

# Teletrabalho na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a inovação na anuência de importação de produtos para saúde

## Teleworking in the Brazilian Health Regulatory Agency and innovation in the import of medical devices

Sara Fabiana Bittencourt  
de Aguiar\* 

Mônica Cristina Antunes  
Figueirêdo Duarte 

Sylviann Marcelle Gonçalves  
de Souza 

### RESUMO

**Introdução:** A inserção do teletrabalho para os anuentes de processos de importação de produtos para saúde trouxe inovação a todos os envolvidos na importação. A melhoria na qualidade de vida dos anuentes somada ao acompanhamento centralizado dos processos foram pontos almejados pela gestão. **Método:** Utilizou-se o corte temporal de 1º de março a 31 de agosto de 2018 trimestre no qual as harmonizações e procedimentos operacionais já estavam vigentes no Posto Virtual. Assim, procedemos a análise comparativa baseada em parâmetros inerentes ao fluxo de importação de produtos para saúde, como: prazo de análise do processo de importação e qualificação das motivações de não anuência nos processos de importação (irregularidade de produtos ou erro de instrução processual) para mostrar os principais resultados alcançados no teletrabalho. **Objetivo:** Mostrar os principais resultados alcançados no teletrabalho, no período de 1º de março a 31 de agosto de 2018, por meio da avaliação de indicadores de prazo de análise e de qualidade da instrução dos processos de importação. **Resultados:** A centralização dos anuentes no teletrabalho buscava como resultados a harmonização dos procedimentos de anuência bem como garantir aos envolvidos a previsibilidade da análise dos processos de importação, além do incremento de produtividade benéfica à eficiência da Anvisa. Como resultado, a previsibilidade foi a mais representativa. A centralização dos processos em um posto virtual, gerenciado por um líder, trouxe resultados significativos quanto à harmonização e a possibilidade de extração de dados. **Conclusões:** Os resultados extremamente positivos do levantamento trouxeram outras questões e foi verificado que a melhoria constante no processo é necessária. Há de se propiciar a formalização da importação como um controle efetivo de pré-mercado, utilizando-se destes dados para direcionar políticas setoriais.

**PALAVRAS-CHAVE:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Importação; Teletrabalho; Produtividade; Produtos para Saúde

### ABSTRACT

**Introduction:** The insertion of teleworking for the import process of medical devices, brought innovation to all actors involved in this process. The improvement in the quality of life of the patients, added to the centralized monitoring of the processes, were points sought by the management. **Method:** We used the trimesters from 03/01/2018 to 08/31/2018, when the harmonizations and operational procedures were already in force at the Virtual Post. We made a comparative analysis based on parameters inherent to the flow of importation of health products, such as: deadline of the analysis of the importation process and qualification of the reasons of non-compliance in the importation processes (product irregularity or procedural instruction error) to show the main results achieved in telecommuting. **Objective:** The purpose of this report is to show the main results achieved in teleworking, from 01/03/2018 to 08/31/2018, through the evaluation of indicators of the analysis period and the quality of the instruction of the import processes. **Results:** The centralization of the consenting parties in teleworking sought as a result harmonizing the consent procedures as well as guaranteeing to those involved the predictability of the analysis of the import processes; a productivity increase that was beneficial to Anvisa's efficiency was also sought. As a result, predictability was the most representative. The centralization of the processes in a virtual post, managed by a leader, has brought significant results regarding the harmonization and the possibility of data extraction. **Conclusions:** The extremely positive results of the survey brought other issues; it was verified that the constant improvement in the process is necessary. It is also necessary to formalize the import as an effective control of pre-market, using these data to guide sectoral policies.

**KEYWORDS:** Brazilian Health Regulatory Agency; Import; Teleworking; Productivity; Medical Device

Gerência Geral de Portos,  
Aeroportos, Fronteiras e Recintos  
Alfandegados (GGPAF), Agência  
Nacional de Vigilância Sanitária  
(Anvisa), Brasília, DF, Brasil

\* E-mail: [sara.aguiar@anvisa.gov.br](mailto:sara.aguiar@anvisa.gov.br)

Recebido: 11 nov 2019  
Aprovado: 08 jul 2019



## INTRODUÇÃO

O presente relato descreve as mudanças ocorridas na gestão de análise dos processos de importação de produtos para saúde sujeitos à vigilância sanitária, importados na modalidade Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex)<sup>1</sup>, no âmbito da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com a implementação do regime de teletrabalho aos servidores anuentes, conforme inovadora publicação da Portaria Anvisa n° 1.665, de 02 de outubro de 2017<sup>2</sup>.

### Contexto institucional da anuência de importação de produtos para saúde

A Anvisa é responsável pela fiscalização sanitária de produtos sujeitos à vigilância sanitária, englobando os procedimentos relacionados à análise documental técnica-administrativa e de inspeção física de bens ou produtos importados, com a finalidade de reduzir e prevenir riscos à saúde humana e intervindo nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e serviços para proteger, assim, a saúde da população.

Importação é a entrada no território nacional de bens ou produtos procedentes do exterior<sup>3</sup>. Conforme determina a legislação vigente, os produtos importados sujeitos à vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou ao consumo, deverão ter a anuência da Anvisa na importação. Todos os produtos devem estar regularizados perante a autoridade sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa.

São considerados bens ou produtos sob vigilância sanitária todos os materiais, matérias-primas, insumos, partes e peças, produtos acabados, produtos a granel, produtos semielaborados, produtos *in natura* e os demais sob vigilância sanitária de que trata a Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, compreendendo: alimentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, saneantes domissanitários, padrão e material de referência para laboratórios, produtos para diagnóstico *in vitro*, produtos para saúde (médico/hospitalar), medicamentos, células e tecidos humanos<sup>4</sup>.

Os fundamentos legais que determinam o controle sanitário de produtos para saúde importados, sujeitos à vigilância sanitária, como responsabilidade da Anvisa são:

Art. 7° Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2° desta Lei, devendo:

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8° desta Lei e de comercialização de medicamentos;

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8° desta Lei;

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; [...] (Lei Federal n° 9.782/99 - Lei de Criação da Anvisa)<sup>3</sup>.

Adicionalmente, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 81, de 5 de novembro de 2008, atualizada pela RDC n° 208, de 5 de janeiro de 2018, que dispõem sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária regem os ritos para importação de produtos para saúde sujeitos ao controle sanitário no Brasil<sup>5</sup>.

O processo de importação de produtos para saúde sob anuência da Anvisa, desde antes da publicação do regime de teletrabalho, na modalidade Siscomex, possui o formato digital de anexação de documentos, análise e anuência. A modalidade Siscomex foi instituída pelo Decreto n° 660, de 25 de setembro de 1992, passando a operar em 1993 como a sistemática administrativa do comércio exterior brasileiro, na qual as operações passaram a ser registradas e analisadas *online*, tanto pelos órgãos gestores: Secretaria de Comércio Exterior (SECEX), Secretaria da Receita Federal (SRF) e Banco Central do Brasil (Bacen), como pelos órgãos anuentes: Anvisa/Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Polícia Federal etc.<sup>1</sup>. Assim, o processo digital inicia-se com o registro do licenciamento de importação (LI) e a verificação por parte do importador, de que o produto alvo da importação necessita de anuência da Anvisa. Posteriormente, o importador gera um dossiê eletrônico, no sistema denominado Visão Integrada, anexando todos os documentos necessários para instrução processual, conforme normas específicas para cada tipo de produto e finalidade. Na terceira etapa, no sítio eletrônico da Anvisa, os importadores geram as guias de pagamento para que, após a compensação bancária, o processo de importação seja formalizado através do protocolo eletrônico e encaminhado para análise técnica da Anvisa.

### Bases legais e conceituais do teletrabalho

Segundo a Organização Internacional do Trabalho (OIT), o teletrabalho é “a forma de trabalho realizada em lugar distante do escritório e/ou centro de produção, que permita a separação física e que implique o uso de uma nova tecnologia facilitadora da comunicação”<sup>6</sup>.

Van Horn e Storen<sup>7</sup> definem que o teletrabalho é aquele realizado de casa, longe do local de trabalho do empregador, utilizando recursos da tecnologia da informação, tais como a internet, computadores ou telefones. Para Goulart<sup>8</sup>, é o processo de levar o trabalho aos empregados em vez de levar



estes ao trabalho; atividade periódica fora da empresa um ou mais dias por semana, seja em casa, seja em outra área intermediária de trabalho.

Embora sejam reconhecidas as vantagens dessa modalidade de trabalho, quando bem administrado, em termos de aumento da produtividade do servidor e de redução dos custos, é perceptível que há uma grande resistência das instituições públicas no Brasil, bem como dos próprios servidores públicos em relação a esse modelo, com a percepção equivocada de que a ausência dos servidores fisicamente na organização ensejariam a extinção do local de trabalho, obrigando a todos a optar pela nova modalidade<sup>9</sup>.

Quanto às metas de desempenho, a Portaria da Anvisa nº 1.665/2017 estabelece que elas serão 20% superiores às metas de desempenho dos servidores com mesma atividade nas dependências do Órgão e seu planejamento, sempre que possível, deverá ser feito de comum acordo entre o servidor em teletrabalho e seu gestor, antes do início do programa, e acompanhado, no caso da Anvisa, de forma trimestral<sup>2</sup>. No planejamento de desenvolvimento do programa devem constar as tarefas, as metas e a porcentagem de produtividade que o servidor em regime de teletrabalho deve executar para o exercício regular de suas atividades, assim como agenda com o cronograma de reuniões com a chefia imediata para avaliação de desempenho, eventual revisão e ajustes de metas<sup>10</sup>. Ainda, de acordo com a Instrução Normativa da Secretaria de Gestão Pública (SEGEP) nº 01, de 31 de agosto de 2018, que disciplina o teletrabalho nos órgãos da administração pública federal, a modalidade teletrabalho é definida como:

categoria de implementação do programa de gestão em que o servidor público executa suas atribuições funcionais integralmente fora das dependências da unidade, mediante o uso de equipamentos e tecnologias que permitam a plena execução das atribuições remotamente, dispensado do controle de frequência, nos termos desta Instrução Normativa<sup>11</sup>.

Compreende-se que, com os avanços da informática e a ampla utilização dos recursos dela resultantes, concretiza-se a viabilidade de acesso em qualquer parte do mundo e a qualquer momento. Nessa concepção é que Costa<sup>12</sup> explica que, com a possibilidade do trabalho em todo lugar, não há mais definição de espaço e de tempo, podendo a organização atuar em qualquer ponto do planeta, a qualquer hora do dia, no decorrer das 24 h, com os trabalhadores atuando de forma *online*.

### Vantagens do teletrabalho

Em relação às vantagens relacionadas ao teletrabalho para o servidor, não há dúvidas que a ausência do deslocamento casa/trabalho, a flexibilidade da jornada de trabalho de 40 h semanais e a melhora na qualidade de vida do servidor estão entre os fatores determinantes para o ingresso no teletrabalho. Outro fator relevante é o horário de trabalho, que, no caso, é determinado pelo próprio servidor e a favor da sua rotina familiar, podendo ser disposto considerando os sete dias da semana, como melhor

convir ao servidor. Se este é mais ativo pela tarde/noite, pode concentrar seu período laboral neste horário e cumprir sua meta de trabalho com qualidade e satisfação<sup>14</sup>.

No que concerne ao trabalho produzido, Tremblay e Lima ressaltaram a melhoria na qualidade e aumento de produtividade, pois estando o trabalhador no ambiente de sua residência, estaria livre de interrupções constantes, ruídos e, dessa forma, ficaria mais concentrado em suas atividades<sup>13,14</sup>. Surge também a promoção no sentido da redução nos índices de absenteísmo e atrasos, por motivos de saúde, aumento na retenção de talentos e diminuição na rotatividade de pessoal (*turnover*), visto que aumentando a motivação para trabalhar em casa, o trabalhador entende como atrativas as organizações que adotam políticas de teletrabalho em seus programas de gestão e desenvolvimento de pessoas, além da eliminação de possíveis riscos de acidentes no trajeto entre a casa e o local de trabalho<sup>8</sup>.

O objetivo deste relato foi mostrar os principais resultados alcançados com a modalidade de teletrabalho na anuência de importação de produtos para saúde, compreendidos no período de 1º de março a 31 de agosto de 2018, através de indicações de parâmetros específicos de prazo de análise e de avaliação da qualidade das análises técnicas dos processos de importação.

### MÉTODO

Inicialmente, foi apresentada uma análise comparativa baseada em parâmetros inerentes ao fluxo de importação de produtos para saúde, como prazo de análise do processo de importação e qualificação das motivações de não anuência nos processos de importação (irregularidade de produtos ou erro de instrução processual), questões amplamente divulgadas e demandadas em fóruns, reuniões e artigos que abordam a avaliação da eficiência da Anvisa na anuência de importação. O corte temporal definido foi de 1º de março a 31 de agosto de 2018. Considerou-se o trimestre de avaliação de produtividade dos anuentes em teletrabalho, período cujas harmonizações e procedimentos operacionais já estavam vigentes.

Finalmente, ponderou-se alternativas e considerações das autoras para a melhoria contínua do setor, considerando a busca pela segurança sanitária dos produtos e a proteção da saúde da população brasileira.

### RESULTADOS E DISCUSSÃO

O teletrabalho na GGPAF foi primeiramente instituído com a Orientação de Serviço da GGPAF/Anvisa nº 34, de 14 de agosto de 2017<sup>15</sup>. Nesta orientação havia a proposta de instituição de centros de análise de LI para cada classe de produtos, sendo cada centro de análise organizado em um posto físico e os servidores lotados neste centro responsáveis pela análise. Assim, a nova orientação previa a racionalização da gestão da fiscalização do controle sanitário de produtos importados, distribuindo os processos de importação para postos com menos demandas de LI e mais servidores, não estando mais a análise restrita às unidades



da Anvisa diretamente responsáveis pelos recintos alfandegados relacionados ao despacho da mercadoria.

Com os centros, avançamos para o Programa de Gestão Orientado para Resultados (teletrabalho/dispensa de controle de assiduidade - DCA) para a atividade de anuência de LI. Assim, foram selecionados servidores interessados e com perfil adequado para o ingresso no programa, sendo o primeiro posto virtual instituído em 1º de dezembro de 2017 com 25 servidores anuentes, o Posto de Análise Virtual de Produtos para Saúde (PAFVS).

Neste posto piloto foram abarcados os produtos para saúde que representavam aproximadamente 45% do total de LI sob anuência da Anvisa, conforme dados do Sistema Datavisa. Registra-se que, para ingresso no teletrabalho, foi exigido um incremento de produtividade de 20% sobre a métrica definida como trabalho diário no posto físico. Conforme determinado na Portaria da Anvisa nº 1.665/2017<sup>1</sup>, a produtividade de cada servidor em teletrabalho seria publicada trimestralmente em Diário Oficial da União<sup>1</sup>. Todas as atividades efetuadas pelos anuentes foram metrificadas, considerando-se a complexidade e tempo demandado.

Com o sucesso do piloto, em março de 2018 foram instituídos outros postos virtuais, com servidores em teletrabalho: Medicamentos (Pafme), Alimentos (Pafal) e Cosméticos/Saneantes (Pafco). Ainda, para harmonização da análise dos anuentes, foram instituídos procedimentos operacionais padrões (POP) para as atividades de análise, inspeção e interdição/desinterdição, sendo imprescindível a figura do líder técnico em cada posto virtual para a operacionalização destes POP. O líder designado pelo gerente-geral da GGPAF também é o responsável pelo aporte técnico aos servidores em teletrabalho; comunicação com outras áreas da Anvisa; respostas/apresentações e *webinars* (webconferência na qual a comunicação é de apenas uma via, ou seja, uma pessoa apresenta e as outras assistem) ao setor regulado; bem como a responsabilidade de se comunicar com a GGPAF e repassar as demandas aos anuentes via comunicação virtual (plataforma *Teams*, e-mail, *whatsapp* e programas de trocas de arquivos).

A inspeção física das mercadorias continua sendo realizada pelos postos físicos onde a carga está armazenada. No entanto, como a análise inicial das LI é dos servidores anuentes em teletrabalho, a solicitação de inspeção ao posto é enviada pelo servidor anuente ao Posto da Anvisa responsável pela Unidade de Despacho, por meio do Sistema SEI. Os critérios sanitários para solicitação de inspeção estão definidos em POP específicos e devem ser seguidos corretamente tanto pelos servidores em teletrabalho como pelos servidores lotados nos postos responsáveis pela execução das inspeções físicas. Após a inspeção, o processo virtual retorna, via SEI, ao servidor anuente com o relatório de inspeção física para avaliação e conclusão da análise técnica.

A Instrução Normativa do Ministério da Saúde (MS)/Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) nº 1, de 16 de dezembro de 1996, foi a primeira formalização estrita dos procedimentos a serem adotados na anuência de importação de produtos sujeitos à anuência de importação<sup>16</sup>. De 1996 até novembro de 2018, mesmo com as

alterações normativas, o procedimento de análise dos processos de importação de forma desconcentrada se manteve inalterado. E neste sentido, a centralização de dados quanto à dinâmica das análises dos processos ficava sob responsabilidade da chefia do posto da Anvisa. Assim, dados como: prazo médio de análise dos processos, volume de entrada diária de processos, percentual de inspeções de mercadorias, volume de interdições, autos de infração sanitária e até mesmo situações de produtos irregulares permaneciam restritos aos postos locais.

O primeiro resultado alcançado pelo teletrabalho na anuência de importação dos produtos para saúde foi a possibilidade de centralizar as informações dos fluxos de análise, podendo o gestor central da área estabelecer projetos, procedimentos e decisões voltadas ao diagnóstico real do ambiente de importação.

A remodelação da estrutura da Tecnologia de Informação foi necessária para que a centralização dos processos num único servidor de arquivo virtual pudesse ser utilizada. Desta forma, a extração de dados históricos de anos anteriores acabou sendo possível nesse novo formato.

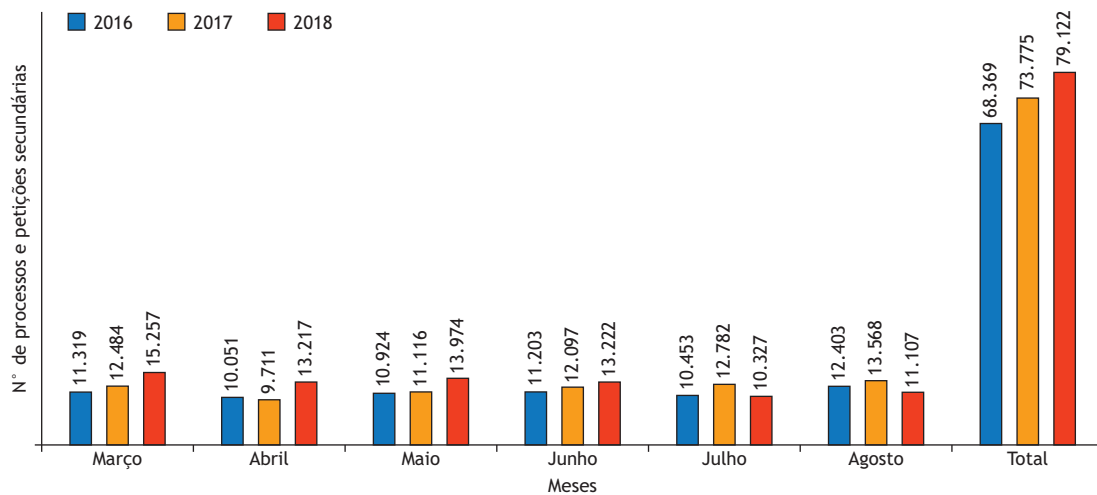
O corte utilizado, março a agosto de 2018, foi comparado com o mesmo período de anos anteriores. Os dados de volume de processos protocolizados e o prazo de análise puderam ser comparados, conforme indicado nos Figuras 1 e 2.

