



# **Integração da ANVISA ao Portal Único de Comércio Exterior Gestão de Risco na importação**

01 de agosto de 2018

Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos,  
Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados



Atualização processo de importação

## Lei 9782/99

Art. 7º Compete à Agência

(...)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

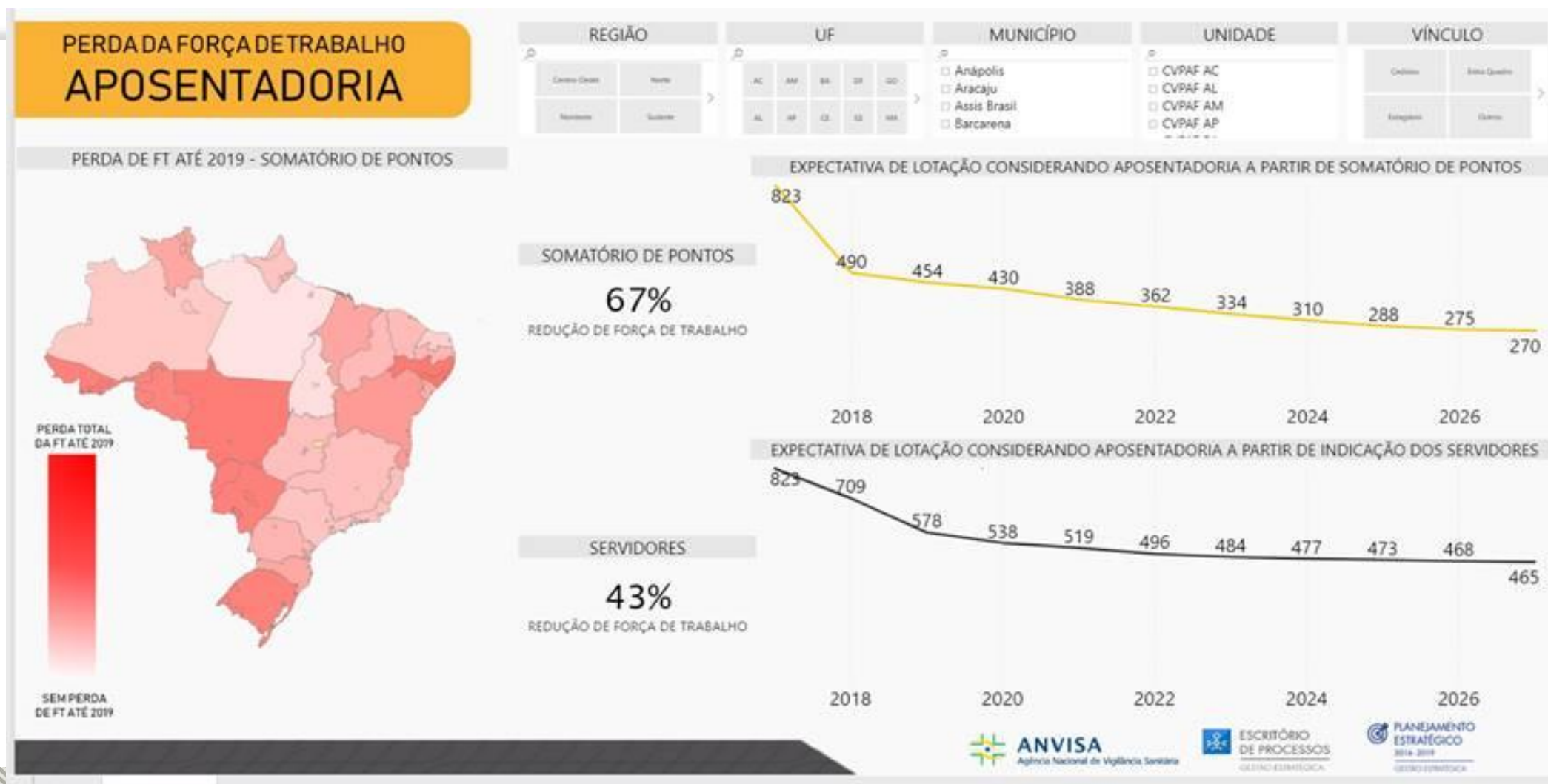
(...)

