



PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:
**Inspeção remota de mercadorias importadas
pela modalidade Siscomex**

1^a edição

Brasília, 11 de fevereiro de 2022

Quinta Diretoria

Alex Machado Campos

Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF - Substituto

Arthur Leonardo Lopes da Silva

Gerência de Controle Sanitário em Comércio Exterior em Portos, Aeroportos e Fronteiras – GCPAF

Nériton Ribeiro de Souza

Elaboração

Bruna Malacarne

Cristina Marinho Ribeiro

Revisão

Cláudia Magalhães Vieira

Nériton Ribeiro de Souza

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO E ESCOPO.....	5
3. PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	6
4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS	16
5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES.....	17

1. INTRODUÇÃO

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, incumbe à Agência, em seu art. 8º, fiscalizar os produtos que envolvam risco à saúde pública.

A Resolução RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Regimento Interno da Anvisa, em seu art. 194-A, inciso I, prevê como competências dos Postos de Anuência de Importação de Produtos para Saúde, Medicamentos, Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros: fiscalizar e inspecionar produtos em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, podendo ser em conjunto com as demais áreas da Anvisa.

A Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, norteia as ações de inspeção com as seguintes definições:

CAPÍTULO I

TERMINOLOGIA BÁSICA

1. *Para os efeitos do disposto neste Regulamento serão adotadas as definições deste Capítulo.*

1.26. *Fiscalização Sanitária: procedimentos ou conjunto de procedimentos de atos de análise de documental técnica e administrativa, e de inspeção física de bens ou produtos importados, com a finalidade de eliminar ou prevenir riscos à saúde humana, bem como intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde pública.*

[...]

1.30. *Inspeção Física: conjunto de medidas destinadas a verificar o atendimento da legislação sanitária vigente.*

A análise dos licenciamentos de importação ocorre primordialmente de forma documental. Não obstante, a ação de fiscalização em processos de importação pode compreender outros recursos como inspeção física das cargas.

A inspeção física permite realizar a conferência das informações documentais contidas nos processos; o acompanhamento de condições de armazenagem das cargas; a identificação de falhas na embalagem e na rotulagem antes do desembarque da carga e a intervenção em situações que possam comprometer a integridade, a segurança e a

qualidade dos produtos. Portanto, a inspeção sanitária de cargas aprimora o processo de anuênci a para além da análise documental. O procedimento pode ser realizado de forma presencial, como historicamente tem sido feito, ou remotamente, em decorrência do avanço das tecnologias de informação e regulamentação sobre o tema, em consonância com o que tem sido realizado por outros órgãos de fiscalização de operações de comércio exterior.

O formato de inspeção remota de cargas foi objeto de Projeto Piloto pela Anvisa para subsidiar o processo decisório de anuênci a de importação, conferindo celeridade à etapa da inspeção e aperfeiçoa mento dos mecanismos de controle sanitário no âmbito do comércio exterior.

Observando as Boas Práticas Regulatórias, todas as medidas de previsibilidade, transparênci a e participação social foram adotadas: inclusão do tema na Agenda Regulatória 2017-2020; publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 24/2021; elaboração e publicação do Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI), da Consulta Pública nº 1.045/2020 (CP) e do Relatório de Consulta Pública; realização de Consulta Dirigida (CD) e de Webinar sobre o tema com o setor regulado (junho de 2021).

A partir dos subsídios reunidos, foi publicada em 09/02/2022, no Diário Oficial da União (DOU), a Resolução RDC nº 597, de 02 de fevereiro de 2022, que dispõe sobre as inspeções remotas em bens e produtos importados sujeitos à vigilânci a sanitária.

A RDC nº 597/2022 estabelece as condições necessárias para a realização das inspeções de forma remota, bem como condições mínimas para tal e responsabilidades dos envolvidos no processo.

A nova regulamentação entra em vigor no dia 02 de março de 2022.

2. OBJETIVO E ESCOPO

Este documento tem o objetivo de orientar o setor regulado quanto à realização das inspeções de forma remota em mercadoria cujo Licenciamento de Importação esteja sob análise da Anvisa.

As orientações sobre inspeções remotas em mercadorias importadas sob as demais modalidades serão tratadas em outro documento, a fim de preservar a clareza e objetividade deste instrumento.

As inspeções que não estejam compreendidas na modalidade de Licenciamentos de Importação, como aquelas destinadas a avaliar a infraestrutura dos armazéns, remessas ou bagagens acompanhadas, não são objeto deste Perguntas e Respostas.

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

3.1. ABRANGÊNCIA

3.1.1. Qual a abrangência da Resolução RDC nº 597/2022?

A RDC nº 597/2022 dispõe sobre as inspeções sanitárias de forma remota em bens e produtos importados sujeitos à vigilância sanitária, mas também em produtos não sujeitos à intervenção sanitária, cuja classificação tarifária - NCM/SH indique anuênciam da Anvisa na importação (vide item 3.1.3). Ou seja, para produtos importados pelas modalidades de importação previstas na RDC nº 81/2008, que trata do Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, pode ser realizada inspeção física de forma remota, de acordo com as peculiaridades de cada modalidade.

3.1.2. Quais são essas modalidades de importação que podem ter cargas submetidas à inspeção remota?

As modalidades de importação previstas no Capítulo II da RDC nº 81/2008 são:

- Siscomex - Módulo Importação;
- Remessa expressa, remessa postal e encomenda aérea internacional;
- Declaração simplificada de importação não eletrônica.

3.1.3. As mercadorias não sujeitas à intervenção sanitária, mas cuja classificação tarifária de acordo com a Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) remeta à fiscalização da Anvisa, nos moldes do Capítulo XXXVII, Item 2 e Capítulo XXXVIII da RDC nº 81/2008, também podem ser inspecionadas de forma remota?

Sim. De acordo com o parágrafo primeiro do Artigo 1º da RDC nº 597/2022, as mercadorias classificadas de acordo com códigos da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) sujeitos à anuênciam da Anvisa, mesmo que a finalidade declarada pelo importador não seja passível de intervenção sanitária, estão abrangidas no escopo da norma.

3.2. SELEÇÃO DOS PROCESSOS PARA INSPEÇÃO FÍSICA

3.2.1. Como são selecionados os processos de importação para inspeção física de cargas na modalidade Siscomex?

Os servidores anuentes identificam a necessidade de inspeção em mercadorias a partir da análise das informações e documentos apresentados no processo/dossiê de importação, confrontando-os com a legislação sanitária e com os dados de

regularização, quando aplicável.

Restando dúvidas que possam ser sanadas por meio da verificação física dos produtos, o processo de importação é enquadrado no canal vermelho nos termos da RDC nº 228/2018 e a inspeção é requerida para emissão de parecer conclusivo sobre o pleito de nacionalização dos produtos.

3.2.2. Como os importadores sabem que um processo de importação foi selecionado para inspeção física de cargas na modalidade Siscomex?

A comunicação entre o anuente e o importador se dá no ambiente de diagnóstico do Siscomex. Nesse campo, o anuente exara exigência solicitando a comprovação da presença de carga, caso ele não conste do dossiê do Licenciamento de Importação (LI) e, após conhecer a localização da mercadoria, fornece instruções para o agendamento da inspeção, com a presença de representante do importador.

3.3. INSPEÇÕES SANITÁRIAS DE FORMA PRESENCIAL

3.3.1. As inspeções de cargas serão realizadas apenas de forma remota?

Os dois formatos, remoto ou presencial, estão autorizados e a decisão sobre o formato a ser adotado caso a caso é de responsabilidade do servidor anuente, que levará em consideração as orientações previstas em Procedimento Operacional Padrão. A nova sistemática, já utilizada pela Anvisa e demais Órgãos anuentes, e regulamentada pela RDC nº 597/2022, mostrou-se vantajosa e eficiente na substituição da inspeção presencial para esclarecimento das principais questões que demandam a inspeção da carga.

Considerando que a equipe de servidores anuentes realiza a análise dos licenciamentos de forma remota, a inspeção de mercadorias importadas será preferencialmente remota. Entretanto, na impossibilidade de sua realização à distância, como explicitado adiante, a inspeção será realizada presencialmente por servidor da Anvisa designado para tal atividade pelo posto físico responsável pela fiscalização do recinto no qual a carga está armazenada.

