



[Este texto não substitui o publicado no DOU]

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 455, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017

DOU de 29/12/2017

[Página 119]

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, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve

Submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 dias para envio de comentários e sugestões ao texto da RDC que dispõe sobre o gerenciamento de risco sanitário aplicado às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, e dá outras providências, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 10 (dez) 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: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=36123.

§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/Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de RDC que dispõe sobre o gerenciamento de risco sanitário aplicado às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 40.5

Regime de Tramitação: Comum Área responsável: Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GCPAF/GGPAF

Relator: William Dib

RESOLUÇÃO - RDC Nº xx, DE XX DE XXXXXXX DE 2017

Dispõe sobre o gerenciamento de risco sanitário aplicado às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve

Adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em xxx de xxxx de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.



Art. 1º Fica estabelecida a aplicação de gerenciamento de risco sanitário às atividades de controle e fiscalização, sob responsabilidade da Anvisa, incidentes na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária.

Parágrafo único. Programas específicos e regimes diferenciados de controle e fiscalização, estabelecidos pela Anvisa, serão levados em consideração na aplicação do gerenciamento de risco sanitário de que trata esta Resolução.

Art. 2º São critérios do gerenciamento do risco sanitário aplicado às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária:

- I. Classe e risco do produto;
- II. Finalidade da Importação;
- III. Condições de Armazenagem;
- IV. Histórico de empresas e de produtos;
- V. Contexto epidemiológico;
- VI. Monitoramento pós-mercado de produtos;
- VII. Resultados de análises laboratoriais, fiscais ou de controle;
- VIII. Origem e procedência do produto importado; e
- IX. Aleatoriedade.

Art. 3º A Anvisa submeterá processos de importação de bem ou produto sob vigilância sanitária a análise de risco, conforme os critérios estabelecidos no Art. 2º desta Resolução, com vistas a selecionar um dos seguintes canais de fiscalização:

I. verde, canal de deferimento simplificado, mediante dispensa de análise documental e de inspeção de carga, aplicável a processos de importação de empresas e produtos regularizados perante a Anvisa;

II. amarelo, canal de fiscalização que prevê análise documental do processo de importação e a possibilidade de deferimento, mediante dispensa de inspeção de carga, na ausência de irregularidade documental;

III. vermelho, canal de fiscalização que prevê análise documental, inspeção de carga e outros procedimentos sanitários aplicáveis previstos em norma específica; e

IV. cinza, canal de fiscalização que prevê procedimento especial de investigação.

§ 1º Os processos de importação enquadrados nos canais de fiscalização verde e amarelo poderão ser dispensados de um ou mais procedimentos de controle e fiscalização, conforme o caso, sem prejuízo dos controles administrativos e gerenciais.

§ 2º Processos de importação enquadrados nos canais de fiscalização verde e amarelo poderão, a critério da autoridade sanitária, ter o rigor das atividades de controle e fiscalização alterado, podendo ser objeto de análise documental e inspeção de carga.

§ 3º O enquadramento em qualquer dos canais de fiscalização de que trata este artigo não impede que a autoridade sanitária, a qualquer tempo, motivada por critérios tecnicamente justificados ou indícios de irregularidade, determine que se proceda à fiscalização pertinente.

Art. 4º Independentemente do canal de fiscalização selecionado, conforme lista constante do art. 3º desta Resolução, a identificação de indícios de irregularidade, pela autoridade sanitária, poderá ensejar a instauração de Procedimento Especial de Investigação.

Art. 5º A inspeção de carga de bens e produtos importados, quando determinada pela autoridade sanitária ou quando determinada pelo seu enquadramento no canal de fiscalização vermelho, implica obrigatoriamente que o importador apresente o documento de averbação referente à comprovação da atracação do bem ou produto no ambiente armazenador e sua



respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde o produto se encontra armazenado.

Art. 6º Fica revogado o item 8 do Capítulo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente