



MARCUS MIRANDA

MD. Gerente Geral de Portos Aeroportos e Fronteiras -GGPAF

CRISTIANO GREGIS

MD. Gerente Substituto da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GCPAF Gerência- Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF

Atenção

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário - DIMON

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Prezados senhores,

FEDERAÇÃO NACIONAL DOS DESPACHANTES ADUANEIROS, vem ao longo do tempo desenvolvendo e trabalhando em conjunto com os órgãos Anuentes com informações e fornecimento de ideias que possam gerar o aperfeiçoamento dos serviços afetos à ANVISA, resguardando as condições devidas de segurança do processo, sempre com vistas ao desenvolvimento de ideias para maior agilidade das ações e, conseqüentemente, dos serviços.

Nesse contexto, temos muito que agradecer à Diretoria de Monitoramento, assim como à Gerência Geral e de Portos e Aeroportos, sempre aberta a ouvirem as demandas e a trabalhar nas ideias, mesmo que, às vezes, a velocidade que o setor regulado espera não se concretize por vários outros fatores.

Ao longo dos últimos anos temos destacado, com certa preocupação, vários problemas que ocorrem na área de Portos e Aeroportos e como os despachantes aduaneiros, por dever de



ofício, atuam sempre na linha de frente das demandas aduaneiras, inclusive no segmento da ANVISA, conhecem bem os gargalos e até por isso tem apresentado diversas propostas nos fóruns aos quais são convidados a participarem.

Assim ocorre em reuniões realizadas em diversos setores do Governo e com entidades privadas, tais como a ABIMED, FIESP, CNI, PROCOMEX, e outras, no mapeamento feito pela FIOCRUZ e no dia-dia, com notificações quase que diárias à GCPAF.

A despeito desse esforço desenvolvido por todos que fazem parte desses serviços, tem se verificado, ainda, que o tempo médio é excessivo em praticamente 3 dos Postos Virtuais, especialmente naquele que concentra o maior volume de pleitos de Licenças de importação, no caso o PAFPS.

E com o intuito de contribuir com os órgãos competentes – e o fazemos por força de norma de nosso estatuto social, permitimo-nos elencar alguns itens e em alguns fornecer ideias para avaliação e informações para serem compartilhadas com o setor regulado.

TEMPO DE ANÁLISE.

Conforme gráfico anexo, é possível notar que ao longo de 2018, à exceção do mês de fevereiro, no qual a média de análise ficou abaixo de 20 dias, todos os outros meses demonstraram prazos superiores a esse nível, o que ficou agravado nos últimos 2 meses, pois temos percebido um grande aumento desse prazo, quando ao término de agosto e início de setembro, referido o prazo médio ficou muito próximo de 30 dias, o que é – convenhamos, um tempo incompatível com a natureza do modal aéreo.

Mesmo com a possibilidade de entrada antecipada do processo de análise, segundo novas normas do órgão, para que isso ocorra precisamos do conhecimento de carga, documento esse que depois de emitido permite, quase que imediatamente, o embarque da carga no



modal aéreo, o que significa dizer que com o estágio desses prazos antes assinalados, toda a urgência requerida por esse modal praticamente “cai por terra”.

Apenas para que a ANVISA tenha uma ideia de todo custo elevado que temos tido nesses processos, segundo balanço setorial publicado em março de 2018 pela ABIMED, e como fonte a SECEX/Alice Web, o setor de produtos para saúde, em conjunto com o setor de diagnóstico in vitro, apresentou no ano de 2017 um volume de importações de, aproximadamente, US\$ 16 bilhões.

Se trabalharmos no melhor cenário de apenas 30% desse volume importado por intermédio do modal aéreo, teremos, aproximadamente, (arredondando) US\$ 5 bilhões de importações.

Considerando que os 2 primeiros períodos de armazenagem aeroportuária contemplam 5 dias e os períodos subsequentes são de 10 dias, no cenário atual teríamos apenas por conta dos procedimentos afetos à ANVISA, 4 períodos de armazenagem da carga.

A tabela pública dos Aeroportos brasileiros contempla em média, cada período de armazenagem, o percentual de 1,5% por período, e assim estamos falando de, aproximadamente, 6% do valor importado, gerando um custo de, ainda de forma aproximada, US\$ 300.000.000,00, sendo que pelo menos metade dele podemos considerar como custo adicional se o Órgão seguisse o prazo que existia no contrato de gestão com o ministério da saúde e orientação de serviço 341/2017.

Considerando 60% dos processos importados no modal marítimo e arredondando o volume em US\$ 10 bilhões com períodos de 7 dias, no cenário atual teríamos análise da ANVISA em 5 períodos de armazenagem.