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, **excetuadas** as previstas nos incisos I, V, **VIII**, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo



Atualização processo de importação

## Recursos humanos







Atualização processo de importação

## Novo modelo de gestão

**Junho 2017**

**cerca de 800 servidores em 77 postos  
e 27 coordenações**

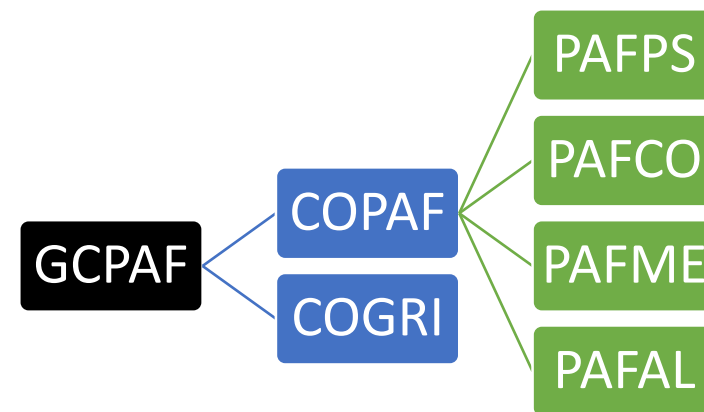


- Desarmonização de procedimentos
- Disparidade de volume/tempo de análise nas unidades
- Maior possibilidade de captura do servidor



**Março 2018**

**60 servidores em 4 postos**



- Maior especialização dos anuentes
- Harmonização de procedimentos
- Uso de canais oficiais (SAT e Ouvidoria)
- Diminuição dos prazos de análise de processos



Atualização processo de importação

## Novo modelo de gestão

Nº 37

14/08/2017

### Boletim de Serviço

35/35

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 341GGPAF/ANVISA, DE 14 DE AGOSTO DE 2017

Dispõe sobre a racionalização da gestão da fiscalização do controle sanitário de produtos importados.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 54, II, §2º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, resolve:

#### Capítulo I

##### Objetivo

Art. 1º Estabelecer critérios e procedimentos para distribuição, análise e conclusão dos processos de Licença de Importação — LI, na modalidade Siscomex, observadas a habilitação e a competência legal dos servidores, bem como para distribuição desses processos entre Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAFs) e Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PVPAFs).

Nº 15

9/4/2018

### Boletim de Serviço

35/41

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 47/DIMON, DE 9 DE ABRIL DE 2018

Atualiza os critérios e procedimentos para a racionalização da gestão da fiscalização do controle sanitário de produtos importados na modalidade Siscomex.

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 44, IV, aliado ao art. 54, II, § 2º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

#### Capítulo I

##### Objetivo

Art. 1º Atualizar os critérios e procedimentos para a distribuição, análise, inspeção física, solicitação de interdição de mercadorias e análise de recursos de indeferimento dos processos de importação, na modalidade Siscomex.



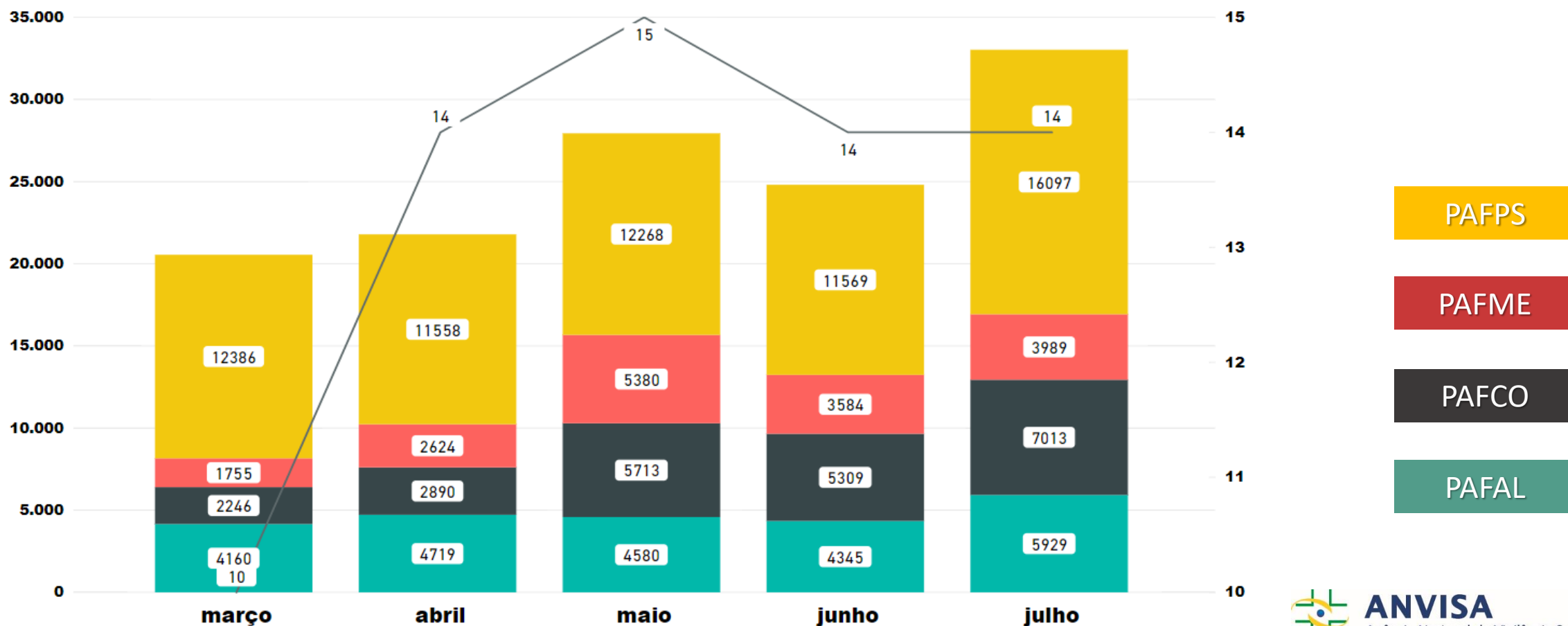
**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Atualização processo de importação