Além do prazo médio para início das análises dos processos de importação ter sido menor que o verificado nos anos anteriores, cabe um destaque aqui, a saber: possibilidade de previsão de análise dos processos com a disponibilização oficial destes dados no sítio eletrônico da Anvisa - <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/importacao>. Situação antes monitorada precariamente pelos importadores, conforme posto preferencial de desembarço de seus produtos. Esta precarização criava no mercado um fluxo de “fugas” de postos menos céleres, com a movimentação brusca de grandes volumes de importação para outros postos da Anvisa que se mostravam com menores demandas. Tal movimentação, acarretava prejuízos econômicos tanto para a empresa importadora (custos de transporte, armazenagem etc.) quanto para a região original de despacho que perde o cliente (porto, empresas logísticas, empresas de despacho etc.).

A centralização das análises dos processos de importação também trouxe benefício quanto à segurança das análises técnicas. Processos não anuídos decorrentes de irregularidades sanitárias, cuja liberação poderia promover o aumento do risco sanitário à população, agora estão harmonizadas em âmbito nacional, evitando-se a tentativa de alteração de posto para a nacionalização com interpretações diversas da legislação. De março a agosto de 2018, o PAFVS diagnosticou 253 registros e produtos irregulares de 92 empresas diferentes.

Em relação às informações que começaram a ser monitoradas a partir do teletrabalho, temos alguns dados estratégicos para auxiliar na gestão dos processos:

- Foram analisados 79.122 expedientes. Destes, 72.767 foram processos de importação. Isto é, petições primárias;



Fonte: Datavisa.

Figura 1. Volume de expedientes (processos e petições secundárias) protocolizados de produtos para saúde de 2016 a 2018 (março a agosto).

- Dos processos de importação, 6% foram não anuídos;
- Dos processos não anuídos, a Figura 3 demonstra a porcentagem relacionada aos produtos interditados, e que, portanto, estavam irregulares, além do volume de recursos de indeferimentos protocolizados contra decisões de não anuência de processos.

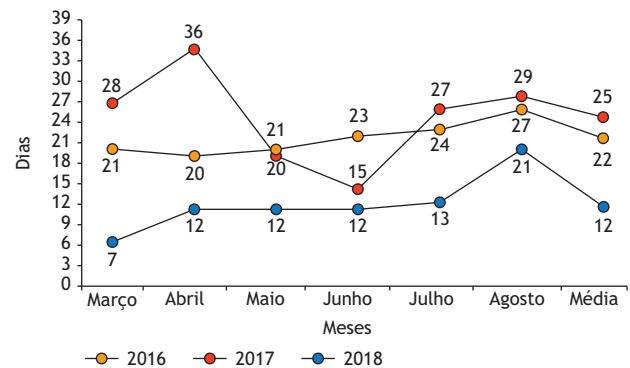
Depreende-se da Figura 3 que somente 6% dos processos não anuídos implicaram em produtos irregulares, restando os 94% de não anuência decorrente de instrução processual equivocada, como falta de documentos obrigatórios ou não cumprimento de prazos para esclarecimentos de exigência técnica formalizada pela Anvisa. Essa situação promove um ciclo vicioso, no qual o volume de processos não anuídos são novamente protocolizados, gerando acúmulo de processos e retrabalho aos servidores anuentes, onerando o importador com novas taxas de fiscalização e custos de armazenagem pela falta de celeridade do processo de importação.

O volume de recursos impetrados contra as decisões de não anuência por parte da Anvisa, de 3%, representa um amadurecimento do setor ao entender o motivo correto da não anuência e compreensão das etapas seguintes a serem seguidas no fluxo do processo de importação.

## CONCLUSÕES

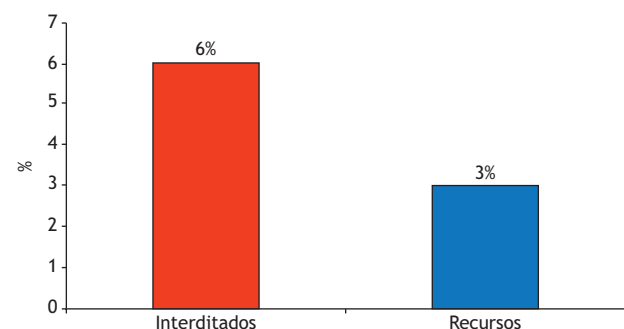
A unificação da análise dos processos de importação em postos virtuais, por classe de produto, permitiu a padronização das análises dos processos de importação, com maior uniformização dos pareceres técnicos.

Entretanto, o equilíbrio entre a necessidade de celeridade das análises técnicas com o aprimoramento da qualidade permanece como desafio a ser alcançado. Para tanto, ponto primordial é a capacitação contínua dos servidores anuentes, de forma a evitar discrepâncias nas análises de LI. Uma gestão capacitada tecnicamente



Fonte: Datavisa.

Figura 2. Prazo médio (percentil 90) para início da análise dos processos de importação de produtos para saúde de 2016 a 2018 (março a agosto). Dias úteis.



Fonte: Datavisa.

Figura 3. Porcentagem dos processos de importação de produtos para saúde não anuídos, interditados e que tiveram recursos protocolizados, referentes aos processos de importação de produtos para saúde de 2016 a 2018 (março a agosto).

também se mostrou necessária com o objetivo de coordenação e fortalecimento do posicionamento técnico em detrimento de interesses difusos, fora do contexto de risco sanitário.





O fortalecimento da figura do líder técnico dos postos virtuais é ponto crucial no processo de trabalho. Como os anuentes estão dispersos em todo o território brasileiro, é necessário centralizar em uma pessoa os pontos a serem discutidos entre servidores e gestores, bem como a padronização de procedimentos e verificação da atuação dos servidores anuentes.

Fato importante, necessário para a melhoria e celeridade da análise dos processos de importação, é a gestão de risco dos processos, focando na análise mais criteriosa para processos de importação que representem maior risco sanitário. Todavia, é preciso que sejam definidos critérios robustos para identificação dos processos, produtos e empresas que podem ser considerados de maior ou menor risco sanitário.

Outro ponto crucial na análise dos processos é a disponibilidade de informações e a estabilidade dos sistemas necessários para validar as informações dos processos e finalizar as ações técnicas. Diversos sistemas estão envolvidos no processo de análise dos processos de importação, tanto da Receita Federal do Brasil, quanto da Anvisa, que por diversas vezes apresentam instabilidades, prejudicando a análise dos processos de importação. A melhoria na disponibilização dos dados de anuência em sistemas de consulta únicos internos da Anvisa deve ser efetuada com urgência, para a maior celeridade nas anuências.

Ainda, foi verificado um volume representativo de indeferimentos motivados por incorreções em instrução processual. Visando a melhoria neste processo, foi publicado em maio de 2018 o Manual de Análise de Processo de Importação de produtos para saúde, no qual estão dispostos todos os pontos que devem ser observados pelo importador para instrução correta do processo de importação.

Finalmente, em relação à regularização dos produtos, no período analisado foram identificadas inúmeras divergências entre as informações das regularizações dos produtos importados constantes em seus processos e o que de fato estava sendo importado. Ressalta-se que a regularização de um produto para saúde compreende um compilado de informações técnicas que são analisadas e validadas pelas áreas responsáveis pelas análises dos processos de registro, e qualquer alteração só pode ser veiculada após autorização da agência.

