

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 341GGPAF/ANVISA, DE 14 DE AGOSTO DE 2017

Dispõe sobre a racionalização da gestão da fiscalização do controle sanitário de produtos importados.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IX aliado ao art. 54, II, §2º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, resolve:

Capítulo I

Objetivo

Art. 1º Estabelecer critérios e procedimentos para distribuição, análise e conclusão dos processos de Licença de Importação — LI, na modalidade Siscomex, observadas a habilitação e a competência legal dos servidores, bem como para distribuição desses processos entre Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAFs) e Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PVPAFs).

Capítulo II

Abrangência

Art. 2º Esta Orientação de Serviço abrange todos os servidores das carreiras Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária lotados em unidades da GGPAF, bem como todas as CVPAFs e todos os PVPAFs.

Parágrafo único. Caberá às CVPAFs indicar os servidores do quadro específico, com portaria de poder de polícia válida, a serem enquadrados no *caput* deste artigo.

Capítulo III

Da distribuição dos processos

Art. 3º Os processos **de LI, na** modalidade Siscomex, conforme o disposto no Art. 1º, poderão ser distribuídos para quaisquer unidades, CVPAFs e PVPAFs, e servidores lotados na GGPAF, de forma a atender os prazos previstos no *caput* do Art. 8º desta Orientação de Serviço.

§1º A distribuição dos processos definida no *caput* deverá observar a disponibilidade de servidores, conforme o disposto no Art. 2º desta Orientação de Serviço.

§2º A distribuição dos processos a que se refere o *caput* deverá observar a ordem cronológica de seus protocolos.

§3º A distribuição dos processos a que se refere o *caput* deverá ser realizada por regra de sistema, considerando assuntos peticionados e capacidade dos PVPAFs.

§4º Excetuam-se do previsto no *caput* os processos relativos a hemoderivados, medicamentos biológicos e sob controle especial.

Art. 4º A distribuição dos processos de LI, na modalidade Siscomex, tem como pressuposto a atribuição de *token* de certificação eletrônica válido ao servidor, a fim de garantir seu acesso aos sistemas informatizados necessários à análise e conclusão desses processos.

Parágrafo único. As solicitações de *token* de certificação eletrônica e acessos aos sistemas a que se referem o *caput* devem seguir o POP-GGPAF 002.

Capítulo IV

Das responsabilidades

Art. 5º Compete à Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF):

I - Monitorar informações e indicadores relativos à anuência de processos de LI, na modalidade Siscomex;

II - Manter lista de PVPAFs e servidores competentes e habilitados, com capacidade de análise de LI, na modalidade Siscomex, a fim de orientar as CVPAFs com excedente de processos;

III — Alocar servidores para unidades do DATAVISA com excedente de processos, de forma a habilitar força de trabalho remota; e

III — Estabelecer lista de assuntos de LI, na modalidade Siscomex, que serão distribuídos por regra de sistema para PVPAFs previamente definidos.

Art. 6º Compete às CVPAFs:

I - Orientar servidores que atendam aos critérios definidos no Art. 2º quanto a procedimentos para obtenção de acesso aos sistemas de informação necessários, incluindo a obtenção de *token* de certificação digital, de forma a manter a equipe apta para a atividade de análise e conclusão de LIs, na modalidade Siscomex;

II - Definir que servidores ficarão responsáveis pelos processos, considerando a quantidade de processos aguardando análise nos PVPAFs ligados à coordenação, bem como o tempo estimado para sua conclusão;

III - Distribuir os processos a servidores habilitados, bem como supervisionar as respectivas análises, de forma a garantir o atendimento dos prazos definidos no Art. 8º, tanto para processos originários dos PVPAFs próprios como para aqueles tramitados por outra CVPAF, notificando a GCPAF sobre eventuais dificuldades para cumprimento do estabelecido nesta Orientação de Serviço;

IV — Acompanhar o prazo de análise de processos de LI, na modalidade Siscomex, distribuídos para as unidades sob sua responsabilidade e informar a GCPAF o não cumprimento dos prazos definidos no Art. 8º, buscando antecipar-se a intercorrências previsíveis, como férias, licenças planejadas e aumento sazonal de cargas; e

V — Tramitar o excedente de processos de LI, na modalidade Siscomex, entre unidades da mesma CVPAF e, caso orientado neste sentido pela GCPAF, para unidades de outras CVPAFs.

Parágrafo único. A distribuição dos processos para equipe de determinado PVPAF poderá ser delegada para o responsável daquela unidade.

Art. 7º Compete ao servidor anuente:

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

II — Receber, analisar, emitir eventuais exigências e concluir os processos de LI, na modalidade Siscomex, distribuídos para seu nome de usuário;

III — Realizar análise técnica, conforme o disposto na legislação sanitária vigente e em orientações de serviço e procedimentos operacionais padronizados (POPs);

IV — Registrar as informações relativas a análise, exigências e conclusão do processo nos sistemas Siscomex e Datavisa;

V — Solicitar imagem ou vídeo no Siscomex, utilizando cláusulas padronizadas, quando verificar na documentação que instrui o processo registro de avaria ou necessidade de verificação da carga, embalagem, rotulagem ou outros elementos necessários à análise técnica do produto; e

VI — Elaborar parecer com justifica técnica para devolução do processo para o PVPAF de origem, a fim de que medidas adicionais sejam adotadas, como coleta de amostra, interdição ou outra atividade local, caso a análise dos documentos e arquivos audiovisuais apresentados pelo importador no Siscomex seja insuficiente para tomada de decisão técnica conclusiva.

Capítulo V

Dos prazos de análise

Art. 8º Os processos de LI, na modalidade Siscomex, terão prazo de análise de até 7 (sete) dias úteis, contados da data do seu protocolo.

§1º O prazo de análise previsto no *caput* será interrompido entre a formulação de exigência e a petição de cumprimento desta exigência.

§2º O prazo de análise previsto no *caput* será interrompido entre a formulação de exigências relativas a inspeção e a conclusão do processo ou, quando couber, à formulação de nova exigência.

Capítulo VI**Das disposições finais e transitórias**

Art. 9º Ficam revogadas as Orientações de Serviço com disposições contrárias a essa.

Art. 10 Esta Orientação de Serviço entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.