

Aprovado Relatório de Análise de Impacto Regulatório para a revisão do regulamento técnico de bens e produtos importados

Fonte: ANVISA

Data: 20/05/2024

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, na reunião do último dia 15 de maio, o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (RAIR) do processo de revisão do Regulamento Técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, disposto na RDC 81, de 5 de novembro de 2008.

Trata-se de importante etapa do processo regulatório para a revisão do principal marco normativo sobre regras de importação de produtos sujeitos à anuência da Anvisa, prevista no tema 10.5 da Agenda Regulatória 2024-2025.

Essa norma apresenta grande abrangência e complexidade, considerando a variedade de situações contempladas em seu escopo, incluindo tipos de produtos, finalidades de importação, características do importador, se pessoa jurídica ou física, e previsão de consequências em casos de irregularidades. Além disso, está relacionada com normas aduaneiras, editadas pela Secretaria Especial da Receita Federal, ao tratar de modalidades de importação, regimes aduaneiros e sistemas de acesso. Diante dessa amplitude de temas e regras, sua revisão representa um grande desafio.

Histórico

A partir da sua edição, em 2008, foram muitas as alterações vivenciadas tanto no cenário internacional, que influencia a dinâmica de organização internacional das empresas e suas cadeias logísticas de distribuição mundial de produtos, quanto no contexto brasileiro, no qual se observa grande investimento na disponibilização de ferramentas tecnológicas que modernizam a atuação dos diversos órgãos que atuam no comércio exterior.

Cabe lembrar que, desde 2013, a Anvisa se propõe a revisar a RDC 81/2008, quando passou a incluir o tema, sucessivamente, na Agenda Regulatória. Como resultado das necessidades pontuais e urgentes de aperfeiçoamento normativo, houve a publicação de diretrizes que trouxeram modificação ou complemento ao marco regulatório, porém sem perder de vista a discussão para a promoção de uma revisão regulatória mais completa e profunda do regulamento.

Atualização

Em síntese, o presente relatório cumpre com os aspectos formais necessários e, no que diz respeito às constatações técnicas, aponta a necessidade de se proceder à atualização da RDC 81/2008, com alteração de sua estrutura, de modo a atingir os objetivos geral e específicos descritos no documento. Assim, o documento indica a alternativa regulatória para “a revisão e a atualização da norma, resultando

em publicação de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para estabelecimento dos requisitos gerais e a publicação de Instruções Normativas contendo os requisitos específicos à importação e à exportação, por categoria de produto sujeito à vigilância sanitária.”

Após a aprovação do Relatório de AIR, o processo prosseguirá com as etapas decorrentes do rito regulatório, como a elaboração das minutas para consulta pública. A diretora Danitza Buvinich foi sorteada para relatar a matéria.