A tabela pública nesses casos apresenta em média cada período 0,50%, e dessa forma teríamos 2% do valor importado pago adicionalmente, e seguindo a mesma regra acima, teríamos um custo adicional de US\$ 200.000.000,00, sem contar a sobre-estadia do container.

Por fim, considerando 10% do volume no modal rodoviário com períodos em tabela de 10 dias e valor de 0,114% por período, teríamos um pagamento adicional de US\$ 3.648.000,00 e ainda no caso rodoviário tem-se um custo muito importante que é a estadia do caminhão.

Importante salientar, ainda, que muito mais importante do que efetuarmos análise apenas financeira como mencionamos acima, é o atendimento aos cidadãos usuários de produtos e serviços, que pela sua necessidade dispõe de tempo para aguardar análise do órgão competente, que quase na sua totalidade acaba realizando apenas análise documental.

Reforçamos que não desejamos a facilitação dos procedimentos, sem qualquer tipo e controle, mas, ao contrário, almejamos e precisamos da efetiva análise e que esta seja inteligente e muito mais apropriada, com foco no risco iminente, valendo citar, aqui, o próprio marco legal estabelecido pelo órgão RDC 228/2018 e em função do problema mencionado acima a relevância de estabelecimento em caráter emergencial em todos os postos virtuais e não apenas no PAFMED como tem sido constatado pela prática do dia-dia.

Para avaliação e quem sabe algum suporte no intuito de agilização do processo além do exposto acima e melhor desenvolvimento dos processos, seguem algumas sugestões para apreciação.

1 – produtos que não requerem a intervenção da ANVISA, porém, pela sua classificação fiscal, o licenciamento é direcionado para análise do órgão:

Nesse caso temos as seguintes possibilidades.

=> Partes e Peças: seja criada em todas as classificações dos capítulos com anuência do órgão, especialmente os 9019 e 9021 –destaque - NCM 999, (nos moldes do que foi desenvolvido na NCM 9018) a informação de exigência apenas se forem Partes e Peças, e que não haverá registro sem anuência em licença de importação;

Importante salientar para fins de controle que a ANVISA tem como avaliar, inclusive em conjunto com a Receita Federal, se alguma empresa trazer mercadorias nessas condições e estiver utilizando o destaque de forma equivocada e que dessa forma possa exemplarmente punir a empresa e os responsáveis por qualquer tipo de irregularidade encontrada. É perfeitamente possível esse controle.

=> outra possibilidade seria colocar deferimento automático em Petições que tenham o código de Assunto 9818, e nesse caso como a GRU é zerada na inclusão dos dados no PEI, o sistema automaticamente já efetua o deferimento da licença de importação.

2 – apresentação de conhecimento de carga e lançamento no PEI:

Como é de conhecimento de todos, cada modal tem sua característica, inclusive para apresentação dos documentos.

É possível apresentarmos no modal marítimo processo com antecedência suficiente para análise, ainda com a mercadoria viajando para o Brasil.

Já nos modais aéreo e rodoviário, a necessidade de apresentação de cópia do conhecimento de embarque, o que se configura um complicador para que esse protocolo com antecedência suficiente possa evitar a redução dos custos de armazenagem.

Como hoje não há um vínculo na análise das Licenças com base no conhecimento de embarque, seria interessante um estudo no sentido de se possibilitar o atrelamento do número da Licença ao número da fatura comercial, até porque a rastreabilidade de determinado produto é efetuada pelo seu lote ou número de série.

Se houver a necessidade de vinculação da LI a um processo de embarque, é possível que haja a leitura automatizada, vinculando a Declaração de Importação, como já ocorre hoje, quando se registra a DI, a mesma já aparece em consulta posterior da LI.

3 – Definição de critérios para indeferimento.

Sabemos que na Administração Pública existe o princípio da discricionariedade, o que é observado na prática de atos administrativos em muitos setores, sem que esse princípio retire do servidor o seu poder fiscal. A ampliação desse princípio nos atos de análise do servidor do órgão da ANVISA, possibilitaria, em primeira instância, a condição para apresentação de qualquer informação adicional e ou faltante que não gerasse ao processo qualquer problema de risco sanitário. Vale dizer: o servidor, pelo seu poder discricionário, e avaliando a priori a inexistência de risco sanitário, poderia requerer a apresentação de qualquer informação e ou documento, agilizando o procedimento.

Nesse contexto, uma proposta seria a inclusão em nova atualização da Cartilha, com os itens que gerariam o indeferimento sumário, deixando para quaisquer outras fases a possibilidade de cumprimento de exigência e assim uma diminuição do volume de processos com alguma correção ou informação.

