativo

- Estruturação de formulário LPCO com as seguintes condições:
 - Se não envolver substâncias controladas pela Portaria 344/98, a sugestão é a criação de uma “Carta Concessória”.
 - Autorizar uma lista de produtos autorizados a importar como doação para aquela determinada organização, sem limite de quantidade, a ser renovada de tempos em tempos.
 - Se necessário vincular mais itens registrados no Módulo Catálogo, a reanálise daquele formulário LPCO deve ser realizada sem impactar necessariamente nos itens autorizados previamente.
 - A ANVISA deve compartilhar informações de riscos junto aos gestores do Portal Único para a identificação de desvios de finalidade no que tange à quantidade importada.
 - Documentos a serem vinculados: Carta DDR (abordada em tópico anterior neste documento); Termo de Responsabilidade (abordado em tópico anterior neste documento)
 - Se envolver substâncias controladas pela citada normativa, então o formulário deve ser deferimento não-automático, focado especificamente nessas substâncias.

- Esse tipo de LPCO deve prever múltiplos embarques e possibilitar que sejam solicitadas prorrogação e ampliação de quantidade de importada daqueles produtos catalogados.
- Ambos os formulários devem ser isentos das taxas da ANVISA.
- Ao invés de solicitar “Informação sobre a regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, conforme documento exigido atualmente, deve-se disponibilizar campo estruturado no LPCO.
- Documentos a serem vinculados: Carta DDR (abordada em tópico anterior neste documento); Termo de Responsabilidade (abordado em tópico anterior neste documento)
- Em ambos os casos, os processos estarão sujeitos à verificação física durante a Janela Única de Verificação.
- Caso seja necessário Termo de Guarda por algum motivo, o mesmo deve ser anexado diretamente na DUIMP, sendo liberada a carga com ressalvas.
 - Após 90 dias, as organizações devem providenciar provas de que as ressalvas foram sanadas, para que esse Termo de Guarda seja baixado.
- Caso seja necessário “Certificado ou documento comprovante de higienização do bem ou produto quando se tratar de vestimentas e roupas de uso pessoal ou de utensílios usados” que o mesmo seja anexado na DUIMP, visto que o mesmo está relacionado à mercadoria e não ao conceito de produto;
- Em relação à documentação, sugere-se a dispensa dos seguintes documentos:
 - “Petição de Fiscalização e Liberação sanitária pertinente” e “Licenciamento de Importação, cópia”, visto que serão substituídos pelo próprio formulário LPCO;
 - “Conhecimento de carga”, visto que DUIMP-LPCO-CCT estarão vinculados obrigatoriamente;
 - “Lista dos bens ou produtos importados”, visto que as informações necessárias estarão no Módulo Catálogo e serão complementadas por atributos no Módulo LPCO.

O cenário com Licença de Importação foi abordado especificamente na Seção “Questões específicas de Capítulos”.

3. *Oportunidade mapeada – Atributos / NVEs / Destaques e conceitos*

Em uma oportunidade mapeada mais abaixo, será possível observar a sugestão de alterações e adições de conceitos. Conforme é previsto no Novo Processo de Importação, atributos poderão sofrer alterações (evoluções) e novos atributos poderão ser incluídos no Portal Único (Módulo Catálogo, Módulo LPCO e Módulo DUIMP). Além disso, os NVEs e os Destaques também sofrem alterações constantes, sem necessariamente estar esclarecido o conceito.

Portanto, observa-se uma oportunidade para que seja criado um procedimento interno na ANVISA em que três macro etapas sejam executadas:

- Identificação de necessidade de novo atributo (NVE / Destaque). Envio à comissão de análise de atributos do Portal Único.
- Em paralelo, a GCPAF inicia a análise do conceito: O mesmo está incluso na RDC 81 (ou norma que venha a substituí-la)?
 - Se não, inicia o trabalho para esclarecer exatamente o conceito.
- Após a análise pela comissão e, eventualmente, aprovado o novo “atributo”, atualização da norma com o conceito.
 - *Observação:* devido à dificuldade pela constante atualização de conceitos em base normativa tão importante, sugere-se como alternativa a menção no Capítulo I de uma normativa (ou cartilha versionada) que constem os conceitos adicionais. Periodicamente, a RDC 81 seria atualizada com esses conceitos que foram estabelecidos no ínterim.
- Se houver impacto em sistema (Cadastro de Atributos ou Tabelas Aduaneiras), publicar com antecedência de 15 dias a data de início de vigência da mudança tecnológica relacionada à atualização.

4. *Oportunidade mapeada – Publicação das respostas do Fale Conosco*

A comunidade frequentemente entra em contato com a ANVISA através do *Fale Conosco*. Apesar das constantes críticas sobre a falta de atendimento, destaca-se que o mesmo faz orientações valiosas à comunidade de comércio exterior. Entretanto, observa-se que as respostas desse canal de comunicação oficial do órgão não são reaproveitadas, o que gera desperdícios de recursos da própria ANVISA.

Por falta de conhecimento dos procedimentos internos, a sugestão por parte das organizações privadas pode ser estar limitada. De qualquer maneira, a oportunidade de captar essas respostas consideradas como válidas e boas orientações foi mapeada. Para isso, sugere-se a seguinte estruturação:

- Ao final do atendimento do Fale Conosco, estabelecer uma avaliação semelhante a: “A resposta dada pelo funcionário merece ser transformada em uma Pergunta Frequente?”
- Caso a resposta seja “Sim”, a pergunta e a resposta seguem para uma equipe dedicada (conforme sugestão anterior) à manualização de procedimentos, que avaliará a validade da sugestão.
- Caso a equipe julgue como válida, então, publica-se no Perguntas Frequentes da ANVISA.
 - *Observação:* destaca-se que o Perguntas Frequentes da ANVISA tem boa estrutura lógica para encontrar informações.

5. Oportunidade mapeada – Fale Conosco Virtual para Comércio Exterior

A tendência das organizações é a racionalização da mão-de-obra e a utilização intensiva de tecnologia para apoio à realização das atividades. Um exemplo disso é o LÉO, atendente virtual da Receita Federal. Adicionalmente, como é observado inclusive na ANVISA, com as Centrais Remotas de Análises, as atividades, antes executadas presencialmente, estão sendo realizadas virtualmente.

Neste sentido, uma oportunidade dupla foi identificada:

- Criação de atendente virtual da ANVISA voltado ao Comércio Exterior, com base na RDC 81/08 e as legislações pertinentes. O atendente virtual deve seguir as premissas de utilização de técnicas de *aprendizado de máquina* e de *processamento de linguagem natural*.
 - *Observação:* o Setor Privado vislumbra a possibilidade da ANVISA realizar parcerias com Universidades Públicas que, possivelmente, teriam interesse em um projeto nessas bases e, conseqüentemente, diminuir drasticamente os custos.
- Caso o atendente virtual ainda não esteja apto a responder, abrir o “Fale Conosco Virtual” para estabelecer contato entre o Usuário e a Central Remota de Análise responsável por aquela categoria de produto, seja na exportação ou na importação.

- *Observação*: sugere-se que o estabelecimento desse novo canal de comunicação (Fale Conosco) para a importação seja anterior ao “assistente virtual”, numa visão baseada na *Filosofia Agile*,
- A partir das respostas obtidas pela Central, deve-se retroalimentar o atendente virtual para evitar que a mesma seja redirecionada à Central, racionalizando a mão-de-obra da ANVISA.

6. *Oportunidade mapeada – Reuniões Virtuais para LPCO*

Anos atrás, a ANVISA permitia o encontro de despachantes aduaneiros com os fiscais sanitários para dirimir dúvidas antes da realização dos processos de importação. Destaca-se que esses encontros eram gravados para manutenção do *compliance*. Essas consultas técnicas eram bastante úteis ao Setor Privado para que erros fossem evitados e, conseqüentemente, geravam menor retrabalho ao próprio órgão.

Destaca-se que, conforme mencionado repetidas vezes por representantes da ANVISA em fóruns, os colaboradores alocados no 0800 e no Fale Conosco não são fiscais sanitários e, frequentemente, não têm conhecimento técnico suficiente para orientar os importadores com dúvidas bastante específicas, que não estão respondidas no Perguntas Frequentes.

Com a massificação da utilização de ferramentas de reuniões virtuais (Zoom, Google Meet, Microsoft Teams, entre outros) e a possibilidade de gravação dos respectivos encontros, vislumbra-se uma oportunidade: a *Reunião Virtual para LPCO* sobre processos e procedimentos que não estão totalmente esclarecidos na legislação ou em algum canal de comunicação oficial.

Para isso, sugere-se como etapas anteriores à *Reunião Virtual para LPCO*:

- Submissão escrita da dúvida por parte do representante legal;
- Avaliação da validade (se, por exemplo, aquele questionamento não está em determinado local);
- Confirmação de agenda para consulta técnica;
- Realização do encontro virtual;
- Periodicamente, publicação das dúvidas em Perguntas Frequentes.

Destaca-se que esse tipo de “consulta antecipada” é incentivado no Acordo de Facilitação de Comércio (AFC), no Artigo 3, “Advance Rulings”.

7. *Oportunidade mapeada – Legislação sobre Exportação*

A RDC 81 é a norma reconhecida, dentro da comunidade de comércio exterior, como a principal base normativa para a atuação da ANVISA para os processos de importação. Entretanto, não existe uma legislação reconhecida para os processos de exportação, o que acaba por dificultar a busca de informações sobre os procedimentos para esse fluxo. Apesar da ANVISA possuir uma atuação bastante restrita nos processos de exportação, existem produtos que são controlados.

Dessa maneira, uma oportunidade mapeada é o estabelecimento de Capítulo(s) específico(s) para descrever os procedimentos relacionados ao processo de exportação, tornando a RDC 81 como a principal norma da ANVISA para toda a atuação no comércio exterior brasileiro. Isso facilitaria, inclusive, a integração de conhecimento com os regimes especiais, mencionados ao longo dessa resolução.