## Postos nacionais – análise de processos e tempo mediano





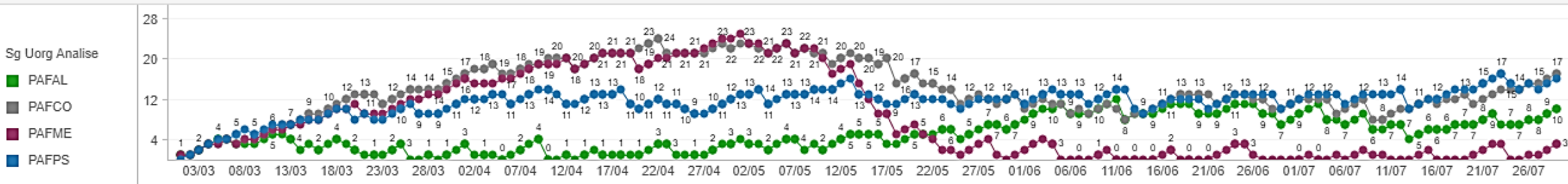


Atualização processo de importação

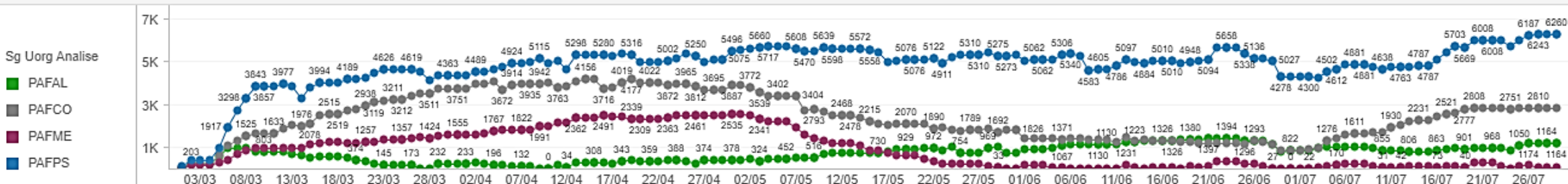
## Postos nacionais - filas

<http://portalanalitico.anvisa.gov.br/importacao>

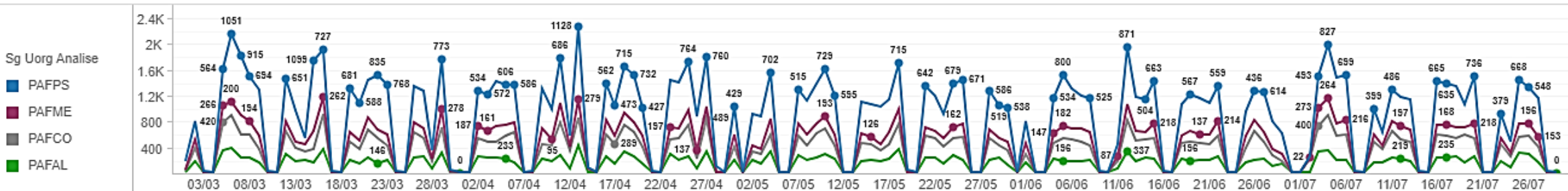
### TEMPO MÁXIMO DE PETIÇÕES PRIMÁRIAS NA FILA (PERCENTIL 90)