4 – Recurso de Indeferimento:

Conforme estabelecido, o setor regulado tem a oportunidade de interpor recurso quando entender que houve equívoco ou não concordar com a avaliação da Licença de Importação pela ANVISA.

Para que tenhamos a devida informação e transparência exigida pelo Acordo de Facilitação de Comercio da OMC, é muito importante que mesmo que haja manutenção da decisão, que a mesma seja notificada com documento anexado ao dossiê e informando o próximo destino do processo, mesmo que a decisão seja por arquivamento do mesmo, significando dizer que o setor regulado pode tomar as medidas cabíveis, seja com entrada de novo processo, seja com qualquer outro recurso de forma muito mais rápida e efetiva.

5 – Indeferimentos por divergência de informações no registro dos produtos:

Muito importante a integração dos sistemas do Anuente para que gere ao usuário a segurança devida sobre a regularidade do produto que o mercado consome.

Não há dúvidas que qualquer mudança deve ser imediatamente informada para a ANVISA e essa proceder com a regularização, porém têm ocorrido muitos indeferimentos com divergência do prazo de validade entre o mencionado no dossiê de registro do produto e no certificado emitido pelo exportador.

Entendemos a correção da ação da ANVISA, porém seria importante que pudéssemos nacionalizar ainda o material desde que ele esteja no prazo de validade adequado.

Seria interessante não apenas autorizar a devolução ou destruição da mercadoria, mas que pudéssemos deixá-la em regime de entreposto ou até mesmo com solicitação de prorrogação do prazo de permanência no Brasil, até que o processo seja regularizado, e



caso o setor de registro não entenda que seja alteração possível, o produto seria devolvido e caso confirmada a alteração o mesmo seria nacionalizado normalmente.

6 – DEA (Depósito Especial Alfandegado)

Processo restrito a empresas com autorização da Receita Federal, com características especiais.

A ANVISA tem realizado esforços na busca de redução dos tempos de análise, minimizando penalidades que as empresas vinham sofrendo já que, segundo regras da Receita Federal, após a venda das mercadorias, a empresa tem até 30 dias para nacionalização dos bens comercializados.

Acontece que a legislação também permite que essas empresas revendam as mercadorias para hospitais que possuam benefício fiscal e assim possam reduzir o custo da mercadoria no Brasil, gerando a essas instituições melhores condições para atendimento da população de forma geral.

Nesse caso específico, a Licença de Importação é emitida em nome da entidade filantrópica e não da empresa que é titular do Ato Declaratório e mesmo com a prerrogativa concedida pela Receita Federal, a ANVISA não prioriza as análises.

Admitimos que para esta análise é importante o consenso de todos os envolvidos e por isso é importante que a ANVISA também dê anuência nesses casos com prazo abaixo inferior a 30 dias e assim os hospitais não venham a sofrer penalidades perante a Receita Federal.



7 – Conferência Física

A Sugestão é que tão logo o Posto Virtual coloque a Licença de Importação em exigência para conferência física, que haja a designação da licença para análise do Posto onde a mercadoria ficará.

Tão logo seja anexada ao dossiê do Portal Único a presença de carga que comprova que a mercadoria já esta no local de desembarço, chegue diretamente à caixa postal do servidor do Posto a notificação e que esse possa se programar e providenciar o agendamento da conferência da mercadoria.

Nesse ponto é importante informar que após a conferência física as mercadorias estão levando entre 5 e 20 dias para ter o deferimento ou alguma exigência informada no sistema e sem duvida precisamos padronizar tal condição.

8 – Integração de sistemas ANVISA

Diariamente temos notificações de associados sobre a informação de manifestação favorável no sistema DATAVISA e a Licença de Importação ainda se encontram para análise.

Temos casos que levam mais de 10 dias para que o analista veja o problema, mesmo com abertura de notificação pelo usuário nos canais de comunicação da ANVISA.

Mais uma vez esse fato mostra a necessidade mais que urgente de uma atualização e integração neste momento ao SISCOMEX como está concebido, porém mais importante e que já estejamos em desenvolvimento para grande mudança no processo de importação que o conceito do Portal Único está nos trazendo.



Somente com a informatização e inteligência do processo, conseguiremos dar mais fluidez ao processo com foco específico em empresas ou produtos que tenham maior risco no processo.

As considerações aqui tecidas têm como objetivo contribuir com as autoridades competentes constituídas, no sentido de imprimir mais celeridade aos procedimentos administrativos que regulam o comércio exterior, sendo esta uma atribuição estatutária da FEADUANEIROS.

Na certeza de que a presente sofrerá recepção positiva, com estima subscrevemo-nos.

Cordialmente,

Brasília, 18 de setembro de 2018.

Nívio Perez dos Santos
Presidente

Elson Isayama
Delegado Representante
Feaduaneiros