8. *Oportunidade mapeada – Retificação automática e preferência de reanálise*

Com o Novo Processo de Importação, o conceito de “LI Substitutiva” desaparece. O conceito de “retificação do formulário LPCO” substitui o termo eliminado. Nesse sentido, algumas oportunidades foram identificadas:

- Esclarecer em legislação que, no caso da importação não ser descaracterizada, o LPCO vinculado à DUIMP será automaticamente retificado, sem necessidade de reanálise. Para isso ser aplicado na prática, faz-se vital a determinação de algumas diretrizes do que será considerado como “descaracterização”.
- Caso o formulário LPCO seja descaracterizado e necessite de retificação, prever que exista uma preferência de reanálise pela autoridade sanitária se tal LPCO esteja vinculado a uma DUIMP com cargas manifestadas no Módulo CCT, visto que são cargas em território nacional (ou próximas à chegada).

9. *Oportunidade mapeada – Processo anuído, mas não deferido*

Uma oportunidade observada pelo Setor Privado é o descompasso entre o SOLICITA / PEI e o SISCOMEX, no qual é possível observar no primeiro sistema o status “carga anuída” e no segundo o status “em análise” para a mesma Licença de Importação. Esse problema, provavelmente, é sistêmico e será resolvido com a utilização do Portal Único, com destaque ao Módulo LPCO.

Entretanto, a “virada de chave” total para a utilização da DUIMP e do LPCO está planejada mais a longo prazo. Dessa maneira, sugere-se, para curto prazo, o estabelecimento de um canal de comunicação para avisar especificamente problemas

pontuais técnicos. Esse canal poderia aproveitar mais oportunidades, não relatadas neste documento, relacionadas aos sistemas da ANVISA. Essa sugestão está baseada nos canais de comunicação existentes no Portal Único. Complementarmente, sugere-se que esse canal de comunicação conste na RDC, nas Disposições (Gerais ou Finais).

10. *Oportunidade mapeada – Imagens e laudos com imagens*

Uma tendência observada para todos os órgãos intervenientes do comércio exterior é a utilização de métodos não-invasivos. A inspeção de containers é um exemplo disso. Apesar de ser invasivo, a ANVISA também adotou a possibilidade de verificação remota, que agiliza os processos de importação, pois não depende da presença física do fiscal sanitário.

No sentido de prever a agilização da liberação de cargas e da diminuição dos custos do processo de importação, sugere-se que, por meio de gestão de riscos, seja prevista a apresentação de fotos e laudos com imagens pela organização importadora, o que poderia evitar a movimentação das cargas dentro do recinto aduaneiro. Caso essa sugestão seja aceita, torna-se necessário indicar as diretrizes (formato, resolução mínima de qualidade, tipos de cargas, tipo de informação que deve constar, dúvidas a serem sanadas, entre outras diretrizes) para o aceite desses tipos de documentos.

11. *Oportunidade mapeada – Critérios de priorização de cargas*

A Orientação de Serviço DIMON Nº 47 DE 09/04/2018 define os critérios para a priorização de determinados tipos de cargas. Entretanto, esses critérios:

- Não estão mencionados ou, minimamente, vinculados à RDC 81;
- Não possuem atualização com a dinâmica exigida pelo atual comércio exterior, seja nacional ou internacional.

Nesse sentido, observam-se oportunidades a serem exploradas pela ANVISA:

- Estabelecimento de Capítulo, ou de seção nas Disposições (Gerais ou Finais), no qual sejam “internalizados” os critérios de priorização indicados na supramencionada OS;
- Estabelecer Comitê Interno, com participação do Setor Privado, através de associações representativas dos elos logísticos, que seja responsável pela revisão periódica dos critérios de priorização.

12. *Oportunidade mapeada – Admissão Temporária*

Os procedimentos da Receita Federal para o controle sobre esse Regime Especial evoluíram drasticamente nos últimos 10 anos, com dois ciclos de amadurecimento (Instrução Normativa 1361/13; Instrução Normativa 1600/15 e as respectivas evoluções) e têm a previsão de passar por um terceiro ciclo, com os controles integrados realizados no Portal Único (DU-E e DUIMP).

Seguindo conceitos internacionais, vislumbram-se oportunidades adicionais para o terceiro ciclo de evolução, com controles através de gestão compartilhada de riscos ANVISA-Receita Federal. Em outras palavras, sugere-se que, pelo menos, as admissões temporárias sem fins econômicos não estejam sujeitas a licenciamento administrativo do órgão sanitário. O nome do Responsável Técnico poderia ser exigido como “atributo” na DUIMP nas NCMs elencadas pela ANVISA.

Através do Portal Único, a ANVISA pode extrair relatórios e realizar inspeções no momento da chegada, da saída ou mesmo durante a vigência do regime, caso sejam identificados riscos iminentes. As atividades relacionadas ao cumprimento do regime especial, por exemplo a devolução ao exterior, poderiam ser verificadas pela ANVISA. Destaca-se que, ao longo do relatório, existem mais sugestões complementares de melhorias à Admissão Temporária.

13. *Oportunidade mapeada – Entrega fracionada*

Com a utilização da gestão de riscos pela ANVISA (e os demais órgãos intervenientes no comércio exterior brasileiro), a premissa de inspeção de 100% das cargas enquadradas em determinado tipo de produto é, aos poucos, eliminada. Nesse sentido, sugere-se também a alteração do procedimento de inspeção constante da primeira parcial de carga quando entrega fracionada. A sugestão consiste em dois tópicos complementares:

- Quando utilizados os seguintes módulos do Portal Único, DUIMP-LPCO-CCT, utilização de gestão de riscos pela ANVISA para a seleção da verificação física, podendo ser escolhida nenhuma ou todas as parciais de uma determinada carga fracionada;
- Seleção conjunta ANVISA-RFB na Janela Única de Verificação para a análise de determinada fração da carga e, posteriormente, a retroalimentação do sistema de gestão de riscos.

Questões relacionadas a múltiplos Capítulos

14. Oportunidade mapeada – Termo de Responsabilidade

O atual documento “Termo de Responsabilidade” apresenta as seguintes características:

- Assinado por Responsável Legal (RL) e Responsável Técnico (RT). Apesar do avanço digital haver facilitado a atividade para que o RL proceda com a assinatura digital nos formatos estabelecidos pela ICP, o RT, normalmente, não possui Certificado Digital.
- Pela legislação sanitária, o RT, obrigatoriamente, é a pessoa física legalmente habilitada para a adequada cobertura das diversas espécies de processos de produção e na prestação de serviços nas empresas. Portanto, mesmo sem a assinatura de um termo a ser anexado, essa pessoa continuará sendo legalmente responsável pelas mercadorias que chegarem às empresas. Destaca-se também que esse RT é vinculado na Autorização de Funcionamento das Empresas (AFE).
- O Termo de Responsabilidade precisa ser elaborado a cada processo de importação, ou seja, um novo documento precisa ser assinado digitalmente e anexado a cada Licença de Importação emitida.
- Apenas um Responsável Técnico está vinculado no sistema de cadastro da ANVISA. Entretanto, normalmente, as grandes empresas, que representam o maior volume de licenciamentos, possuem mais do que um responsável técnico na prática.
- Também em relação às grandes empresas, a dependência da assinatura pelo específico Responsável Técnico tem impacto nas rotinas de comércio exterior, pois o mesmo pode estar em viagem, em licença médica ou mesmo de férias.

Proposta de simplificação em vista da facilitação comercial – Cenário Prioritário

- Permitir que o Termo de Responsabilidade seja assinado digitalmente apenas por um dos responsáveis: Legal ou Técnico;
- Adaptar a legislação para permitir que o Termo de Responsabilidade tenha validade, ou seja, que possa ser utilizado para mais do que uma importação, visto que os Responsáveis Legal e Técnico não são alterados com frequência.

- Destaca-se que a ANVISA continua a ter um controle e transparência total sobre esses responsáveis, pois os mesmos estão indicados na AFE;

Proposta de simplificação em vista da facilitação comercial – Cenário Alternativo

A partir da elaboração do LPCO, estruturar a funcionalidade de extração via JSON, ou mesmo a impressão em .pdf, adaptado para o Termo de Responsabilidade (ou algo similar a uma “Declaração de Anuência”). Dessa maneira, o representante legal enviará rapidamente para a submissão ao RL e ao RT para assinatura digital e, posteriormente, anexar, no Portal Único, o documento assinado.

Proposta de simplificação em vista da facilitação comercial – Cenário Alternativo

Apesar de depender de alterações mais amplas do que apenas a RDC 81, sugere-se a possibilidade de vincular mais do que um Responsável Técnico no respectivo sistema da ANVISA. Dessa maneira, haverá maior flexibilidade para a obtenção de assinatura digital de um RT.

De modo complementar, sugere-se a integração do sistema de gestão de RTs da ANVISA ao Portal Único, de modo que valide automaticamente o número do Conselho Regional no Módulo LPCO, facilitando e agilizando a fiscalização sanitária, visto que os sistemas automaticamente validariam o número indicado pelo representante legal.

Proposta de simplificação em vista da facilitação comercial – Cenário Alternativo

Não exigir mais o Termo de Responsabilidade, visto que, pela legislação, as empresas, através do RL e do RT, são legalmente responsáveis pelas cargas, independentemente desse documento.

15. Oportunidade mapeada – Carta de Detentor de Registro (DDR)

A dinâmica do processo de importação e a apresentação da Carta DDR à ANVISA dispõe de algumas dificuldades, tais como:

- Necessária a assinatura Responsável Legal (RL) e Responsável Técnico (RT). Entretanto, como mencionado anteriormente, os RTs, normalmente, não possuem Certificado Digital, o que dificulta a agilidade do processo de importação.

- Não existe modelo oficial da Carta DDR, o que gera despadronização no entendimento da fiscalização por parte do órgão. Exemplo: fiscais sanitários solicitando o número de lote na DDR, sendo que essa é um dado a ser obtido, usualmente, mais próximo do momento do embarque da mercadoria na origem.
- Essa Carta deve ser elaborada a cada processo de importação, sendo que, frequentemente, o Detentor do Registro assina acordos comerciais com empresas intermediárias para realizar uma série de embarques em seu nome.