3.3.2. Em quais situações se aplicam as inspeções físicas presenciais?

A inspeção com a presença física de servidor da Anvisa pode ser necessária caso restem dúvidas não passíveis de serem sanadas por inspeção remota, ou caso a inspeção remota se mostre inviável por questões de tecnologia da informação.

De exemplificativo, as situações abaixo indicam a necessidade de inspeções físicas presenciais:

- Quando o recinto alfandegado no qual a mercadoria se encontra não atender aos

requisitos tecnológicos para a realização da inspeção remota; Quando for necessária a coleta de amostras para análise fiscal ou de controle;

- Quando não for possível conferir, por meio de câmeras, a quantidade dos produtos enquadrados nos procedimentos 1 ou 1A do Capítulo XXXIX do Anexo da RDCnº 81/2008 e produtos derivados de *Cannabis*;
- Quando a inspeção remota não for suficiente para os esclarecimentos necessários, tais como a identificação de condição de uso (se novo ou usado), integridade, conservação do produto ou indícios de fraude ou adulteração.

3.3.3. Qual o fluxo para realização das inspeções presenciais? Quem as realiza?

Após a confirmação da localização da carga e decisão pela inspeção física presencial, o anuente envia o processo de solicitação de inspeção ao Posto da Anvisa responsável pela fiscalização do recinto armazensor da carga (Posto físico). Esse Posto, por sua vez, realiza o agendamento da inspeção junto ao importador ou despachante; na data e horário agendados, a inspeção física é realizada.

O servidor que realiza a inspeção elabora o Relatório de Inspeção respondendo aos quesitos formulados pelo servidor anuente e devolve o processo. Então, o posto virtual de análise que demandou a inspeção conclui a análise do processo de importação.

3.4. INSPEÇÕES SANITÁRIAS DE FORMA REMOTA

3.4.1. Em quais situações são realizadas inspeções remotas?

Uma vez que o processo de importação seja selecionado para inspeção física e seja verificado que o recinto alfandegado no qual a carga se encontra possui as condições tecnológicas adequadas para realização de inspeção remota, esta modalidade será aplicada preferencialmente.

3.4.2. Quem realiza as inspeções remotas de cargas?

As inspeções remotas são realizadas por servidores da Anvisa que atuam nos postos virtuais de anuência de importação.

3.4.3. As inspeções remotas realizadas pela Anvisa utilizam os mesmos sistemas em uso pelos demais Órgãos anuentes?

Sim, as inspeções remotas realizadas pela Anvisa compartilham os sistemas que estão disponíveis nos recintos alfandegados e que são utilizados pelos demais Órgãos anuentes.

3.4.4. Quais são as tecnologias utilizadas para realização das inspeções remotas?

Conforme disposto no art. 2º da RDC nº 597/2022, as inspeções remotas de cargas podem ser realizadas de duas formas:

a) Por sistemas de inspeção remota de cargas específicos para essa finalidade, que permitam:

- Agendamento de inspeção;
- Acesso via Internet;
- Transmissão de imagem em tempo real da inspeção;
- Captura de imagens;
- *Download* dos arquivos resultantes da inspeção; e
- Gravação da inspeção e posterior acesso à gravação.

b) Por meio de tecnologia de videoconferência contratada pela Anvisa, que atualmente corresponde ao Microsoft Teams.

3.5. AGENDAMENTO

3.5.1. Como ocorre o agendamento das inspeções remotas na modalidade Siscomex?

Uma vez identificado o recinto armazenador da carga e verificado que o este possui infraestrutura necessária para realização da inspeção remota, o anuente registrará exigência no Siscomex comunicando a data e o horário da inspeção. O importador, ciente da exigência de realização da inspeção, aciona o recinto alfandegado para posicionamento da carga na data e hora marcada.

Caso a inspeção remota seja realizada por sistemas específicos para essa finalidade, cabe ao importador solicitar que o recinto alfandegado realize o agendamento no sistema específico em nome do fiscal solicitante (que constará no texto da exigência no Siscomex).

Caso a inspeção remota seja realizada pelo aplicativo Microsoft Teams, ou quando esse aplicativo for o canal de comunicação (tele ou videoconferência) durante o procedimento de conferência da mercadoria, o link (endereço eletrônico) da reunião constará no texto da exigência registrada no Siscomex.

É válido ressaltar que, independentemente da forma como a inspeção remota será realizada, sempre cabe ao importador - ou despachante formalmente designado – acionar o recinto alfandegado para posicionamento da carga na data e hora marcada.

3.5.2. Como se dará o agendamento nos sistemas específicos para inspeção remota?

O agendamento diretamente do sistema específico para inspeção remota é realizado pelo recinto alfandegado, após solicitação pelo importador.

3.5.3. Com qual antecedência serão agendadas as inspeções remotas?

Com o intuito de concluir a análise do processo de importação no menor tempo possível, bem como prover tempo hábil para que o importador e o recinto se organizem para a realização da inspeção, o agendamento das inspeções remotas é realizado, preferencialmente, entre o segundo e o quarto dia útil após o registro da exigência, salientando-se que não há prazo regulamentar para realização das inspeções. Exemplo: ao se realizar a exigência de inspeção na segunda-feira, é possível realizar a inspeção entre quarta e sexta-feira; ao se realizar a exigência na sexta-feira, é possível agendar a inspeção entre terça e quinta-feira. Mas se houver disponibilidade das partes para que aconteça antes, não há impedimento.

Caso haja necessidade de reagendamento, devidamente motivada, o importador deverá responder à exigência com proposta de nova data e horário (por meio de expediente de cumprimento de exigência no processo de importação, código 90099), para análise e manifestação da Anvisa.

3.6. CONDIÇÕES MÍNIMAS PARA REALIZAÇÃO DA INSPEÇÃO REMOTA

3.6.1. Quais são as condições mínimas para realização da inspeção remota?

De acordo com o Artigo 3º da RDC nº 597/2022, a inspeção remota deve ocorrer em condições que:

- Não comprometam o estado e a conservação dos produtos;
- Proporcionem adequada visualização dos produtos inspecionados e da rotulagem com nitidez;
- permitam a compreensão da voz e fala de todos os envolvidos na inspeção; e
- permitam a verificação das condições ambientais do local onde a inspeção está sendo realizada.

3.6.2. Há definição de padronização da área de conferência na RDC nº 597/2022 ou especificação de nível de ruído ou luminosidade necessários para realização da inspeção remota?

Não. As condições se limitam ao abrangido no art. 3º da RDC nº 597/2022, e pretendem, de modo similar ao que ocorre nas inspeções físicas presenciais, assegurar a viabilidade da execução da inspeção, bem como preservar a integridade da mercadoria, do ambiente e a segurança do servidor e trabalhadores do recinto.

O local demarcado representa um espaço físico no qual seja possível abrir as

caixas/embalagens dos produtos que estejam sob inspeção e no qual seja possível ler as informações de rótulo/embalagens e verificar a integridade dos espécimes. Quanto ao ruído, o que é necessário para qualquer conferência é que não haja barulho a ponto que os participantes fiquem impedidos de se comunicar.

As inspeções físicas realizadas em condições que não comprometam o estado e a conservação dos produtos é prática padrão de qualquer inspeção física de carga. Exemplo disso é o respeito à temperatura adequada ao armazenamento de cada produto durante sua inspeção.

As condições da inspeção remota devem proporcionar a visualização da carga e da rotulagem com nitidez, e permitir a compreensão da voz e fala de todos os envolvidos na inspeção e a verificação das condições ambientais do local onde a inspeção está sendo realizada, se for o caso.

3.7. INFRAESTRUTURA E RESPONSABILIDADES DOS RECINTOS ALFADEGADOS

3.7.1. Qual infraestrutura o recinto alfandegado deve possuir para que seja possível realizar a inspeção remota?

Conforme art. 2º da RDC nº 597/2022, as inspeções remotas podem ser realizadas por sistemas de inspeção remota de cargas específicos para essa finalidade ou por meio de tecnologia de videoconferência contratada pela Anvisa, que atualmente corresponde ao aplicativo Microsoft Teams.

Assim, do ponto de vista de tecnologia da informação, para que seja possível realizar a inspeção remota o recinto alfandegado deve possuir sistema para vistoria/conferência/inspeção de cargas ou possuir rede de internet com características de alcance e conexão que permitam realizar a comunicação e coleta de informações e imagens por meio de reunião no aplicativo Microsoft Teams.

Adicionalmente, é necessário que haja condições de iluminação e exposição da carga que não comprometam sua qualidade.

3.7.2 E se o recinto alfandegado não possuir a infraestrutura necessária para realização de inspeção remota?

Caso o recinto alfandegado não possua a infraestrutura necessária para realização da inspeção remota, será realizada inspeção física presencial, como já é feito atualmente pelos servidores dos postos físicos responsáveis pela fiscalização do recinto armazenador.

3.7.3 Podem ser utilizados aparelhos móveis pelo conferente do recinto alfandegado?

Não há restrição normativa quanto à utilização de aparelhos móveis pelo funcionário do recinto alfandegado.

3.7.4 O que representa para o recinto alfandegado disponibilizar funcionários em quantidade e qualificação adequadas para o posicionamento da carga, abertura e a exibição dos produtos na data e hora agendadas pela Anvisa, conforme o parágrafo único do art. 4º da RDC nº 597/2022?

Assim como se faz no caso de inspeção física presencial, o recinto alfandegado deve destacar profissionais para acompanhamento da inspeção remota. Usualmente, são os profissionais da área de conferência, que já atuam nos processos de verificação física realizados tanto pela Anvisa quanto pelos demais Órgãos anuentes. No momento da inspeção, esses profissionais localizam e identificam a carga, manuseiam as embalagens e posicionam as câmeras para que seja possível capturar as imagens.

3.7.5 Como se dá a atualização cadastral de responsáveis técnicos e legais, bem como de contatos de e-mail e telefônico dos recintos alfandegados junto à Anvisa? Há ônus para o recinto alfandegado?

Atualizações cadastrais como lista de e-mails e contatos telefônicos dos profissionais que dão suporte no processo de inspeção física não exigem pagamento de taxa. Ainda, caso opere com sistema específico para inspeção remota, sugere-se que seja informado à Anvisa.

Alterações como alteração de razão social e mudança de endereço são vinculadas a pagamento de taxas.

3.7.6 Como se dá a comunicação com o armazém durante a inspeção?

A comunicação se dá por teleconferência, quando disponível essa funcionalidade no sistema específico para inspeção remota, ou por videoconferência usando o aplicativo Microsoft Teams.

3.8. RESPONSABILIDADES DO IMPORTADOR

3.8.1. O que o importador precisa fazer quando sua mercadoria é destacada para inspeção remota?

Conforme previsto no **caput** do art. 5º da RDC nº 597/2022:

Art. 5º As instruções para organização e realização da inspeção remota serão registradas por meio de exigência no sistema integrado de comércio exterior (Siscomex), ou sistema equivalente que venha a substituí-lo.

Assim, cabe ao importador - ou despachante formalmente designado – seguir as instruções que constarão no campo de registro de exigência no sistema Siscomex. Os passos necessários para o agendamento e realização da inspeção dependerá da funcionalidade que será utilizada para inspeção remota. O link para a reunião (vídeo ou teleconferência) no Teams constará na exigência exarada no Siscomex, quando esse aplicativo for usado.

3.8.2. Quais são as etapas gerais para organização e realização da inspeção remota que dependem do importador ou despachante formalmente designado?

A partir do registro da exigência para Licenciamento de Importação (LI) no Siscomex, o importador deve:

- Solicitar que o recinto alfandegado posicione a carga para conferência na data e hora prevista no texto da exigência;
- Solicitar que o recinto alfandegado realize o agendamento no sistema específico de inspeção remota em nome do fiscal solicitante, quando essa ação constar no texto da exigência;
- Comunicar ao recinto alfandegado o link para a reunião no Teams, quando esse endereço eletrônico constar no texto da exigência;
- ☒ Comparecer presencialmente à inspeção, por meio de representante formalmente designado em procuração, munido de documento oficial de identificação com foto.

3.8.3. E se o importador ou despachante formalmente designado não comparecer presencialmente à inspeção remota?

Conforme disposto no parágrafo segundo do Art.5º da RDC nº 597/2022, o importador ou seu representante devidamente autorizado por procuração deve comparecer presencialmente à inspeção.

Caso o importador (ou despachante formalmente designado) não possa comparecer à inspeção, deve solicitar reagendamento. Então, aquela inspeção será cancelada e novo dia e horário serão comunicados em exigência no Siscomex. Caso não compareça à segunda tentativa de realização de inspeção, o processo de importação será indeferido por descumprimento de exigência, nos termos da Resolução RDC nº 204/2005.

3.9. REAGENDAMENTO

3.9.1. E se for necessário reagendar uma inspeção remota devido a data e hora registradas em exigência no Siscomex coincidir com outra inspeção da Anvisa ou de outro Órgão anuente?

Conforme disposto no art. 7º da RDC nº 597/2022, há a possibilidade do importador ou seu representante formalmente designado solicitar reagendamento da inspeção remota de cargas, de forma motivada e excepcional, por meio de expediente de cumprimento de exigência no processo de importação, para análise e manifestação da Anvisa.

Exemplos de motivação de reagendamento:

Ex. 1: O agendamento realizado pelo anuente no Siscomex coincide com outra inspeção de cargas da própria Anvisa.

Ex. 2: O agendamento realizado pelo anuente no Siscomex coincide com inspeção de cargas prevista de outro Órgão anuente.

Ex. 3: A carga não tenha sido desmobilizada pelo recinto, mediante justificativa;

Ex. 4: O importador ou seu representante não compareçam à inspeção, mediante justificativa.

Cabe destacar ainda que, após duas tentativas frustradas de realização de inspeção, a carga pode ser interditada cautelarmente caso não haja manifestação e apresentação de justificativa pelo importador.

3.10. PENALIDADES APLICÁVEIS

3.10.1. A quais penalidades estão submetidos os envolvidos no processo de inspeção remota, para os casos de descumprimento ou inobservância do disposto na RDC nº 597/2022?

Conforme previsto no art. 8º da RDC nº 597/2022, o descumprimento ou inobservância do disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/1977. Assim, a RDC nº 597/2022 não traz penalidades ou enquadramentos diversos aos já constantes nesta Lei. O art. 10º da Lei nº 6.437/1977 prevê as seguintes infrações sanitárias que se relacionam com a etapa de inspeção decargas, para fins de exemplificação:

- X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções;
- XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção

- da saúde;
- XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente;
 - XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária.

3.11. FINALIZAÇÃO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO APÓS INSPEÇÃO REMOTA

3.11.1. A análise do Licenciamento de Importação (LI) é concluída ao final da inspeção remota?

Não. Após o encerramento da inspeção remota, o anuente responsável elabora Relatório de Inspeção de Cargas no sistema SEI, analisa os dados obtidos frente às informações que eram necessárias e emite manifestação no Siscomex e no Datavisa.

Idealmente, a análise é concluída em seguida à inspeção, mas podem ser necessárias diligências adicionais ao importador (nova exigência) ou a outra área técnica da Anvisa (consulta interna).

Portanto, a inspeção remota de cargas não corresponde a momento oportuno para manifestações técnicas pelo servidor sobre regularidade ou irregularidades dos produtos verificados. Isso se dará por parecer no campo de diagnóstico do Siscomex.

4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS

- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm
- Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 597, de 02 de fevereiro de 2022, que dispõe sobre as inspeções físicas remotas em bens e produtos importados sujeitos a vigilância sanitária.
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6254268/RDC_597_2022_.pdf/05133940-33de-4855-b9a6-87a0b0deaac1
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_81_2008_COMP_.pdf/d031f6d6-3664-4d66-ae0b-d1d0ad106178
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2020, que aprova, conforme Anexo III, o Regulamento Técnico para as Boas Práticas de Armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira, Recintos Alfandegados.
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_346_2002_COM_P.pdf/dc8fe152-fa84-400d-9781-6e84beda93e4
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003.
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_204_2005_COMP.pdf/30c22052-48ee-452d-9fef-728a633b4610

- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 228, de 23 de maio de 2018, que dispõe sobre a gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, e dá outras providências.

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_228_2018_.pdf/0ab77141-d04d-4e25-8d6b-25e313eeeb58

5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	11/02/2022	Emissão inicial