### QUANTIDADE ACUMULADA DE PETIÇÕES PRIMÁRIAS NA FILA



### PETIÇÕES PRIMÁRIAS NOVAS NA FILA





Atualização processo de importação

## Postos nacionais - canais de atendimento

The screenshot shows the ANVISA website interface. At the top, there's a navigation bar with links like 'Simplifique!', 'Participe', 'Acesso à informação', 'Legislação', and 'Canais'. The main header features the ANVISA logo and the text 'AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA'. Below this, there's a search bar and social media icons. The main content area is titled 'CANAIS DE ATENDIMENTO' and lists four options: 1. 0800 642 9782, 2. Serviço de Informação ao Cidadão (SIC), 3. Ouvidoria, and 4. Formulário eletrônico (highlighted in blue). To the right of these options is a section titled 'Formulário eletrônico' with the text 'Para que serve?' and 'Prazo de resposta'. The left sidebar contains links for 'Anvisa esclarece', 'Consultas públicas', 'Petição Eletrônica', and 'SNGPC'.

Fale com a Anvisa - Anvis

portal.anvisa.gov.br/contato

BRASIL Serviços Simplifique! Participe Acesso à informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

ENGLISH

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

Webmail Perguntas Frequentes Legislação Contato Serviços da Anvisa Dados Abertos Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ACESSO À INFORMAÇÃO / FALE COM A ANVISA

Anvisa esclarece

Consultas públicas

Consulte a situação de documentos

Petitionamento Eletrônico

SNGPC

FALE COM A ANVISA

Central de Atendimento

Solicitação de audiência

Serviço de Informação ao Cidadão (SIC)

CANAIS DE ATENDIMENTO

SERVIÇOS

1 0800 642 9782

2 Serviço de Informação ao Cidadão (SIC)

3 Ouvidoria

4 Formulário eletrônico

Saiba mais sobre Atendimento ao Público

Formulário eletrônico

Para que serve?

O melhor caminho se o seu questionamento é de natureza mais técnica e específica. O formulário permite anexar documentos à sua demanda.

Acesse agora o Formulário Eletrônico do Fale Conosco.

Prazo de resposta

Até 15 dias úteis.

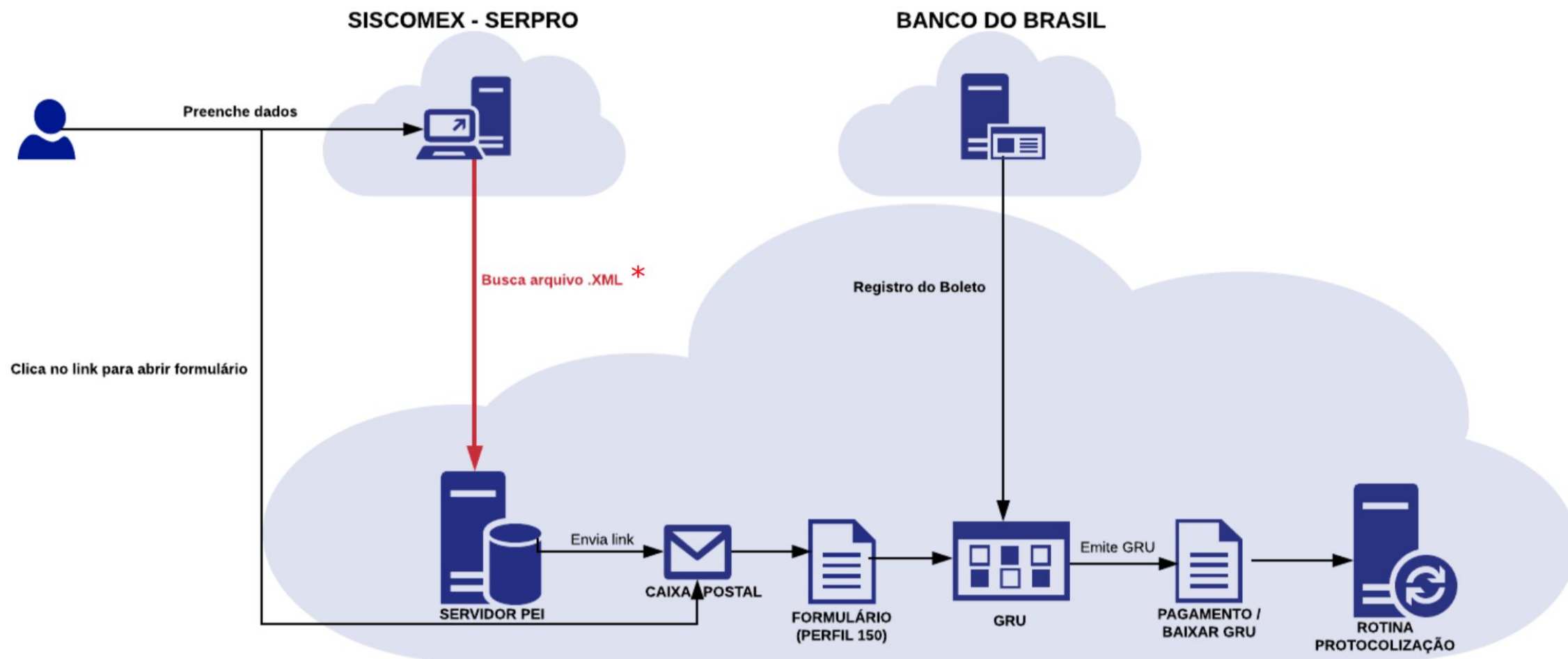
<http://portal.anvisa.gov.br/contato>





Atualização processo de importação

## Peticionamento Eletrônico de Importação X Siscomex





Atualização processo de importação

## Peticionamento Eletrônico de Importação X Siscomex

Portal Único Siscomex

Seguro | https://anuentes.portalunico.siscomex.gov.br/edocex/private/dossieAbrir.jsf?sessionId=li3gaoV5CiVHzmWu6nn+Udjt.vv2812

Portal Único Siscomex ANEX-3.0.0

Anexar Documentos ao Dossiê

\* Tipo de documento:

Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária

Palavras-chave

\* Código Assunto:

90121 - Recurso administrativo PAF

90117 - Fiscalização Sanitária para anuência de importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/96 - 31/3/1996 destinados a teste de controle de dopagem

9658 - Fiscalização para anuência em importação, por pessoa jurídica, de produtos médicos usados para fins de conserto ou reparo

90119 - Prorrogação de Prazo para Licenciamento de Importação (LI)

90122 - Fiscalização Sanitária para anuência de importação de até 10 itens de produtos para a saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial

90123 - Fiscalização Sanitária para anuência em importação de 51 a 100 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial

90124 - Fiscalização Sanitária para anuência em importação de 31 a 50 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial

90125 - Fiscalização Sanitária para anuência em importação de 21 a 30 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial

90126 - Fiscalização Sanitária para anuência em importação de 11 a 20 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial

90121 - Recurso administrativo PAF

ANP - AGENCIA NACIONAL DO PETROLEO

BB - BANCO DO BRASIL

BNDES - BANCO NACIONAL DO DESENVOLVIMENTO ECONOMICO E SOCIAL

ENEL - COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

Adicionar

Documentos a serem assinados e anexados ao dossiê (podem ser anexados até 40 documentos de uma única vez.):

Tipo	Descrição	Órgãos	Acesso restrito	Arquivo selecionado	Status	Ações
Nenhum documento anexado						

- selecione arquivos com até 15MB nos formatos TXT, RTF, DOC, DOCx, ODT, CSV, XLS, XLSx, ODS, PDF, PPT, PPTx, ODP, XML, BMP, PNG e JPG


documentos ilegíveis serão desconhecidos, ao digitalizar documentos recomenda-se configurar a resolução do scanner para 300dpi



Atualização processo de importação

## Peticionamento Eletrônico de Importação X Siscomex

Mensagem



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Caixa Postal

Dados da Empresa

Razão Social:  
EMPRESA FICTÍCIA



CNPJ:  
11.111.111/1111-11

Pesquisa

Situação da Mensagem:  
TODAS

Período (Data de Envio da Mensagem):  
de  à

12345678910111213

	DE	ASSUNTO	DATA	HORA
	GGPAF	<a href="#">Peticionamento de Importação - LI 1600000040, Assunto 9460</a>	26/01/2016	10:30:01
	GGPAF	<a href="#">Peticionamento de Importação - LI 1600000040, Assunto 9468</a>	26/01/2016	10:30:00

Peticionamento de Importação – LI XX/XXXXXXXX-X, Assunto: XXXXX





Atualização processo de importação

## Peticionamento Eletrônico de Importação X Siscomex

Informações sobre o produto

Classe do Produto \*

Alimentos

Finalidade da Importação \*

Comercial/Industrial

Produtos

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

Informações Complementares

Situação do(s) produto(s) \*

-Selecione-

Condição de Armazenagem \*

-Selecione-

Condições Especiais

-Selecione-

1 - Curta validade (até 60 dias)

2 - Ministério da Saúde (Importação Direta)

3 - Entidade Vinculada ao SUS (Importação Direta)

6 - Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

7 - Armazenagem menor que -20°

Regime Aduaneiro

☐ Admissão temporária

☐ Deferimento Antecipado

☐ Depósito Especial Aduaneiro – DEA

Nº do conhecimento de Carga \*

Número de Itens na LI

3

Produto

Subclasse do Produto \*

-Selecione-

Descrição do Produto

Produto teste 01

Número do Registro

Lote/nº série

Unidade de Data Fabricação

-Selecione-

Data de Fabricação

Unidade de Prazo Validade

-Selecione-

Prazo de Validade

Cancelar

Salvar

SA

Ministério da Saúde

Departamento de Vigilância Sanitária



Atualização processo de importação

## RDC 208/2018 – simplificação do processo de importação

**Revisão  
RDC 81/08**

- ✓ Revoga exigência de GRU
- ✓ Revoga exigência de assinatura de responsável técnico
- ✓ Revoga exigência de autorização de acesso
- ✓ Revoga exigência de declaração de lotes
- ✓ Revoga exigência de procuração
- ✓ Revoga exigência de documento de **averbação emitido pelo recinto alfandegado que comprovem a presença da carga**



Atualização processo de importação

## RDC 228/2018 – Gestão de Riscos

### Art. 03

Parágrafo único. Os critérios dispostos neste artigo não estão enumerados em ordem de aplicação, e poderão ser utilizados individualmente ou de forma combinada, observado o risco sanitário envolvido.

- I. Classe e classificação de risco do produto;
- II. Finalidade da importação;
- III. Condições de armazenagem e transporte;
- IV. Histórico de conformidade e regularidade de empresas e de produtos;
- V. Contexto epidemiológico e sanitário internacional;
- VI. Monitoramento pós-mercado de produtos;
- VII. Resultados de análises laboratoriais, fiscais ou de controle;
- VIII. Origem e procedência do produto importado;
- IX. Controle por amostragem aleatória.

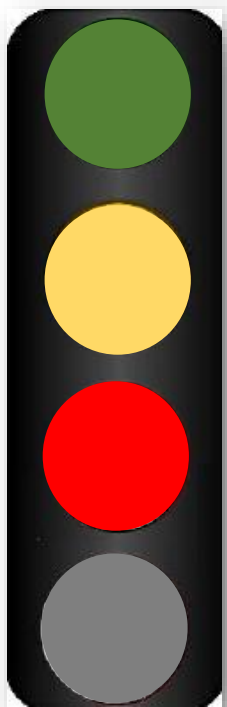




Atualização processo de importação

## RDC 228/2018 – Gestão de Riscos

### Art. 04



**Verde**, canal de fiscalização que prevê deferimento simplificado.

**Amarelo**, canal de fiscalização que prevê análise documental do processo.

**Vermelho**, canal de fiscalização que prevê análise documental, inspeção e outros procedimentos sanitários aplicáveis previstos em norma específica.

**Cinza**, canal de fiscalização que implica procedimento de investigação.



Atualização processo de importação

## RDC 228/2018 – Gestão de Riscos

### Art. 08

Anvisa estabelecerá formalidades e procedimentos para importadores e outros intervenientes do comércio exterior que atendam a critérios específicos, doravante denominados **Operadores Autorizados**.

### Art. 09

A adoção de **matriz de risco** com os critérios de enquadramento de processos de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária nos canais de que trata o art. 4º desta Resolução fica condicionada à aprovação pela Diretoria Supervisora



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Obrigado!

[gcpaf@anvisa.gov.br](mailto:gcpaf@anvisa.gov.br)

61 3462 4204

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
**SAÚDE**