Proposta de simplificação em vista da facilitação comercial

- Estabelecimento de padrão para a Carta DDR, mencionando quais campos devem constar nesse documento;
- Elaboração da Carta DDR com validade e mencionando quais produtos estão aptos a serem importados por aquela determinada empresa, algo semelhante à “representação legal junto a advogados”. Dessa maneira, possibilita-se a vinculação desse documento a múltiplos processos de importação.

16. Oportunidade mapeada – Legislação pertinente

Atualmente, como é de ciência da ANVISA, a comunidade de comércio exterior possui dificuldade em identificar todas as legislações que impactam na importação ou na exportação de determinado tipo de produto ou na aplicação de determinado procedimento. Isso impacta, inclusive, na orientação dos clientes / fornecedores internacionais para o correto cumprimento da legislação nacional. Um exemplo da “descentralização” de normas é a rotulagem de produtos importados.

Proposta de simplificação em vista da facilitação comercial

- Estruturar, em parceria com a SECEX, uma área no website do Portal Único, na qual sejam listadas as legislações que impactam aquele determinado tipo de produto, seja na exportação ou na importação. Atualmente, é possível observar isso no referido website, com destaque positivo à área de “Regimes Especiais”.
 - Durante a estruturação, adotar filosofia Ágil, seja através de metodologia SCRUM ou Kanban, na liberação de páginas com a

listagem das legislações pertinentes por assunto / grupo de mercadoria.

- Definir equipe, na ANVISA, responsável pela criação dessas páginas, adicionando orientações ao Setor Privado e Perguntas Frequentes. Isso, como consequência, diminuirá os contatos para esclarecimentos de dúvidas e a quantidade de intervenções necessárias durante a importação e a exportação.
 - *Observação:* destaca-se que a Receita Federal possui vasta experiência nesse sentido. Os manuais, internos e externos, e as páginas de orientações foram estruturados por uma equipe dedicada.
- Da mesma maneira que é possível observar no Capítulo IV, Empresas, ao final do item 1.2, adicionar “Observações” em cada seção ou capítulo da RDC que tenha sido impactado por uma nova normativa, indicando-a.

17. Oportunidade mapeada – Consolidação de Capítulos

Alguns Capítulos possuem alta associação de informações com outros Capítulos. A maior parte desses capítulos é referente aos Termos de Responsabilidades. Abaixo, uma lista da possível consolidação de Capítulos:

- O Capítulo V aparenta possuir alta associação de informações com o Capítulo XV, o qual também aborda sobre embalagens e rotulagens externa, secundária e primária;
- Os Capítulos XX e XX-A, sendo que o segundo é o Termo de Responsabilidade para o Capítulo XX;
- Os seguintes pares de Capítulos XXI-XXII, XXIV-XXV, XXVI-XXVII, XXXVII- XXXVIII seguem a mesma lógica do *bullet* anterior.

Questões específicas de Capítulos

18. Oportunidades mapeadas – Capítulo I

Todas as oportunidades mapeadas abaixo referem-se a conceitos que devem ser adaptados ou incluídos:

- Inclusão de conceito de LPCO: o novo tipo de licenciamento, através de formulários no Módulo LPCO (Licenças, Permissões, Certificados e Outros documentos), deve ser adicionado no Capítulo I.
- Exportador: necessidade de adaptar o conceito aduaneiro.
 - Sugestão: Exportador: pessoa, física ou jurídica, que promove a VENDA de bens e produtos para outro país, podendo ser diferente do expedidor, que é quem promove a remessa de bens e produtos de outro país para o território nacional.
- Separar os conceitos de “Fabricante” e “Fabricante Legal”, visto que ambos tendem a aparecer no Novo Processo de Importação.
 - “Fabricante” deve manter uma relação direta com o conceito aduaneiro: pessoa jurídica responsável pela produção da mercadoria ou onde tiver feito a última transformação substancial;
 - “Fabricante Legal”, vide Nota Técnica 01-2009, deve seguir o conceito determinado pela ANVISA: empresa responsável pelo produto no exterior, formalmente reconhecida pela autoridade sanitária do seu país de origem, mesmo quando uma parte ou a totalidade do processo fabril é realizada por empresa terceira.
- O atual item 28 necessita de alinhamento com o conceito aduaneiro de “importação indireta”, conforme Instrução Normativa RFB 1861/18, a qual dispõe sobre as modalidades de conta e ordem e por encomenda.
 - Sugestão para alinhamento: pessoa jurídica que promove, em seu nome, operação de comércio exterior de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, por conta e ordem de um adquirente ou encomendante pré-determinado, podendo ser importador por conta e ordem de terceiros ou importador por encomenda. Nesse caso, o detentor da regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária poderá ser o adquirente por conta e ordem de terceiros, o encomendante ou o próprio importador.
- Não raramente, a empresa realiza uma importação com a autorização do detentor de registro. Entretanto, esse processo não é necessariamente

uma importação indireta, conforme o conceito aduaneiro. Dois exemplos são os hospitais e os “Registration Holders”. Uma sugestão é o estabelecimento de um conceito em que demonstre claramente essa ideia. Exemplo: “Importação mediante Autorização de Detentor de Regularização Sanitária de Produtos”.

- *Observação*: uma importação pode ser mediante autorização de detentor e, também, uma importação indireta. Mas isso não é obrigatório.
- Em complemento ao item 28 e com o impacto também no Capítulo VII, o entendimento sobre “importação terceirizada” precisa ser compatibilizado com o conceito aduaneiro: “Importação procedida por intermediação predeterminada, assim consideradas pela Receita Federal do Brasil, as importações por conta e ordem e por encomenda”.
- Necessidade de incluir o conceito de “padrão de qualidade” que não é sujeito à intervenção da ANVISA, conforme Notícia Siscomex Importação nº 027/2021 e informações no site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-esclarece-sobre-peticoes-de-importacao-de-padroes-de-referencia>. Essa inclusão impactará diretamente no item 38 d), padrão de referência, que teoricamente é apenas para testes de proficiência.
- O conceito do item 38 f.1) está divergente em relação à Nota Técnica GCPAF 23/2020.
- Necessário incluir dois novos conceitos no item 38
 - *Peças de equipamento médico e diagnóstico*: As peças de um equipamento médico e diagnóstico compreendem os elementos que constituem fisicamente o equipamento. Isoladamente, sob ponto de vista de quem as fabricou, as peças podem ser destinadas ao uso em diversos setores industriais e não apenas na área da saúde.
 - *Partes de equipamento médico e diagnóstico*: As partes são compostas por uma ou mais peças e são fabricadas exclusivamente para fazer parte de um equipamento médico e diagnóstico. São concebidas e produzidas pelo seu fabricante, com indicação de uso na área da saúde (são produtos para saúde). Isoladamente, são considerados produtos médicos acabados, embora se caracterizem por ter a funcionalidade médica apenas por meio da conexão com o equipamento médico e diagnóstico ao qual se destina.

- Ainda em relação aos conceitos do item 38, sugere-se a inclusão de uma lista de exemplos sobre cada um deles.
- Os conceitos de “produtos médicos usados e reconicionados” (itens 38 g) e h)) não estão conforme a Nota Técnica GCPAF nº 23/2020
- O conceito 41, país de fabricação, deve seguir o ponto de vista aduaneiro, conforme Art. 557 do Regulamento Aduaneiro.
 - Destaca-se que continuará a existir o conceito de “Fabricante Legal”, que é sob o ponto de vista da ANVISA.
 - O conceito aduaneiro para “país de fabricação” é aquele onde houver sido produzida a mercadoria ou onde tiver ocorrido a última transformação substancial
- O conceito de Admissão Temporária não está atualizado na presente norma. Deve-se buscar o conceito sobre esse regime especial na Instrução Normativa RFB 1600/15.
 - Sugestão: aquele que permite a importação de bens e produtos, submetidas à identificação e termo de responsabilidade, por prazo determinado de permanência no país justificado mediante comprovação por meio idôneo e adequado para essa finalidade, com suspensão total do pagamento de tributos, no caso de utilização não-econômica, ou proporcional o pagamento ao tempo de permanência, no caso de utilização econômica, conforme legislação aduaneira pertinente.
- O conceito de Regime Especial de Drawback, no item 52 c), está desatualizado. Deve-se buscar o conceito desse regime no Regulamento Aduaneiro (Decreto 6.759/09) e na Portaria SECEX 23/11. A sugestão é que também estejam inclusas possíveis diferenciações entre as modalidades do Drawback, em especial o Suspensão e o Isenção.
- Incluir o conceito de “gestão de riscos”, visto que a ANVISA tem utilizado esse conjunto de atividades há alguns anos. Vale lembrar que esse conceito deve estar alinhado com a RDC 228/18.
- Totalmente vinculado à gestão de riscos, adicionar o conceito de Operador Econômico Autorizado (OEA). Apesar da ANVISA ainda não haver estabelecido o Módulo Integrado desse Programa, é importante prever desde essa revisão esse conceito.

- Incluir o conceito de “Inspeção remota”. Atualmente, essa técnica está sendo utilizada pelo órgão, mas não está mencionado como conceito na presente normativa.
- Adicionar o conceito de “Janela Única de Verificação”, funcionalidade a qual está prevista para ser implementada no Portal Único de Comércio Exterior.
- Incluir o conceito de “odonto-médico-hospitalar para uso humano”, visto que o mesmo ocasiona certa confusão de entendimento entre a ANVISA, os importadores e os representantes legais.
- Dois conceitos causam confusão: “análise clínica” e “clínica médica”. Uma sugestão é esclarecer na RDC ambos os conceitos.
- Incluir conceito de “produto estágio intermediário”, com exemplos principalmente relacionados ao Capítulo XVI. Para isso, destaca-se a Nota Técnica 23/20.
- Um conceito relativamente novo é “biotecnologia branca” (colônia de células, fungos e organismos modificados geneticamente [OMG]) que necessita ser incluído na RDC 81.
- Novo conceito vindo do Novo Processo de Importação: “Retificação automática de licenciamento”. Atualmente, só está prevista a Licença Substitutiva. Em algumas situações, como “quantidade importada em um licenciamento múltiplo embarque”, a retificação será automática, não sendo necessária a intervenção de um órgão anuente. Portanto, entende-se como importante também prever esse conceito na RDC.
- Necessidade de retornar o conceito de “despachante / representante legal”. A sugestão é que seja alinhado com o conceito aduaneiro, para evitar quaisquer conflitos de entendimento entre o órgão e a Receita Federal do Brasil.

19. Oportunidades mapeadas – Capítulo II

Alguns itens precisam ser adaptados nesse Capítulo para prever a nova dinâmica do Novo Processo de Importação:

- Itens 1.2 e 1.3: Quando utilizado o LPCO e a DUIMP, dispensar o peticionamento de importação em quaisquer sistemas da ANVISA, visto que o peticionamento será substituído por tais documentos;

- Item 1.2.2: Adicionar hipótese, com a utilização do Módulo Pagamentos Centralizados (PCCE), de dispensa da apresentação de comprovantes de pagamentos relacionados ao licenciamento de importação;
- Item 4: Com os atributos, a parametrização de NCMs e cargas que realmente não cabem intervenção sanitária da ANVISA será mais eficaz. Dessa maneira, prever algo semelhante a “... não prevista no Capítulo XXXIX deste regulamento, OU QUE NÃO CONSTE DESTAQUE DE NCM E/OU ATRIBUTO DE MERCADORIA CORRESPONDENTE, a autoridade sanitária...”

20. Oportunidades mapeadas – Capítulo III

De modo similar ao capítulo anterior, faz-se necessária a adaptação à nova dinâmica do Novo Processo de Importação:

- Na Seção I, corrigir de “Módulo Importação” para SISCOMEX e respectivas evoluções, além de incluir o conceito de formulário customizado no Módulo LPCO.
 - Sugere-se, desde já, as previsões na sistemática da flexibilidade divulgada para os formulários LPCO. Exemplos: licenciamento múltiplo embarque (popularmente conhecido como “guarda-chuva”); licenciamento por grupo de NCMs; licenciamento por CNPJ-Raiz (abrange CNPJs filiais).
- Deve-se prever a flexibilidade que cada tipo de formulário LPCO possua distintos prazos de validade.
 - Deve-se manter como prazo mínimo de validade de 90 dias.
 - *Justificativas*: ambos os subitens i e ii permitirão a racionalização dos recursos humanos da ANVISA, além de prover previsibilidade para o Setor Privado.
- No item 3.3, adaptá-lo para prever a integração do Módulo Catálogo, Módulo LPCO e Módulo DUIMP.
 - Nesse sentido, deve-se prever que os dados necessários para a importação estarão estruturados em atributos relacionados a cada NCM sujeita à anuência da ANVISA;
 - Em caso de informações complementares, em forma de campo texto em algum dos supramencionados módulos, deixar previsto em norma quais são os dados exigidos por cada classe de produto (ou procedimento).

De modo complementar, mais algumas oportunidades foram identificadas:

- No item 7, faz-se necessária a adequação do prazo de validade da Licença de Importação emitida no SISCOMEX, visto que o tempo é padrão. Para facilitar o trabalho do órgão, sugere-se como texto: “A análise técnica sanitária da ANVISA para fins de autorização de embarque no exterior em licenciamento de importação de bem ou produto sob vigilância sanitária terá validade de 90 dias para embarque, e perderá seus efeitos para fins de vinculação a despacho aduaneiro, após 90 dias do prazo final de sua validade”.
- Atualmente, a prática de importação por remessa não está alinhada com a RDC 81. Portanto, sugerem-se alguns pontos a serem adequados em relação à essa modalidade:
 - Incluir que os itens sujeitos à anuência devem ser liberados formalmente pela autoridade sanitária e/ou solicitação formal pelo próprio importador para atracação à empresa de remessa expressa. Exemplo, pode-se criar um item 14.1 para indicar “Remessa expressa que esteja sujeita a licenciamento não automático pela ANVISA será direcionada à desembaraço aduaneiro formal”.
 - A atual legislação aduaneira sobre remessa expressa permite o item 16. Portanto, uma sugestão é a exclusão do mesmo.
- Na Seção II, referente à Remessa Expressa, é necessário estabelecer itens permitidos a serem importados via essa modalidade que serão priorizados para liberação pela ANVISA, tais como:
 - Itens / produtos / materiais de natureza biológica-humana;
 - Itens /produtos / mercadorias perecíveis.

Ao longo deste Capítulo, também se faz necessária a adaptação dos sistemas utilizados pela ANVISA, visto que, de modo geral, apenas é citado o DATAVISA. Portanto, o SOLICITA (e suas respectivas evoluções) e o Portal Único devem substituir as citações sobre sistemas no que tange ao processo de importação.

21. Oportunidades mapeadas – Capítulo V

Na listagem de exceções, no item 5.1, entende-se que existe mais uma hipótese a ser incluída como dispensa de informações na embalagem externa de data de fabricação e ou de validade: a importação de produtos em estágio intermediário de fabricação e/ou partes apresentados em lotes. A justificativa para essa sugestão é que

essas mercadorias serão objeto de manufatura ou transformação substanciais, ou seja, não serão utilizados por uma pessoa física.

De modo complementar, no item 2, sugere-se uma reformulação nas exigências de informações que devem constar na embalagem externa desde que as mesmas estejam na embalagem secundária. Sugere-se que os únicos dados exigidos nas embalagens externas sejam os itens e) (número ou código do lote ou partida de produção dos produtos embalados) e g) (cuidados especiais para armazenagem, incluindo os relacionados com a manutenção da identidade e qualidade do bem ou produto, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros).

22. Oportunidades mapeadas – Antigo Capítulo VI

Com a implementação do PEI e, agora, do SOLICITA, o perfil “Usuário Petição” não é mais utilizado pela ANVISA. Conseqüentemente, na prática, os despachantes e demais representantes legais são vinculados com o perfil “Gestor de Segurança” no sistema Cadastramento de Empresas para obter acesso ao PEI e ao SOLICITA. Essa ação “alternativa” ocasiona alguns problemas:

- Pelo Manual “Passo a Passo: Cadastramento de Empresas”, na versão de agosto de 2021, os despachantes não deveriam ser caracterizados como Gestores de Segurança;
- As empresas forçam os despachantes a assinarem vários termos de compromisso adicionais para executar a ação. Frequentemente, a área jurídica das empresas se posiciona contra esse vínculo, visto que o perfil *Gestor de Segurança* deveria ser aplicado apenas a profissionais da área regulatória sanitária.

Para a solução dessa questão, sugerem-se algumas ações complementares:

- Retornar com o Capítulo VI, com uma visão moderna:
 - No caso de utilização do Portal Único (LPCO e verificações físicas), indicar que as representações legais registradas no Cadastro de Intervenientes (CadInt) serão automaticamente válidas também para as atividades junto à ANVISA;
 - No caso de utilização do PEI e ou do SOLICITA, o(a) representante legal, seja um(a) analista da empresa ou um(a) despachante, deve ser registrado como Usuário Petição.
- Habilitar o acesso do perfil Usuário Petição para executar todas as ações necessárias relacionadas aos processos de importação e de exportação no PEI e no SOLICITA.

23. Oportunidades mapeadas – Capítulo VII

Nos itens do Capítulo I, cita-se a necessidade de compatibilização do conceito da RDC de “importação terceirizada” com o conceito aduaneiro sobre o mesmo tema. Além desse ponto e dos tópicos descritos sobre a Carta DDR no início deste documento, existem mais duas sugestões pontuais relacionadas à Carta DDR:

- Prever expressamente que o assinador digital do GOV.BR seja aceito. Destaca-se que essa sugestão precisa estar alinhada com a RDC 74/16;
- Apesar de tal resolução citar a possibilidade (Art. 3), o e-CNPJ, às vezes, não é aceito no momento da fiscalização sanitária. Portanto, sugere-se que o mesmo também esteja previsto expressamente na “nova RDC 81”.

24. Oportunidades mapeadas – Antigo Capítulo IX

A RDC 81 é a principal norma utilizada em relação à importação de mercadorias que são objeto de tratamento administrativo pela ANVISA. Entretanto, algumas normas não estão nela listadas. O Capítulo IX foi revogado pela RDC 383/20. Entretanto, um conteúdo bastante semelhante ao mesmo voltou em vigor com a RDC 488/21, sem estar vinculado diretamente à RDC 81.

Apesar de não ser referente a esse Capítulo, pode-se citar também a ausência de vinculação da RDC 660//22, que regulamenta a importação de *cannabis*. O relatório não tem a intenção de apresentar uma lista exaustiva de legislações que não estão vinculadas à RDC 81, mas apenas indicar alguns exemplos.

25. Oportunidades mapeadas – Capítulo X

Item 3.1. Necessário atualizá-lo, o qual cita “A declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto, junto a ANVISA autorizando a importação, será apresentada em sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticada”. A sugestão é que seja possível:

- A apresentação de modo digital;
- Aceite de assinatura digital, tanto no padrão ICP, conforme previsto em normativa da ANVISA, quanto no assinador digital do GOV.BR;
- A exigência de assinatura de apenas um responsável, seja o(a) Responsável Técnico ou o(a) Responsável Legal da empresa importadora.

26. Oportunidades mapeadas – Capítulo XI

- Em relação à Guia de Recolhimento da União, deve-se prever a apresentação de comprovantes relacionados ao PagTeseouro, bem como a possibilidade futura de DARF (Documento de Arrecadação de Receitas Federais).
- Prever a assinatura digital do Termo de Responsabilidade.
- Em relação à “Lista dos bens ou produtos importados, quando se tratar de doações pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos, produtos para diagnóstico in vitro e alimentos, devendo ser obrigatoriamente informado, para cada nome comercial, sua respectiva classe, categoria, apresentação, data de vencimento do prazo de validade e o(s) respectivo(s) nº(s) de lote(s)”, prever que, quando Declaração Única de Importação (DUIMP) e formulário LPCO, esse documento estará dispensado de apresentação, visto que as informações estarão contempladas pelo Módulo Catálogo e as próprias informações a serem indicadas na declaração aduaneira.

27. Oportunidades mapeadas – Capítulo XII

- No caso de Portaria 344/98, o Capítulo não estabelece um prazo máximo para avaliação da licença de importação pela ANVISA. Por vezes, esses medicamentos são de extrema urgência para as pessoas físicas ou mesmo estão prontos na origem e têm um curto período de validade.
- O Capítulo não esclarece que a dispensa de licenciamento é apenas aplicável à importação por remessa expressa.
 - Caso essa dispensa também seja aplicável ao processo formal (via SISCOMEX), não está estabelecido o procedimento para a dispensa da anuência por parte da ANVISA. Exemplos: Termo de deferimento de não anuente; parametrização de LI com deferimento automático.
 - No caso de deferimento automático, poderiam ser exigidos apenas a apresentação de Receita Médica e, se for o caso, Autorização especial de Brasília.
 - No caso de DUIMP, é possível parametrizar o sistema para a dispensa de licenciamento quando a importação é realizada para pessoa física.
 - Na prática, os representantes legais elaboram a Licença de Importação, visto que uma boa parte dos processos é de medicamentos de alto valor e os importadores desejam realizar o

procedimento formal para poderem realizar o seguro de carga (remessa expressa não dispõe dessa possibilidade).

- Além de pessoas físicas, na prática, unidades hospitalares e clínicas médicas também deveriam estar aptas a realizarem esse tipo de importação com dispensa de licenciamento formal, conforme RDC 488/21.

28. Oportunidades mapeadas – Capítulo XIII

- A norma aduaneira citada foi revogada e é necessária atualizar para citar o Regulamento Aduaneiro (Decreto 6759), em relação aos Art. 136 e Art. 141. Deve-se também mencionar, para evitar problemas futuras, “e suas atualizações”.
- O item 2 desse capítulo precisaria ser reformulado para que possa ser prevista a Carta DDR assinada digitalmente (*anteriormente neste documento, propostas foram descritas para a modernização da Carta DDR*).
- O Requerimento deve ser estruturado em formulário LPCO, prevendo uma validade específica (múltiplos embarques) e quantidade pré-determinada.
 - *Observações:* as informações prestadas à ANVISA devem ser obrigatoriamente compartilhadas com o DECEX/SUEXT para que a duplicidade de procedimentos e de dados não ocorra no que tange à obtenção do direito à isenção do Imposto de Importação.

29. Oportunidades mapeadas – Capítulo XIV

- Tornar esse capítulo uma seção do Capítulo XIII, pois o mesmo é parte integrante do procedimento descrito naquele capítulo.
- Em relação aos tipos de pagamentos, apenas a Guia de Recolhimento da União (GRU) está prevista. Portanto, faz-se necessária a inclusão das novas alternativas, tais como o PagTesouro e o DARF.
 - *Observação:* menciona-se o DARF devido a esse ser uma possibilidade futura de recolhimento através do Módulo Pagamentos Centralizados de Comércio Exterior (PCCE).
- Caso o requerimento dos Capítulos XIII e XIV seja realizado no Novo Processo de Importação, apenas a Carta DDR, quando couber, deveria

ser apresentada. Abaixo, justifica-se a possibilidade de não apresentação dos demais documentos quando DUIMP e LPCO:

- Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Bens e Produtos Importados – A petição é substituída pelo próprio formulário LPCO;
- GRU – O pagamento estará vinculado no LPCO-PCCE, podendo a ANVISA checar a qualquer momento o pagamento da taxa;
- LI e LSI – O próprio formulário LPCO tem esse fim;
- Declaração assinada por representante legal – A própria submissão do LPCO, realizada no Portal Único, possui essa “assinatura” por representante legal;
- Informação sobre a regularização do produto na ANVISA, quando couber – deve ser um campo estruturado no formulário LPCO, para que a empresa importadora o preencha;
- Instrumento de procuração do importador com delegação de poderes perante a ANVISA – o próprio acesso pelo representante legal no LPCO para aquele CNPJ é um instrumento de procuração;
- Especificar o nome e o endereço completo do recinto alfandegado onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro – Isso ocorrerá obrigatoriamente no vínculo entre a DUIMP e o LPCO.

30. Oportunidades mapeadas – Capítulo XV

Algumas oportunidades foram identificadas para esse capítulo e podem ser subdivididas como se segue:

- Apesar de mencionado anteriormente neste documento, a indicação da legislação pertinente neste Capítulo (rotulagem de produtos) é uma das mais destacadas, visto que quaisquer equívocos (erros ou omissões de dados) nessa etapa pode fazer com que a carga fique parada por dias no recinto aduaneiro, incorrendo em armazenagem. Um exemplo disso ocorre no Capítulo XXIII, que dispõe de regras adicionais à rotulagem;
- Existem algumas categorias de produtos que a “data de validade” e o “lote” não são aplicáveis. Mas, de modo generalizado, esses dois campos são exigidos para os produtos com anuência da ANVISA;
- O controle das ressalvas, indicadas no Item 5, e das baixas são morosas e pouco práticas. Sugere-se que, com o advento do Portal Único, todas as ressalvas sejam indicadas diretamente na DUIMP e o saneamento dessas para a baixa sejam realizadas através de retificações nesse

documento aduaneiro ou direto no formulário LPCO, que abrangeu esse processo de importação.

31. Oportunidades mapeadas – Capítulo XVI

Algumas oportunidades foram identificadas para esse capítulo e podem ser subdivididas como se segue:

- Em relação ao Novo Processo de Importação, é necessária a adaptação de alguns itens ao longo desse capítulo:
 - Item 1.1: Incluir o Portal Único como opção para realizar a importação (Módulo LPCO e Módulo DUIMP);
- No item 1.2.1, incluir (ou esclarecer, se esse for o entendimento atual) todos os laboratórios da REBLAS como alternativa para a realização de análise para controle da qualidade dos produtos.
- Tornar permanente a suspensão dos itens 2 e 3, dada pela RDC 48/12, visto que essa resolução tem 10 anos e a suspensão foi mantida ao longo desses anos.
- A exemplo do que é observado na Nota Técnica GCPAF 23/20, em cada seção do Capítulo XVI:
 - Indicar quais produtos estão sob o guarda-chuva desse capítulo;
 - Os procedimentos a serem aplicados quando for um produto caracterizado nesse capítulo.

32. Oportunidades mapeadas – Capítulo XVII

Entende-se como oportunidade a exclusão desse capítulo, visto que o laudo analítico é aplicável em determinados grupos de mercadorias e, da maneira como está disposto atualmente, não auxilia no entendimento e na compreensão pela comunidade de comércio exterior.

A sugestão é que, em cada procedimento previsto na RDC, o laudo analítico de controle de qualidade com irregularidade seja citado como um possível documento a ser exigido, o que facilitaria a preparação dos processos de importação, além de dar maior segurança jurídica.

33. Oportunidades mapeadas – Capítulo XVIII

Algumas oportunidades pontuais foram identificadas para esse capítulo e podem ser subdivididas como se segue:

- Nos itens 2 e 5, necessidade de adaptar a redação para prever o Portal Único, com os formulários no Módulo LPCO e informações adicionais prestar na Declaração Única de Importação (DUIMP).
- No item 5, devido à existência da DUIMP, sugere-se que o tempo de apresentação do documento seja contado a partir da liberação final desse documento aduaneiro, ao invés da emissão do licenciamento.
 - *Observação:* a ANVISA possuirá acesso aos dados da DUIMP, conforme Portaria nº 378/22 que prevê legalmente o compartilhamento das informações.
- Item 6: devido à dinâmica de alterações de controle sanitário e das revisões periódicas do Sistema Harmonizado (SH), sugere-se a criação de uma “lista à parte” de NCMs, que seja mais facilmente atualizada pela ANVISA. Deve-se vincular essa lista à RDC 81, citando como uma legislação pertinente.
 - *Observação:* como exemplo, existem NCMs listadas na atual RDC que não existem mais, devido às revisões do SH.
- Em relação à Admissão Temporária, atualmente, existe um entendimento por parte da ANVISA, e divergente da Receita Federal, de que a mercadoria, que entrou em território nacional sob esse regime com fins não econômicos (feiras, demonstrações, exposições, entre outros), não pode ser nacionalizada, pois essa carga seria considerada “usada” depois dos eventos. Além do conceito de “usado” estar sendo equivocadamente empregado, essa dinâmica dificulta o ambiente de negócios, visto que a “nacionalização” de uma mercadoria é a direta tradução de oportunidades de comércio.
 - *Sugestão:* necessidade de esclarecimento na RDC que mercadorias importadas em admissão temporária com fins não econômicos e em estado novo no momento da entrada em território nacional não serão consideradas usadas ou recondicionadas. Portanto, essas mercadorias estarão aptas à nacionalização, segundo normas indicadas também por demais órgãos gestores do comércio exterior, como a Instrução Normativa RFB 1600/15 e a Portaria SECEX 23/11.
 - *Sugestão de texto:* Os bens que tenham ingressado no País ao amparo do regime aduaneiro especial de admissão temporária na condição de novas não serão considerados material usados, por ocasião da nacionalização ou de transferência de regime aduaneiro, em alinhamento com a Portaria Secex 23/11, Art. 42-

A, Inciso I, parágrafo 5º, sendo permitida a sua nacionalização, se atendido os requisitos da legislação sanitária vigentes no momento da nacionalização.

- A Seção II e a RDC 579/21 precisam ser harmonizadas, visto que essa última dispõe sobre “dispositivos médicos usados e reconicionados”
 - Para exemplificar, nem todo tipo de importação é proibida, de acordo com a normativa mais nova.
- A Seção III precisa ser harmonizada com a Instrução Normativa RFB 1.600/15, e suas atualizações, e com a RDC 579/21 no que tange à admissão temporária para aperfeiçoamento ativo.
- Existe uma lacuna nesse capítulo: não abrange questões sobre retorno de produtos em exportação temporária. Necessário esclarecer que os produtos exportados temporariamente não serão considerados usados.
 - Os procedimentos a serem adotados em relação a esse regime especial e os mesmos necessitam ser harmônicos com a supramencionada instrução da Receita Federal do Brasil também devem estar previstos no Capítulo XVIII.

34. Oportunidades mapeadas – Capítulo XIX

Apesar da revogação do Capítulo em 2017, o mesmo foi substituído, na realidade, por normativas que não estão indicadas na RDC 81. Duas sugestões para essa oportunidade podem ser feitas:

- Retornar o Capítulo à RDC 81, simplesmente com a indicação da legislação pertinente;
- Internalizar à RDC 81 as normativas em paralelo, como a RDC 172/17.

35. Oportunidades mapeadas – Capítulos XX e XX-A

As oportunidades mapeadas em relação a ambos os capítulos podem ser subdivididas em três pequenos blocos:

- Em relação ao Novo Processo de Importação, é necessária a adaptação de alguns itens ao longo desse capítulo:
 - Item 1: adaptar para formulário no Módulo LPCO;
 - Item 1.1: o atributo “validade” deve estar na DUIMP, vinculado À determinada NCM, ao invés de ser exigido no LPCO.
 - Item 1.2: prever a importação via Portal Único;

- Em relação à validade, para fins de estudo é possível que a validade expirada não interfira na qualidade dos resultados. Ou, devido a alguma demora em determinado ponto da cadeia de suprimentos, a mercadoria chega com uma validade um pouco menor do que a indicada (30 dias). Esse são apenas dois exemplos para serem citados neste documento. Quando é apresentado embasamento técnico pelos importadores, não raramente, a Licença de Importação é deferida.
 - *Sugestão*: Prever que, com embasamento técnico apresentado, exista a possibilidade de deferimento quando a validade estiver expirada ou com tempo menor que 30 dias.
 - *Sugestão*: criar a finalidade “teste de produto expirado”, que deve constar no Capítulo XL.
- Item 1.4 e Capítulo XX-A: adaptar para prever a assinatura digital, como atualmente é aceito pela ANVISA
 - *Observação*: em relação a esse item, deve-se também checar a oportunidade mapeada para as assinaturas do Termo de Responsabilidade.
- O Capítulo, de um modo geral, não está alinhado com as novas instruções de padrão de proficiência e de padrão de qualidade. Inclusive, menciona-se que o mesmo está dispensado da anuência da ANVISA.
 - As novas instruções estão na Notícia Importação 27/21 e no seguinte link da ANVISA: <https://www.gov.br/ANVISA/pt-br/assuntos/noticias-ANVISA/2021/ANVISA-esclarece-sobre-peticoes-de-importacao-de-padroes-de-referencia>

36. Oportunidades mapeadas – Capítulo XXI

As oportunidades mapeadas em relação a esse capítulo são um tanto diversificadas e estão enumeradas abaixo:

- Em relação ao Novo Processo de Importação, é necessária a adaptação de alguns itens ao longo desse capítulo:
 - Itens 7.3, 9.2 e 12.3: adaptar para prever a utilização do Portal Único e não apenas o SISCOMEX Importação.
 - Itens 1, 5, 7, 9.1, 12 e 14: adaptar a legislação para prever a utilização do Módulo LPCO.
- Não é tão simples informar (do Representante Legal à Organização Importadora) o que deve constar na “declaração de autorização da pessoa jurídica interessada na realização dos ensaios” para cada

categoria de produto, mencionada no item 10. Outro problema é que essa declaração é modelo único e desconsidera as características de cada categoria de produto.

- *Sugestão*: indicar quais são os dados que devem constar em cada uma dessas declarações, de modo a dar segurança jurídica e facilitar também a análise sanitária.
- *Sugestão*: criar um modelo de declaração de finalidade e termo por categoria de produtos.
- Algumas finalidades de importação não são abordadas nesse capítulo. Exemplo: promoção comercial, testes e demonstração (com cobertura cambial; portanto, não é admissão temporária para “feiras e eventos” e o envio não é gratuito). Para isso, três sugestões:
 - Adicionar ao título do Capítulo todas as finalidades de importação que estão devidamente regulamentadas;
 - Adicionar ao título “e demais casos justificados a cada licenciamento”. De modo complementar, sugere-se que as finalidades nesse Capítulo fossem revistas periodicamente para adicionar mais casos recorrentes;
 - Disseminar ao longo dos Capítulos quais as finalidades de importação que podem ser aplicáveis. Isso seria um dos itens iniciais do capítulo para facilitar o entendimento da comunidade.
- Amostras: não está claro o que é proibida a importação. Exemplo: alguns tipos de amostras de alimentos estão proibidos.

37. Oportunidades mapeadas – Capítulo XXII

Na Seção VI do Capítulo XXI, menciona-se a necessidade de um documento assinado pelo Responsável Técnico e Responsável Legal com mais algumas informações, quando produtos das Seções I a IV (apenas para Alimentos não é exigido), uma espécie de “Declaração”. Além desses dados, mais informações são exigidas no Capítulo XXII, no Termo de Responsabilidade, sendo que parte das informações são repetidas e a maioria delas se complementa. Dessa maneira, a sugestão é que o Termo de Responsabilidade e essa “Declaração” sejam unificadas em único documento.

38. Oportunidades mapeadas – Capítulo XXIII

As oportunidades mapeadas em relação a esse capítulo são diversificadas e estão enumeradas abaixo:

- Com o Novo Processo de Importação, os seguintes itens devem ser atualizados com as novas nomenclaturas e ou nova lógica:
 - Nos itens iniciais de cada seção: adicionar a utilização do formulário no Módulo LPCO, que deverá ser vinculado a uma declarações únicas de importação (DUIMP);
 - Adaptação das informações solicitadas nas petições em atributos, que deverão estar distribuídos entre o Módulo Catálogo, o formulário LPCO e a DUIMP. Essa oportunidade pode ser observadas em alguns itens como 11.1, 11.2, 16, 19, 25, 26 e 27. Para exemplificar, segue uma possível estruturação com o item 11.1:
 - Módulo Catálogo: Itens a), c), d)
 - Módulo DUIMP: Itens e), f)
 - Módulo LPCO: itens b), g)
- O item 2.1 causa confusão sobre qual é o pleito que deve ser apresentado à ANVISA. Uma pergunta frequente é: “O pleito seria o peticionamento eletrônico?”. Essa confusão é gerada pela característica do material, que é humano, e, normalmente, possui exigências adicionais no processo de importação.
 - *Observação:* apesar de que essa confusão será provavelmente cessada com a utilização do Módulo LPCO, essa dúvida precisa ser esclarecida a curto prazo para a Licença de Importação (LI).
- Em algumas seções, é mencionado que as cargas deverão ser objeto de verificação física obrigatória. Uma oportunidade mapeada é a possibilidade de expandir a gestão de riscos para esses produtos, visto que os mesmos necessitam de extrema agilidade na cadeia logística e as organizações importadoras, normalmente, são bastante conhecidas pelo órgão regulador. Ou seja, substituir o termo “obrigatório” para “passível” de verificação física.
- As mercadorias classificadas neste Capítulo são extremamente sensíveis ao tempo de processo de importação. Sugere-se que, além da prioridade de análise, seja estabelecido o “deferimento automático” de 1 dia útil. Destaca-se que esse prazo é possível devido ao estabelecimento das Centrais Análises Remotas.
 - *Justificativa:* com a gestão de riscos integrada e uma base vasta de dados para acesso, os órgãos anuentes, em especial à ANVISA, terão a capacidade de parametrizar os próprios sistemas e garantir maior agilidade ao processo de importação.

- Por solicitação da GCPAF, indica-se de modo repetido uma oportunidade de melhoria neste Capítulo: o vínculo de legislação pertinente. Um exemplo está no item 4, que não menciona as normas regulamentares.

39. Oportunidades mapeadas – Capítulo XXIV

As oportunidades mapeadas em relação a esse capítulo podem ser subdivididas em quatro blocos:

- Adaptações às novas dinâmicas:
 - Itens 1, 2 e 3: Novo Processo de Importação, mencionando os formulários LPCO e a DUIMP. Além disso, faz-se necessário esclarecer que esses dois documentos são processados de forma paralela, não mais sequencialmente.
 - Item 6: adaptar para prever o aceite da assinatura digital.
- Neste Capítulo, não está previsto se é possível a utilização de Remessa Expressa. Caso exista esse cenário, faz-se necessário descrever em quais hipóteses essa modalidade está permitida.
- Os materiais enquadrados neste Capítulo atendem aos critérios de priorização mencionados na Orientação de Serviço DIMON Nº 47 DE 09/04/2018. Sugere-se, portanto, que os produtos deste Capítulo sejam indicados na RDC como prioritários de análise pela fiscalização.
- Alguns pontos não estão (bem) regulamentados nesse Capítulo:
 - Uso compassivo e fornecimento de medicamentos e dispositivos pós-estudo indicados no manual <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-para-uso-compassivo-de-dispositivos-medicos.pdf> e da RDC 38/13: nem todas as possibilidades de importação estão mencionadas;
 - Partes, peças e acessórios de equipamentos médicos: não existe uma seção (ou subseção) para descrever a possibilidade e o procedimento de importação para pesquisa clínica;
 - *Sugestão*: devido à alta dinamicidade de inovações no mercado, sugere-se que, vinculada à RDC, exista uma normativa / cartilha que possa ser atualizada mais rapidamente e facilite a orientação das organizações importadoras.

40. Oportunidades mapeadas – Capítulo XXV

Além das oportunidades referentes ao Termo de Responsabilidade, mencionadas no início deste documento, sugere-se de modo complementar que as informações adicionais sejam adaptadas diretamente nos Módulos do Portal Único:

- De b) a g), serão dados disponíveis no processo de importação, sejam eles no Módulo LPCO ou no Módulo DUIMP;
- Os itens a) e de h) a j) poderiam ser atributos específicos no formulário LPCO para essa categoria de produto;
- O item l) poderia ser uma exigência realizada diretamente na DUIMP, quando a carga selecionada para verificação física.

41. Oportunidades mapeadas – Capítulo XXVI

As oportunidades mapeadas em relação a esse capítulo são diversificadas e estão enumeradas abaixo:

- *Sugestão*: inserir explicações (e ou exemplos), além do vínculo à legislação pertinente, sobre cenários em que cada um dos documentos (CE, CEE, DDCD e DICD) seja aplicável para cada uma das seções subsequentes nesse capítulo.
- As seguintes Resoluções impactam esse Capítulo, mas não necessariamente estão mencionadas: RDC 09/15; RDC 10/15, RDC 172/17. É necessário, ao menos, mencioná-las nessa parte da RDC 81.
- Em relação ao Novo Processo de Importação, é necessária a adaptação de alguns itens ao longo desse capítulo:
 - Itens 1, 4, 5 e 8.1: adaptar para Portal Único e formulário LPCO;
 - Itens 1.1, 5.1 e 8.a): os números dos comunicados / documentos mencionados podem ser substituídos por atributos específicos no Módulo LPCO;
 - Itens 1.2, 5.2 e 8: em relação ao Conhecimento de Carga, vide a proposta mencionada no início deste documento.

42. Oportunidades mapeadas – Capítulo XXVIII

As oportunidades mapeadas em relação a esse capítulo estão subdivididas de acordo com o Regime Especial:

- *Trânsito Aduaneiro*
 - O item d) poderia ser melhorado, visto que a expressão “a critério da fiscalização sanitária” dá margem à interpretação fiscal, gerando

insegurança jurídica e falhas na comunicação entre o representante legal e a empresa importadora. Dessa maneira, sugere-se que esteja previsto na legislação:

- a transparência no processo quanto à retenção da carga, seja através da Licença de Importação ou da DUIMP;
 - a obrigação da imediata (em 24 horas) publicação da retenção da carga pelo fiscal sanitário responsável.
- *Admissão Temporária*
 - *Observação:* as oportunidades elencadas abaixo não excluem as sugestões de alteração de procedimentos para Admissão e Exportação Temporária descritas no início deste documento;
 - No item 4.1, o procedimento relacionado à apresentação do “comprovante de exportação” remete à ideia do antigo processo de exportação, ou seja, antes da implementação da Declaração Única de Exportação (DU-E). Dessa maneira, sugere-se a dispensa da apresentação desse documento, visto que, através do Portal Único, o monitoramento pode ser compartilhado entre os órgãos. Se existir alguma dúvida sobre a não devolução ao exterior da mercadoria, a ANVISA possui a prerrogativa de solicitar explicações adicionais ao importador;
 - Com o Novo Processo de Importação, o item 4 deverá ser basicamente extinto, visto que quase a totalidade desses dados será controlada através da DUIMP;
 - Conforme descrito no Capítulo XVIII, atualmente, existe um entendimento de que a mercadoria, que entrou em território nacional sob esse regime com fins não econômicos (feiras, demonstrações, exposições, entre outros), não pode ser nacionalizada, pois essa carga seria considerada “usada” depois dos eventos. Além do conceito de “usado” estar sendo equivocadamente empregado, essa dinâmica dificulta o ambiente de negócios, visto que a “nacionalização” de uma mercadoria é a direta tradução de oportunidades de comércio.
 - *Entrega fracionada*
 - Essa seção deve ser atualizada com a previsão da utilização do SOLICITA e da Licença de Importação;

- No item 8.2, é percebida uma insegurança jurídica, visto que não estão indicadas quais são as penalidades passíveis de aplicação (essa oportunidade é aprofundada no Capítulo XXXVI).
 - No entender do Setor Privado, existe uma confusão entre “penalidade sanitária” e “penalidade administrativa”, visto que as situações descritas na seção estão mais propensas ao segundo tipo;
 - Destaca-se que existem situações de entrega fracionada “à força”, visto que, na origem, pode ter ocorrido uma “quebra”. Essa situação é prevista, inclusive, na legislação aduaneira, sem a penalidade ao importador, pois é um cenário intrínseco ao comércio exterior. A base normativa da Receita Federal possui prazo legal para o Importador e o Agente de Cargas informarem essa “quebra”, depois que parte da carga tenha chegado em território nacional, sem a aplicação de penalidades.
 - De modo complementar, pela Lei do Ambiente de Negócio, não existe sentido a aplicação de penalidades ao Importador quando o Agente de Cargas na origem foi o responsável pelo erro.
- No item 8.3, deve-se atualizar o conceito com a ideia de que o registro de ressalvas seja realizado na DUIMP, visto que essa situação ocorrerá durante o efetivo processo de importação;
- Com o Novo Processo de Importação, a comunicação das chegadas das (entregas) parciais será realizada através do Módulo CCT, com o vínculo da DUIMP aos Conhecimentos de Cargas. Portanto, com o LPCO vinculado, a ANVISA também terá a visão das chegadas das cargas. Portanto, os itens 8.1 e 9 acabam por ser etapas redundantes.
- *Carnê ATA*
 - Apesar de atualmente não existir uma organização garantidora para o Carnê ATA, esse cenário pode ser alterado a qualquer momento. Consequentemente, sugere-se a manutenção dessa seção na futura RDC.
- *Depósito Especial*
 - Observa-se a lacuna da legislação em relação a este Regime Especial, o qual permite a importação de cargas, com destaque a partes, peças e acessórios, sob anuência da ANVISA.

43. Oportunidades mapeadas – Capítulo XXX

A oportunidade mapeada referente a este Capítulo está relacionada à adaptação da redação do texto para o Novo Processo de Importação. Seguem as sugestões:

- Itens 6, 8, 8.1 e 10: indicar a utilização dos formulários no Módulo LPCO, bem como o Portal Único, de uma forma geral, ao invés do SISCOMEX;
- No caso dos itens 6.1 e 10.1, as informações necessárias são apenas obtidas realmente no momento do processo de importação. Os dados de a) a d) estarão disponíveis no Módulo CCT, que, por sua vez, migrarão para a DUIMP, vinculada ao LPCO, através do Conhecimento de Carga.

44. Oportunidades mapeadas – Capítulo XXXI

As oportunidades mapeadas para este Capítulo são diversificadas, incluindo a adaptação dos procedimentos ao Novo Processo de Importação:

- No item 4, não será necessária a comunicação à Secretaria da Receita Federal, considerando o “Canal único” no Módulo DUIMP.
- Os itens 7 e 8 devem prever que, quando os Transportadores Internacionais manifestarem a carga através do Módulo CCT, independentemente do modal, será dispensada a apresentação dos documentos citados.
- O trânsito aduaneiro, conforme previsto em legislação aduaneira, pode ter como beneficiário a Transportadora Internacional. Essa transportadora pode contratar uma transportadora nacional que não possui AFE e o Importador não ficar sabendo ou até mesmo movimentar essa carga para um recinto aduaneiro que também não possua AFE. Nesses casos, o Importador pode ser multado e ou carga ficar retida por ações não sejam da própria responsabilidade.
 - Nesse caso, duas sugestões foram preparadas: exista aplicação de penalidade diretamente aos transportadores internacionais, quando esses forem os Beneficiários do trânsito aduaneiro; impedir no Portal Único a movimentação para recintos aduaneiros e a utilização de transportadores nacionais que não possuam a devida autorização sanitária.
- No item 6, a expressão “quando couber” gera problemas ao Setor Privado, visto que fiscais sanitários exigem essas informações no Conhecimento de Carga quando não é o caso. Uma das possíveis

causas-raízes desse tipo de solicitação é a falta de esclarecimento sobre quais são as situações em que é passível a inserção dos dados de “condições ambientes para transporte e armazenagem”, bem como citar as legislações sanitárias pertinentes.

- *Observação:* mesmo com a apresentação dos testes de estresse e as indicações do fabricante, que são informações prestadas à ANVISA e o órgão possui ciência sobre a questão da temperatura de transporte, os fiscais sanitários podem colocar exigências devido ao “desacordo” entre o relatório de temperatura do transporte e o relatório de temperatura da armazenagem. Destaca-se que, com alta probabilidade, os dois serão distintos, por ser uma característica do processo, e não é necessariamente um problema logístico.

45. Oportunidades mapeadas – Capítulo XXXII

As oportunidades mapeadas em relação a esse capítulo estão listadas abaixo:

- Não raramente, é entendido por fiscais sanitários que essa mercadoria é “usada”. Entretanto, a carga não foi utilizada na origem, visto que a mesma nem mesmo saiu do recinto aduaneiro no país de destino.
 - *Sugestão:* incluir um esclarecimento de que, caso o material não seja nacionalizado no país de destino, a carga está retornando nas mesmas condições que saiu
- Existe uma situação não prevista no Capítulo: o retorno de amostra de lotes exportados. Essa amostra não é um rechaço de mercadoria, como indicado no item 1.1. A mesma foi retirada no destino para algum fim, como: controle de qualidade; validação de transporte; trâmite obrigatório do país de destino.
- Com o advento dos atributos e do Portal Único, integrando inclusive exportação (Declaração Única de Exportação) e importação (DUIMP), torna-se possível a alteração de procedimentos, simplificando-os. Dessa maneira, é possível que o procedimento sobre o retorno de bens produzidos nacionalmente e retornados esteja baseado em: atributos e gestão de riscos. Ou seja, não seja obrigatório o licenciamento junto à ANVISA. Isso não quer dizer que a fiscalização sanitária deixará de atuar, mas realizará a fiscalização baseada em riscos (NCM, empresa exportadora, destino / origem, entre outros).
 - Atributos podem ser estruturados, se for o caso, em relação “as informações referentes ao retorno e à destinação do bem ou produto”

e o laudo poderia ser anexado diretamente na DUIMP, se exigido pela fiscalização sanitária.

46. Oportunidades mapeadas – Capítulo XXXIII

As oportunidades mapeadas em relação a esse capítulo estão listadas abaixo:

- A RDC deve prever a utilização do Portal Único, mais especificamente da DU-E, para a realização desse procedimento. Com a utilização dessa declaração aduaneira, então, o item 3, de apresentação do “comprovante de devolução”, pode ser dispensado, visto que a ANVISA poderia acompanhar o status da devolução ao exterior.
- A legislação indica sobre o indeferimento da Licença de Importação, entretanto não existe um prazo para a lavração do Termo de Interdição. Consequentemente, a mercadoria fica parada, incorrendo armazenagem, sem a possibilidade de efetiva medidas (devolução ao exterior ou destruição) em relação à mesma.
- Em casos de cargas interditadas, é comum as autuações sanitárias. Entretanto, essas autuações por parte da ANVISA podem chegar com um tempo distendido, como 1 ano posterior ao evento. Essa demora acaba por ser um problema às empresas importadoras, que ficam à espera da notificação oficial para tomar a decisão sobre o pagamento da multa ou do recurso administrativo.
- Apesar de não estar definido em legislação, na prática, existem situações em que a devolução da mercadoria ao exterior não é autorizada, mesmo que o fornecedor internacional tenha aceitado formalmente a devolução da carga. Dessa maneira, esclarecer: se todas as situações são passíveis de devolução; em caso negativo, especificar em quais casos a destruição (ou outra destinação) será obrigatória.
- Sugere-se que a Lei 13.097/15, em que indica a necessidade da destinação pelo importador num prazo de 30 dias a contar da decisão do órgão interveniente de comércio exterior, seja citada como legislação pertinente neste capítulo.

47. Oportunidades mapeadas – Capítulo XXXIV

O presente Capítulo precisa ser revisto com a óptica do Portal Único:

- Adaptar a “solicitação de liberação” a um formulário LPCO, que contenha como um campo estruturado o número da DU-E. Os demais documentos estão dispensados de apresentação, visto que a ANVISA possuirá

acesso às informações da declaração, quando o LPCO estiver vinculado, e, obrigatoriamente, a DU-E dispõe das Notas Fiscais mencionadas.

- Deve-se esclarecer neste Capítulo, conforme mencionado em sugestões anteriores, que bens exportados temporariamente não devem ser considerados como “material usado”.
 - *Observação:* existe uma pergunta frequente que esclarece esse ponto e é sugerida a internalização à RDC.

48. Oportunidades mapeadas – Capítulo XXXVI

Duas oportunidades foram mapeadas para esse Capítulo:

- O presente Capítulo se apresenta com uma oportunidade generalizada: a não especificação das penalidades. Conforme pode ser observado nas legislações aduaneiras, com destaque ao Decreto 6759/09, e no Código Tributário Nacional, as penalidades estão definidas de modo claro.
 - A sugestão, portanto, está nessa linha: a definição das penalidades sanitárias.
 - De modo complementar, definir “penalidades administrativas”. As mesmas devem ter um cunho distinto das penalidades sanitárias, visto que os “fatos geradores” e os “impactos ocasionados” são diferentes.
 - As penalidades devem possuir gradações e tetos.
 - Conforme indicado no Artigo 1, item g), do Acordo de Facilitação de Comércio, todas as informações relacionadas a penalidades relacionadas aos processos de comércio exterior devem ser descritas e de fácil acesso a todos os interessados. O artigo 6, seção 3, também deve ser levado em consideração no momento da elaboração mais específica das penalidades a serem impostas aos importadores, despachantes, transportadores e recintos aduaneiros.
- O indeferimento sumário, frequentemente, ocorre devido à falta de algum dado ou pela ausência de um documento. Esse indeferimento não permite possíveis esclarecimentos por parte do representante legal. Destaca-se que, pelo processo ser extremamente manual, com diversas etapas e a utilização de múltiplos sistemas, o representante pode acabar se equivocando, em uma falha humana.
 - *Sugestão:* o indeferimento sumário não deve ser autorizado se for decorrente da falta de um documento ou informação passível de retificação e cumprimento de exigência. Esses dois cenários não

impactam diretamente à saúde e à vigilância sanitária num primeiro momento.

49. Oportunidades mapeadas – Capítulo XXXVII

Duas oportunidades com diferentes essências foram mapeadas em relação a este Capítulo, sendo que a primeira poderia ser aplicável a mais Capítulos:

- Interpretações distintas entre fiscais sanitários: a Licença de Importação (LI) é deferida com base em uma interpretação; na próxima operação, o representante legal menciona o deferimento da licença anterior, mas, apesar disso, é passível de indeferimento, sendo o mesmo produto do mesmo fabricante que está sendo importado. Essa situação, além de deflagrar falta de harmonia dentro do próprio órgão, deflagra uma imprevisibilidade para os importadores.
- Apesar de ser mencionado na RDC que esses casos são “parametrizados” como deferimento automático, na prática, não é isso o observado. Inclusive, exigências são colocadas por fiscais sanitários, principalmente para partes, peças e acessórios de equipamentos.
 - *Sugestão:* com o advento dos atributos, pode-se pensar na inclusão de campos estruturados no Módulo Catálogo e no Módulo DUIMP que, automaticamente, não solicitem a anuência da ANVISA. Em caso de suspeita de desvio, o gerenciamento de riscos conjunto (Receita Federal e ANVISA) pode alertar a autoridade sanitária para possíveis fiscalizações durante a Janela Única de Verificação.

50. Oportunidades mapeadas – Capítulo XXXIX

O presente capítulo, por ser extenso e abordar todos os procedimentos, foi o que mais apresentou oportunidades mapeadas. As mesmas estão descritas abaixo:

- Não está regulamentado o procedimento que deve ser aplicado aos produtos OGM (Organismos Geneticamente Modificados).
- Não estão mencionados qual(is) procedimento(s) deve(m) ser utilizado(s) para os casos de placebos. Destaca-se que existe apenas uma NCM específica para placebo, criada recentemente na última revisão do Sistema Harmonizado de Classificação Fiscal, mas que não abrange todos os tipos de placebos.
- Os produtos de “biotecnologia branca” não estão regulamentados e indicados em nenhum dos procedimentos.

- A atualização dos procedimentos não é dinâmica, com destaque ao Procedimento 1. Existem RDCs (exemplo, RDC 659/22), Portarias complementares e até sistemas (como o NDS, *National Drugs System*) que não estão vinculados diretamente no texto da presente RDC.
- Sobre o Procedimento 1, não são citados os procedimentos relacionados à importação de impurezas, que são utilizadas para efeitos de comparação e análise de qualidade da carga principal importada. Destaca-se que, para substâncias controladas no geral, essas impurezas têm alto valor financeiro.
- Em relação ao Procedimento 1, as informações presentes na Autorização de Importação (AI) e na Licença de Importação (LI) são praticamente idênticas, o que gera redundância (e demora) ao longo do processo de importação de cargas classificadas nesse procedimento.
 - *Sugestão*: estruturar única tramitação para toda a ANVISA com um formulário LPCO, que sirva para a vinculação à DUIMP. Se necessário, estruturar atributos referentes à mercadoria diretamente na declaração aduaneira.
- No Procedimento 5.1, está prevista a apresentação da cópia de licenciamento de funcionamento, o que não é mencionado em nenhum outro procedimento. Apesar da ANVISA não possuir acesso a todas as autorizações de funcionamento expedidas por Prefeituras, essa lacuna sistêmica também pode ocorrer para demais procedimentos e, mesmo assim, esse documento não é exigido. Ademais, por serem estâncias públicas, as mesmas deveriam buscar uma cooperação mais refinada, cobrando a informação de quem realmente a produziu.
- As normas relacionadas a cargas que contêm tecidos ou fluidos de animais ruminantes não estão incluídas no Procedimento 6. As exigências para as mercadorias classificadas nessas NCMs são realizadas simplesmente para questionar se existe esse tipo de tecido ou fluido ou se a cápsula contém esse tipo de tecido.
 - Não estão claros quais dados que devem constar na Licença de Importação, tampouco os documentos a serem apresentados.
 - No caso de LPCO, deve-se prever os atributos para não ser necessário o representante legal inserir em “informações complementares” em cada importação.
- Procedimento 6, Seção X, item 57, é mencionado “quaisquer classes de produtos”. Esse termo é demasiadamente abrangente, dando margem a

distintas interpretações de fiscais sanitários. Esse tipo de expressão também contradiz normas internacionais de licenciamentos previstas pela Organização Mundial do Comércio (OMC), que prevê que os licenciamentos não-automáticos devem prover uma ideia precisa do que será analisado e a motivação para essa análise.

- Não raramente, existem dúvidas de quais NCMs que exigem Registro de Produto. Essa situação ocorre principalmente para alimentos, cosméticos e saneantes. Nesses casos, os representantes legais precisam checar os webinars disponibilizados pela ANVISA e as legislações específicas para descobrir essa informação, que deveria ser mais fácil de encontrar.
- De um modo geral, deve-se prever o recolhimento das taxas através do Módulo PCCE e do PagTesouro.

51. Oportunidades mapeadas – Capítulo XL

Em relação a este Capítulo, duas oportunidades foram mapeadas:

- A primeira delas foi citada anteriormente: a dinâmica de novas finalidades, com o mercado inovando constantemente, não é observada na atualização desse capítulo. Três exemplos de finalidades não descritas são: “Depósito Especial”; “Amostras de lote exportado para análise de qualidade”; “Comparação e análise de qualidade da carga principal importada (impurezas)”.
- Os códigos de assunto poderiam ser objeto de inserção nesse capítulo. Ou seja, indicar o código por finalidade e por categoria. Essa sugestão orientaria claramente a correta utilização de cada código. Atualmente, os assuntos ainda estão vinculados aos procedimentos (exemplos, 5.1; 5.3).