Por fim, reforçamos que é de responsabilidade das empresas manterem seus processos atualizados em conformidade com o que realmente está sendo importado e disponibilizado para a população. Esse viés mostrou que as empresas importadoras precisam congregiar o controle pré-mercado dos produtos com o fluxo de importação, verificando diuturnamente as necessidades de correção, evitando-se, assim, desabastecimento do mercado, indeferimentos, custos de armazenagem adicionais e prejuízo a todos os envolvidos na dinâmica do ciclo de vida dos produtos para saúde.

## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Decreto N° 660, de 25 de setembro de 1992. Institui o sistema integrado de comércio exterior: Siscomex. Diário Oficial da União. 28 set 1992.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria N° 1.665, de 2 de outubro de 2017. Boletim de Serviço N° 46. 2 out 2017.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 81, de 5 de novembro de 2008. Dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária. Diário Oficial União. 6 nov 2008.
4. Brasil. Lei N° 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial União. 27 jan 1999.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 208, de 5 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária. Diário Oficial da União. 8 jan 2018.
6. Organização Internacional do Trabalho - OIT. Convention 177: home work convention. Geneva: Organização Internacional do Trabalho; 1996[acesso 14 set 2018]. Disponível em: [http://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100\\_INSTRUMENT\\_ID:312322](http://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100_INSTRUMENT_ID:312322).
7. Van Horn C, Storen D. Telework: coming of age? Evaluating the potential benefits of telework. In: Department of Labor (US). Telework and the new workplace of the 21 st century. Washington: Department of Labor. 2000[acesso 19 set 2018]. Disponível em: <https://hdl.handle.net/2027/mdp.39015050538738>
8. Goulart JO. Teletrabalho: alternativa de trabalho flexível. São Paulo: Senac; 2009.
9. Silva AMS. A aplicação do teletrabalho no serviço público brasileiro. Anais do 3º Congresso Internacional de Direito e Contemporaneidade; 27-29 maio 2015; Santa Maria, RS. Santa Maria: Universidade Federal de Santa Maria; 2015. Disponível em: <http://coral.ufsm.br/congressodireito/anais/2015/1-2.pdf>
10. Conselho Nacional de Justiça - CNJ. Resolução N° 227, de 15 de junho de 2016. Regulamenta o teletrabalho no âmbito do Poder Judiciário e dá outras providências. Diário Oficial Justiça, 16 jun 2016.
11. Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (BR). Instrução Normativa N° 1, de 31 de agosto de 2018. Estabelece orientação, critérios e procedimentos gerais a serem observados pelos órgãos e entidades integrantes do sistema de pessoal civil da administração federal - Sipec relativos à implementação de programa de gestão, de que trata o § 6º do art. 6º do decreto N° 1.590, de 10 de agosto de 1995. Diário Oficial União. 3 set 2018.
12. Costa ISA. Poder/saber e subjetividade na construção do sentido do teletrabalho [tese]. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas; 2004.



13. Tremblay DG. Organização e satisfação no contexto do teletrabalho. Rev Adm Emp. 2002;42(3):54-65. <https://doi.org/10.1590/S0034-75902002000300006>
14. Lima MSB. O Teletrabalho no poder judiciário brasileiro: ganhos para os tribunais e sociedade? As experiências de Santa Catarina e Amazonas [tese]. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas; 2018.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Orientação de serviço N° 34, de 14 de agosto de 2017. Boletim de Serviço N° 37. 14 ago 2017.
16. Ministério da Saúde (BR). Instrução Normativa SVS N° 1, de 16 de dezembro de 1996. Estabelece procedimentos para liberação de produtos importados sujeitos as normas da vigilância sanitária em terminais alfandegos instalados no território nacional. Diário Oficial União. 19 dez 1996.

---

#### Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.  
Para ver uma cópia desta licença, visite [http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt\\_BR](http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR).