

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.

Capítulo II**Abrangência**

Art. 2º Esta Orientação de Serviço (OS) abrange todas as atividades relacionadas aos processos de importação, na modalidade Siscomex, realizadas pelas áreas integrantes da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

Capítulo III**Da distribuição dos processos**

Art. 3º Os processos de que trata o Art. 1º desta OS serão distribuídos para os servidores que atuam na anuência de importação, nos Postos discriminados abaixo, ou que venham a ser criados:

I - Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados em Produtos para Saúde (PAFPS);

II - Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados em Medicamentos (PAFME);

III - Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados em Alimentos (PAFAL); e

IV - Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados em Cosméticos, Saneantes, Higiene e Outros (PAFCO).

§1º Os processos a que se refere o *caput* deste artigo serão tramitados pela Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF).

§2º Para distribuição dos processos a que se refere *caput* deste artigo serão adotadas métricas de produtividade baseadas em quantitativo de processos e níveis de complexidade de assunto.

§3º A distribuição dos processos a que se refere o §2º deste artigo deverá observar a priorização de processos, conforme critérios do **Anexo I** desta OS, e a ordem cronológica de seus protocolos.

§4º Os servidores dos Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PVPAFs) com perfil de anuentes poderão ser alocados em Forças Tarefas, nos postos listados nos incisos deste artigo, a qualquer tempo, de forma a manter adequados os prazos de análise desses processos.

Art. 4º A distribuição, a determinado servidor anuente, dos processos de que trata o Art. 1º desta OS tem como pressuposto a atribuição de *token* de assinatura digital válido e perfis nos sistemas Datavisa e Siscomex, a fim de garantir seu acesso aos sistemas informatizados necessários à análise e conclusão desses processos.

Capítulo IV

Da análise dos processos

Art. 5º Os processos distribuídos, em conformidade com o disposto no Art. 3º desta OS, serão analisados por meio da avaliação das informações do peticionamento e documentação anexada nos sistemas Datavisa e Siscomex, observados os critérios institucionais para indeferimento sumário e exigências técnicas definidos pela GCPAF, e em conformidade com a normativa vigente.

Parágrafo único A conclusão da análise do processo deve obrigatoriamente ser registrada nos sistemas Datavisa e Siscomex.

Capítulo V

Da inspeção de carga

Art. 6º A solicitação de inspeção de produtos relacionados a processos distribuídos conforme o Art. 3º desta OS deverá ser iniciada pelo sistema SEI do Posto discriminado desse artigo, observado o Procedimento de Inspeção de Cargas definido pela GCPAF.

§1º A inspeção de carga deverá ser agendada pelo Posto responsável pela fiscalização do correspondente recinto armazenador, conforme procedimentos próprios.

§2º Os achados e o resultado da inspeção deverão ser registrados em relatório de inspeção de carga no sistema SEI, de forma a possibilitar a análise conclusiva do processo pelo servidor anuente.

Capítulo VI

Da interdição de carga

Art. 7º A interdição de produtos relacionados a processos distribuídos conforme o Art. 3º desta OS será instruída por meio do Sistema Visão Integrada, do módulo Anexação Eletrônica de Documentos e do SEI, conforme Procedimento de Interdição de Carga definido pela GCPAF.

Parágrafo único A interdição de carga deverá ser notificada pelo PVPAF ao recinto armazenador da carga e ao importador, além de dever ser oficiada à Receita Federal do Brasil (RFB), conforme procedimentos próprios.

Capítulo VII**Dos recursos de indeferimento**

Art. 8º O recurso de indeferimento deverá ser instruído no Datavisa e analisado, em primeira instância, pelo servidor anuente que concluiu o processo.

§1º caso o servidor retrate a decisão, este deverá solicitar reversão da Licenciamento de Importação (LI), conforme procedimento específico.

§2º caso o servidor não retrate a decisão, este deverá elaborar despacho de não retratação e encaminhar à instância superior.

Capítulo VIII**Do Atendimento às decisões judiciais**

Art. 9º Mandados judiciais impetrados contra a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), relacionados a processos de importação na modalidade Siscomex, serão atendidos após orientação inicial da Coordenação de Assuntos Judiciais (Cajud) da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), conforme Procedimento de Atendimento a Demandas Judiciais definido pela GCPAF.

Art. 10 Mandados judiciais impetrados em face de outros órgãos públicos não geram ordem judicial a ser cumprida pela Agência, mas pela parte requerida nos processos, devendo seguir o rito ordinário e normativos vigentes dos processos de importação.

Capítulo IX**Das respostas aos canais de atendimento**

Art. 11 As consultas, reclamações, sugestões e elogios relativos aos processos de importação devem ser recebidos e tratados pelos canais de comunicação institucionais.

Capítulo X

Das responsabilidades

Art. 12 Compete à GCPAF e às áreas a ela subordinadas:

I – distribuir os processos de que trata o Art. 1º desta OS, bem como as consultas dos canais de atendimento, para os servidores que atuam na anuência de importação;

II – monitorar informações e indicadores relativos aos processos de que trata o Art. 1º desta OS, buscando antecipar-se a intercorrências previsíveis, como férias, licenças planejadas e aumento sazonal de cargas;

III – manter informação atualizada a respeito do contingente de pessoal e capacidade instalada em PVPAFs, a fim de mobilizar servidores para tratar de excedente de processos e da realização de inspeção física de produtos;

IV – alocar servidores, por meio de força tarefa, para suas áreas, de forma a tratar o excedente de processos;

V – estabelecer lista de assuntos dos processos que serão distribuídos para as áreas de que trata o Art. 3º desta OS;

VI – implementar o gerenciamento do risco sanitário aplicado às atividades relacionadas aos processos de importação, a fim de definir canais de fiscalização;

VII – estabelecer e divulgar critérios e procedimentos harmonizados com as equipes, referentes à tramitação e análise de processos, inspeção, interdição, recursos e resposta aos canais de atendimento;

VIII – definir soluções de sistemas de informação e comunicação, bem como modelos de documentos, para exercício das atividades relacionadas aos processos de importação; e

IX – Definir o líder dos servidores anuentes de cada área.

Art. 13 Compete ao líder dos servidores anuentes:

I – supervisionar as análises, solicitações de inspeção e conclusões dos processos realizadas pelos servidores anuentes;

II – acompanhar as discussões técnicas do grupo e elaborar e encaminhar consultas a unidades organizacionais da Anvisa;

III – intermediar a comunicação entre a GCPAF e os servidores anuentes;

IV – manter atualizada a pasta compartilhada com notas técnicas e outros documentos de apoio ao trabalho dos servidores anuentes; e

V – apoiar e participar da elaboração de fluxos e procedimentos relacionados aos processos de importação, bem como divulgá-los para os servidores anuentes.

Art. 14 Compete ao servidor anuente:

I - manter *token* de certificação digital válido e a respectiva senha pessoal, bem como zelar pela segurança das informações dos sistemas Siscomex e Datavisa;

II - receber, analisar e emitir exigências; analisar exigências e recursos de indeferimento; concluir os processos distribuídos para seu usuário, conforme disposto na legislação sanitária vigente e em OSs e procedimentos definidos pela GCPAF;

III - registrar informações relativas à análise, exigências e conclusão do processo, nos sistemas Siscomex e Datavisa;

IV - elaborar requerimento para os PVPAFs de inspeção e interdição relativas a processos sob sua responsabilidade, de acordo com os critérios de gerenciamento de risco definidos pela

GCPAF, bem como analisar o relatório de inspeção de carga elaborado pelo PVPAF, para conclusão do processo;

V – discutir com a equipe de anuentes eventuais dúvidas técnicas e processuais e, em caso de ausência de referência normativa ou técnica, encaminhar a demanda para o respectivo líder;

VI – adotar os critérios de gerenciamento de risco sanitário estabelecidos pela GCPAF, a fim de embasar tomada de decisão técnica e a conclusão de processos de Licenciamento de Importação (LI) nos sistemas Datavisa e Siscomex; e

VII – atender às demandas dos usuários recebidas através dos canais de comunicação institucionais.

Art. 15 Compete às Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAFs) e PVPAFs:

I – manter quadro de servidores aptos e disponíveis para a execução das atividades relacionadas aos processos de importação;

II – acompanhar as solicitações de inspeção, agendar as inspeções junto ao representante do importador e designar o servidor para realização das inspeções, conforme procedimentos definidos pela GCPAF;

III – notificar a interdição/desinterdição de carga ao recinto armazenador da carga e ao importador, além de oficiá-la à RFB;

IV – disponibilizar servidores anuentes para atuar nas áreas da listadas no Art. 3º desta OS, quando solicitado pela GCPAF;

Parágrafo único. Para atendimento aos incisos II e III a CVPAF ou PVPAF responsável pela fiscalização do recinto armazenador poderá solicitar apoio de outras unidades da GGPAF.

Art. 16 Compete ao servidor designado para inspeção e/ou interdição/desinterdição de carga:

I – realizar a inspeção e/ou interdição de carga na data, horário e local agendados; e

II - registrar os achados e resultado da inspeção e/ou interdição de carga nos sistemas de informação pertinentes, conforme procedimentos definidos pela GCPAF.

Capítulo XI

Das disposições finais e transitórias

Art. 17 Ficam revogadas as Orientações de Serviços Nº 34/GGPAF/ANVISA, de 14 de agosto de 2017, Nº 16/GGPAF, de 25 de setembro de 2013 e a Nº 01/GGPAF, de 3 de fevereiro de 2014.

Art. 18 Esta Orientação de Serviço entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor de Controle e Monitoramento Sanitários

ANEXO I**CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO DA ANÁLISE DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS**

Deverão ser adotados os seguintes critérios para priorização das análises de processos de importação de produtos, conforme justificativa:

1. Petições secundárias de processos previamente analisados relativas a cumprimento de exigência, liberação de Termo de Guarda e recurso administrativo, pois dão continuidade à análise do processo e somam-se ao tempo de análise institucional;
2. Importação direta pelo Ministério da Saúde ou Secretaria de Saúde, para atendimento a programas públicos de saúde, desde que comprovada a vinculação;
3. Importação de produtos que exigem condições de armazenagem com temperatura inferior a 20°C negativos, bem como de medicamentos biológicos e amostras biológicas sujeitos a monitoramento da temperatura desde sua origem até a armazenagem pelo importador;
4. Importação de produtos com prazo de validade inferior a 60 dias, de alimentos e demais produtos perecíveis, que são aquelas sensíveis a qualquer tipo de deterioração, seja biológica, física ou química e que suas qualidades para comercialização e consumo podem ser afetadas se não forem devidamente acondicionados, pois a estadia demasiada no recinto pode inviabilizar o comércio ou comprometer a qualidade e segurança desses produtos;
5. Importação de produtos pelo modal rodoviário cuja URF de despacho seja um recinto na fronteira, considerando que os produtos ficam em caminhões, muitas vezes com o motorista e seus acompanhantes aguardando no próprio veículo;
6. Importação de produto para pesquisa clínica, uso compassivo e acesso expandido, considerando a previsão no Art. 25 da RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, de que “As importações destinadas a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimento de medicamentos pós-estudo e ensaios clínicos cujo objetivo seja registro ou alteração de registro do produto no Brasil;
7. Importação destinada a paciente específico, realizada por pessoa física ou pessoa jurídica, informando através de relatório médico a necessidade do produto devido ao seu estado de saúde;
8. Importação de radiofármaco pronto para uso. As importações de kits liofilizados não radioativos e de geradores de radionuclídeos não necessitam ser priorizadas, pois tais produtos possuem prazo de validade superior a 12 meses, tendo em vista que estes produtos são marcados no centro de medicina nuclear momentos antes do uso. Apenas as importações de radiofármacos prontos para uso devem ser priorizadas, pois seu prazo de validade é curto, em média 28 dias, devido ao decaimento das fontes radioativas;
9. Importação de produtos com risco de desabastecimento no mercado, conforme parecer da área técnica competente da Anvisa, pois a descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos e outros produtos, mesmo que temporária, pode provocar o desabastecimento do mercado a ponto de comprometer a política pública de assistência farmacêutica e trazer consequências negativas à saúde da população;

10. Importação de produtos destinados a feiras e eventos, em acordo com a RDC nº 13, de 30 de janeiro de 2004;
11. Importação de produtos alimentícios específicos, por ocasião das festas religiosas constantes do calendário oficial do País; e
12. Importação de cargas de grande volume que comprometam a operação do recinto alfandegado, mediante solicitação formal do responsável técnico pelo recinto, esclarecendo os motivos.