

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.045, DE 8 DE ABRIL DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre as inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/955421?lang=pt-BR>

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GCPAF-GGPAF, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente



Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1401755** e o código CRC **F21FA77D**.

ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.937193/2020-59

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre as inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas à vigilância sanitária.

Agenda Regulatória 2017-2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Área responsável: Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GCPAF

Diretor Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre as inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 20XX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução autoriza e estabelece requisitos para a inspeção física de forma remota de cargas de produtos sujeitos a vigilância sanitária importados, de forma complementar aos procedimentos já adotados na anuência de importação.

CAPÍTULO II DOS REQUISITOS PARA A INSPEÇÃO FÍSICA REMOTA DE CARGAS

Seção I

Dos Recursos para a Inspeção Física de Forma Remota

Art. 2º Para fins da inspeção física remota citada no art. 1º, ficam autorizados os seguintes mecanismos de verificação por meio do registro de imagens, de forma complementar aos demais procedimentos adotados na avaliação de processos de inspeção de produtos sujeitos a vigilância sanitária:

I - programas de vídeo conferência; e

II - programas e sistemas de inspeção física remota de cargas específicos para esta finalidade.

Art. 3º Podem ser utilizados programas e sistemas de videoconferência contratados pela Anvisa.

Parágrafo único. Os programas e sistemas de que trata o *caput* devem transmitir e gravar a realização da inspeção de carga em tempo real, além de permitir a captura de tela e o armazenamento de arquivos.

Art. 4º Fica autorizada a utilização de programas e sistemas para inspeção física remota de cargas disponíveis em recintos alfandegados privados ou cujo acesso tenha sido cedido por outros órgãos da Administração Pública, mediante manifestação da Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Parágrafo único. A utilização de programas e sistemas mencionados no *caput* fica condicionada a:

I - gravação e transmissão em tempo real da inspeção física das cargas;

II - permissão de captura de telas pelo servidor da Anvisa;

III - permissão de *download*, pela Anvisa, das gravações e arquivos gerados durante a inspeção de cargas;

IV - acesso via Internet;

V - possuir sistema de agendamento de inspeções próprio;

VI - as câmeras e equipamentos utilizados devem possuir definição que permita a captura de vídeo e imagem, inclusive de rotulagem, com nitidez; e

VII - acesso mediante autenticação por certificado digital dos participantes da inspeção.

Seção II

Dos Procedimentos para a Inspeção Física Remota

Art. 5º A inspeção física de forma remota de cargas por meio do registro de imagem deve ocorrer em local demarcado para essa finalidade, com condições de iluminação e nível de ruídos que não comprometam a qualidade da inspeção e com trânsito restrito de pessoas e veículos durante o procedimento.

Art. 6º A inspeção física remota deve ocorrer em condições que não comprometam o estado e a conservação dos produtos.

Art. 7º A inspeção física remota é alternativa e complementar, sendo realizada com base nos critérios estabelecidos pela Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e conforme condições técnicas disponíveis no local da verificação.

Art. 8º Devem ser filmados pelas câmeras instaladas no recinto alfandegado:

I - O posicionamento das mercadorias;

II - O rompimento de lacres, quando houver; e

III - A abertura e o fechamento das unidades inspecionadas da carga.

Parágrafo único. As imagens obtidas pelas câmeras devem estar disponíveis para o acesso pela Anvisa por no mínimo 180 (cento e oitenta) dias, contados do final da operação de inspeção física remota.

Art. 9º Sempre que julgar necessário, o servidor responsável pelo processo de anuência poderá solicitar atuação da Coordenação de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados local para realizar a inspeção física presencial e dirimir eventuais dúvidas.

CAPÍTULO III

DAS RESPONSABILIDADES

Art. 10. Cabe ao recinto alfandegado:

- I - manter uma equipe adequada de funcionários na área de conferência na data e hora agendadas para inspeção, com a finalidade de proceder a captação e transmissão das imagens;
- II - manter cadastro atualizado, com número de telefone e e-mail para ser utilizado na comunicação com a equipe de inspeção;
- III - executar as instruções repassadas pelo servidor da Anvisa designado para a realização da inspeção física remota;
- IV - posicionar a câmera de maneira que o inspetor possa verificar os lacres apostos nas unidades de carga, o momento de sua abertura e fechamento;
- V - disponibilizar a carga no local e horário agendados para inspeção física remota.

Art. 11. Para importações registradas no Sistema Integrado de Comércio Exterior – Siscomex, cabe ao importador:

- I - Apresentar o documento de averbação referente à comprovação da atracação do produto no ambiente armazenador e a sua respectiva localização, expedidos pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde o produto se encontra armazenado, previamente a confirmação de agendamento;
- II - Comparecer presencialmente à inspeção ou enviar despachante devidamente autorizado por procuração que lhe confira poderes de representação.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12. A não disponibilização das cargas para inspeção física remota conforme agendado configura infração sanitária prevista na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 13. A realização da inspeção física de cargas por meio remoto não dispensa os demais procedimentos sanitários para anuência na importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE