

O CERTIFICADO DE LIVRE VENDA

CAMINHOS PARA
A HARMONIZAÇÃO



Confederação Nacional da Indústria
PELO FUTURO DA INDÚSTRIA

O CERTIFICADO DE LIVRE VENDA

CAMINHOS PARA
A HARMONIZAÇÃO

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA – CNI

Robson Braga de Andrade

Presidente

Gabinete da Presidência

Teodomiro Braga da Silva

Chefe do Gabinete - Diretor

Diretoria de Desenvolvimento Industrial e Economia

Carlos Eduardo Abijaodi (In Memoriam)

Diretor

Diretoria de Relações Institucionais

Mônica Messenberg Guimarães

Diretora

Diretoria de Serviços Corporativos

Fernando Augusto Trivellato

Diretor

Diretoria Jurídica

Hélio José Ferreira Rocha

Diretor

Diretoria de Comunicação

Ana Maria Curado Matta

Diretora

Diretoria de Educação e Tecnologia

Rafael Esmeraldo Lucchesi Ramacciotti

Diretor

Diretoria de Inovação

Gianna Cardoso Sagazio

Diretora

O CERTIFICADO DE LIVRE VENDA

CAMINHOS PARA
A HARMONIZAÇÃO



Brasília, 2021



Confederação Nacional da Indústria
PELO FUTURO DA INDÚSTRIA

© 2021. CNI – Confederação Nacional da Indústria.

Qualquer parte desta obra poderá ser reproduzida, desde que citada a fonte.

CNI

Superintendência de Desenvolvimento Industrial

FICHA CATALOGRÁFICA

C748c

Confederação Nacional da Indústria.

O certificado de livre venda : caminhos para a harmonização / Confederação Nacional da Indústria. – Brasília : CNI, 2021.

79 p. : il.

1. Certificado de Livre Venda. 2. Comércio Internacional. I. Título.

CDU: 339.5

CNI
Confederação Nacional da Indústria
Sede
Setor Bancário Norte
Quadra 1 – Bloco C
Edifício Roberto Simonsen
70040-903 – Brasília – DF
Tel.: (61) 3317-9000
Fax: (61) 3317-9994
<http://www.portaldaindustria.com.br/cni/>

Serviço de Atendimento ao Cliente – SAC
Tels.: (61) 3317-9989/ 3317-9992
sac@cni.com.br

LISTA DE MODELOS DE CERTIFICADOS

Modelo 1 – Certificado de Livre Comercialização da Anvisa para produtos registrados.....	27
Modelo 2 – Certificado de Livre Comercialização da Anvisa para produtos notificados	28
Modelo 3 – Certidão de Venda Livre para a Exportação de Alimentos (CVLEA) da Anvisa	30
Modelo 4 – Certificado de Venda Livre (CLV) emitido pelo Mapa	33
Modelo 5 – Certificado de produto fabricado na União Europeia (Itália) com o selo CE	43
Modelo 6 – Certificado de Livre Venda emitido pela Polônia para produto com marca CE	44
Modelo 7 – Certificado de Livre Venda emitido pela autoridade de Segurança Alimentar da Baviera, Alemanha.....	48
Modelo 8 – Certificado de Venda Livre emitido pela DGAV de Portugal	52
Modelo 9 – Certificado de Livre Venda emitido pela Food and Drug Administration (EUA)	55
Modelo 10 – CLV recomendado aos países do Mercosul pela Res. GMC nº 9/2015 para produtos saneantes	59
Modelo 11 – Certificado de Venda Livre emitido pela Invima, Colômbia.....	63

LISTA DE SIGLAS

Abihpec	Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
Abimo	Associação das Indústrias Brasileiras de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratório
Abiquim	Associação Brasileira da Indústria Química
Acordo de Bali	Acordo sobre Facilitação de Comércio
AFC	Acordo sobre Facilitação de Comércio do Mercosul
Aladi	Associação Latino-Americana de Integração
ANC	Ato Normativo Conjunto
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnología Médica
Anvisa	Agência de Vigilância Sanitária
ATA	Carnet Carnê de Admissão Temporária
AWTCC	American Word Trade Chamber of Commerce
CAM	Código Aduaneiro do Mercosul
CAN	Comunidade Andina
CAVL	Certificado de Aptitud y Venta Libre
CCAB	Câmara de Comércio Árabe-Brasileira
CCIC	Câmara de Comércio e Indústria do Centro
CCIP	Câmara de Comércio e Indústria Portuguesa
CFS	Certificate of Free Sale
CLC	Certificado de Livre Comercialização
CLV	Certificado de Livre Venda
CNI	Confederação Nacional da Indústria
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CO	Certificados de Origem
CVL	Certificado de Venda Livre
CVLEA	Certidão de Venda Livre para a Exportação de Alimentos
DGAV	Direção-Geral de Alimentação e Veterinária
Digesa	Direção Geral de Saúde Ambiental
DLV	Declaração de Livre Venda
DOU	Diário Oficial da União
Embrapa	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
EUA	Estados Unidos da América
FAO	Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura

FIEMA	Federação das Indústrias do Estado do Maranhão
FIEMG	Federação das Indústrias do Estado de Minas Gerais
FIEMT	Federação das Indústrias do Estado de Mato Grosso
FIEP	Federação das Indústrias do Estado do Paraná
FIESC	Federação das Indústrias do Estado de Santa Catarina
FIRJAN	Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro
GLP	gás liquefeito de petróleo
GRU	Guia de Recolhimento da União
IAL	Instituto Adolfo Lutz
ID Number	número de identificação
IEB	<i>Internationale Einfuhrbescheinigung</i>
IHK	Câmara de Comércio da Alemanha
IN	Instrução Normativa
Infarmed	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos e Saúde
Inmet	Instituto Nacional de Meteorologia
Invima	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ISP	Instituto de Saúde Pública
IVV	Instituto da Vinha e do Vinho
Mapa	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCET	Ministério do Comércio Exterior e Turismo
Mercosul	Mercado Comum do Sul
MFN	Nação mais Favorecida
MS	Ministério da Saúde
NSO	Notificação Sanitária Obrigatória
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OEA	Operadores Econômicos Autorizados
OMA	Organização Mundial de Aduanas
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPS	Organização Pan-Americana da Saúde
PIB	produto interno bruto
RDCs	Resoluções da Diretoria Colegiada
SAG	Servicio Agrícola y Ganadero
Sanipes	Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SEI	Sistema Eletrônico de Informações
Senasa	Servicio Nacional de Sanidad Agraria
Seremis	Secretarias Regionais Ministeriais
SFA	Superintendência Federal da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
TBT	Acordo sobre Barreiras Técnicas
TFVS	Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária
UE	União Europeia
UFESP	Unidade Fiscal do Estado de São Paulo
USDA	Departamento de Agricultura dos Estados Unidos
USFDA	Food and Drug Administration
Vuce	Ventanilla Única de Comércio Exterior

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	11
1 ANTECEDENTES	13
2 DEFINIÇÕES CONCEITUAIS.....	17
3 O CLV NA PERSPECTIVA NACIONAL.....	21
4 EMISSORES DO CLV NO BRASIL	25
4.1 Anvisa.....	25
4.2 Mapa	31
4.3 Abimo.....	34
4.4 Instituto Adolfo Lutz	35
4.5 CCAB	36
4.6 CNI	36
5 O CLV NA PERSPECTIVA INTERNACIONAL	39
5.1 OMC.....	39
5.2 União Europeia	41
5.2.1 Alemanha	45
5.2.2 Portugal	49
5.3 EUA.....	53
5.4 Aladi, CAN e Mercosul.....	56
5.4.1 Colômbia	60
5.4.2 Peru.....	64
5.4.3 Chile.....	65
6 CONCLUSÕES	69
7 PROPOSTAS PARA CURSO DE AÇÃO	73
INFORMAÇÕES E ENTREVISTAS	77
REFERÊNCIAS.....	79

APRESENTAÇÃO

O Certificado de Livre Venda (CLV) é requisitado no comércio internacional de bens por assegurar ao país ou ao agente importador que o produto em questão não sofre qualquer restrição de comercialização no mercado em que é fabricado, que respeita as normas sanitárias, técnicas e de segurança internas e que, portanto, está preparado para ser exportado.

Contudo, o excesso de burocracia e a ausência de modernização em diversos setores da atividade econômica, em especial no comércio exterior brasileiro, geram obstáculos que residem nos documentos aduaneiros exigidos no Brasil e nas alfândegas estrangeiras, com impactos relevantes nos fluxos de comércio.

Os Certificados de Livre Venda estão sujeitos a processos burocráticos, ineficientes, custosos e pouco inspirados nas melhores práticas internacionais, situação incoerente com os propósitos de facilitação e desburocratização do comércio exterior e dos acordos internacionais assinados pelo Brasil. No país, não há marco legal ou procedimentos harmonizados para a emissão do CLV. Em consequência, não existe modelo único para seu aspecto físico ou para o processamento de sua emissão.

Diante desse contexto, a Confederação Nacional da Indústria (CNI) elaborou o presente estudo, com o objetivo de diagnosticar a situação da emissão e da aplicação do Certificado de Livre Venda no Brasil, em comparação com as melhores práticas adotadas internacionalmente, sobretudo nos países com os quais temos maior fluxo de comércio.

Espero que as propostas listadas possam contribuir no aprofundamento dos aspectos ligados à racionalização do processo de regulamentação do CLV no Brasil – para melhor definir sua identidade visual e os órgãos emissores, por exemplo –, assim como na divulgação de sua necessidade para o empresariado nacional, à luz das demandas existentes nos países importadores.

Boa leitura.

Robson Braga de Andrade

Presidente da CNI

1 ANTECEDENTES

A Confederação Nacional da Indústria (CNI), principal entidade de promoção e defesa dos interesses do empresariado nacional, há muito vem manifestando preocupação com o excesso de burocracia e a ausência de modernização em diversos setores da atividade econômica, em especial no comércio exterior brasileiro.

Nesse sentido, por ocasião da campanha eleitoral de 2018, fez chegar, no dia 4 de julho daquele ano, aos então candidatos à Presidência da República, 43 cadernos com propostas de medidas objetivas para melhorar as condições produtivas no Brasil e estimular o crescimento sustentado da economia. Entre esses cadernos, consta a proposta número 42, intitulada “Documentos Aduaneiros, Comércio Exterior sem Amarras”. Nessa proposta a CNI aborda a necessidade de aperfeiçoamento e modernização de algumas formalidades aduaneiras exigidas aos exportadores brasileiros e, nesse contexto, cita, especificamente, o Certificado de Origem, o Carnê de Admissão Temporária (ATA Carnet, na sigla em inglês) e o Certificado de Livre Venda (CLV).

Segundo a CNI, os documentos aduaneiros exigidos no Brasil e nas alfândegas estrangeiras têm impacto relevante nos fluxos de comércio. Todavia, estariam sujeitos a processos burocráticos ineficientes, custosos e pouco inspirados nas melhores práticas internacionais, situação incoerente com os propósitos de facilitação e desburocratização do comércio exterior e dos acordos internacionais assinados pelo Brasil, em especial o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio e o Acordo sobre Facilitação do Comércio, todos negociados sob o *guarda-chuva* da OMC. Propõe, em consequência, maior esforço para que a expedição dos certificados seja objeto de modernização e aperfeiçoamento, de modo que sejam reduzidos seus custos de emissão e conferidas maior segurança e velocidade nas transações para as quais foram concebidos.

Quando exigido pelo país ou agente importador, o CLV é o documento que deve acompanhar a exportação de determinados produtos. Trata-se de atestado segundo o qual o produto a ser vendido em terceiros mercados cumpre com todas as normas legais e sanitárias do país de origem, razão pela qual é nele comercializado livremente. Seu objetivo é, portanto, assegurar ao país ou ao agente importador que o produto em questão não sofre qualquer restrição de comercialização no mercado em que é fabricado, que respeita as normas sanitárias, técnicas e de segurança internas e que, portanto, está perfeitamente apto à exportação, à luz das leis e das regras do país de origem.

Respeitando as práticas internacionais, a Organização Mundial do Comércio (OMC) recomenda que cada país deva regulamentar o processo de emissão e os procedimentos para concessão e utilização de seus certificados aduaneiros, inclusive o CLV. Na maioria dos países, a emissão do CLV é processada de duas formas: a) junto às autoridades competentes no governo local; ou b) junto a uma ou mais entidades empresariais habilitadas pelo Poder Público.

Segundo levantamento realizado pela CNI, não há no Brasil marco legal e procedimentos harmonizados para emissão do CLV. Em consequência, não existe modelo único para seu aspecto físico ou para o processamento de sua emissão. De outro modo, sem conhecimento da existência do CLV no amparo às exportações, algumas empresas são advertidas sobre a necessidade do documento apenas quando suas vendas chegam ao país de destino, o que tem provocado retenções aduaneiras desnecessárias, muitas vezes prejudiciais (como ocorre nos casos de produtos com validade), até o momento em que o CLV é apresentado às autoridades alfandegárias estrangeiras.

Por esses motivos, a CNI considerou conveniente a elaboração de estudo no qual constasse: a) o diagnóstico da situação de emissão e aplicação do Certificado de Livre Venda no Brasil, em comparação com as melhores práticas adotadas internacionalmente, sobretudo nos países com os quais o Brasil mais comercializa; e b) uma proposta de racionalização do processo de regulamentação do CLV no Brasil, para melhor definir sua identidade visual, os órgãos emissores e a divulgação de sua necessidade junto ao empresariado nacional, à luz das demandas existentes nos países importadores.

2 DEFINIÇÕES CONCEITUAIS

A adoção e a disseminação do Certificado de Livre Venda (CLV) ganhou impulso durante e após a discussão, inconclusa, no GATT, em torno dos bens proibidos domesticamente (1982-1994), ou seja, dos produtos passíveis de exportação, porém banidos de circulação no mercado interno do país exportador. Uma vez que os países contratantes do GATT não lograram disciplinar o assunto, para oferecer segurança aos países importadores, o CLV popularizou-se, porquanto passou a ser a melhor alternativa – sobretudo para os países em desenvolvimento – de assegurar que não se compra o que não circula livremente no mercado do país produtor.

A aplicação do CLV também foi inspirada nos esforços de certificação da Organização Mundial da Saúde (OMS), iniciados em 1969, diante da crescente dimensão do mercado internacional de farmacêuticos (segundo projeções da indústria, as vendas alcançarão US\$ 1,5 trilhão, em 2023, com elevado percentual de transações no comércio exterior) e da preocupação de oferecer ao comércio internacional de medicamentos, especialmente aos países importadores, alguma forma de segurança quanto à qualidade e validade do produto para o consumo humano (*WHO Certification Scheme*).

Com o tempo, a preocupação, antes restrita aos medicamentos, evoluiu para os demais produtos relacionados, direta ou indiretamente, à saúde humana e animal, entre os quais ganharam destaque os cosméticos, os perfumes, os produtos de higiene pessoal, os produtos alimentícios, os saneantes, os detergentes, os fertilizantes, os dispositivos médicos, entre outros. Nos dias atuais, embora a necessidade de certificação continue muito concentrada em torno daqueles produtos, o CLC pode ser demandado para uma gama mais ampla de produtos *in natura* ou manufaturados.

Hoje, o Certificado Livre Venda está plenamente incorporado ao comércio internacional de bens e é tido como documento muito requisitado, por sua conveniência, pelos países em desenvolvimento. Pertence à família dos chamados documentos aduaneiros e está inserido na categoria dos certificados de segurança, emitidos pelas autoridades do país exportador, entre os quais podem ser citados os certificados de origem, os certificados de inspeção, os certificados de análise, os certificados sanitários, fitossanitários e zoossanitários ou, ainda, os certificados Kosher (Israel) e os certificados Halal (países muçulmanos).

O Certificado de Livre Venda (CLV), o Certificado de Venda Livre (CVL), o Certificado de Livre Comercialização (CLC), o Certificado de Livre Comércio, o Certificado de Exportação ou a Declaração de Livre Venda (DLV) são nomenclaturas diferentes para um mesmo documento. Isto porque, qualquer que seja sua versão etimológica, o CLV comporta, na sua origem, três presunções básicas: a) é documento comprobatório de que o produto nele assinalado não sofre qualquer restrição de comercialização no mercado em que foi fabricado; b) é documento segundo o qual o produto cumpre e está em conformidade com a regulamentação e as normas técnicas do país de origem e, assim, está, *a priori*, apto a ingressar no mercado do país importador; e c) é documento apto a tornar possível o registro do produto no país importador, viabilizando participação da empresa produtora em licitações e outros certames no país importador ou gerar situação em que o CLV possa ser dispensado em futuras exportações, uma vez que essa possibilidade contorna a burocracia de o produtor ter de se submeter à nova análise de conformidade (técnica, normativa ou sanitária), porquanto já foi feita no país de origem. Claro está que a segunda e a terceira presunções só são plenamente válidas se, no mercado do país importador, não existir qualquer requisito adicional para a comercialização do respectivo produto, situação que inviabiliza o principal objetivo do CLV.

Não obstante essas três presunções para um único documento, há, no Brasil, alguns emissores que fazem pequena diferenciação conceitual entre o CLV e a DLV. Enquanto o primeiro seria, por excelência, o documento comprobatório da não existência de entraves à circulação comercial do produto no país de origem, o segundo teria o fim específico de tornar possível o seu registro no país importador. Há, ainda, aqueles que procuram diferenciar o CLV do DLV, alegando que o primeiro atenderia a produtos *in natura* ou quimicamente transformados (alimentos, bebidas, fármacos, cosméticos, saneantes, etc.), enquanto o segundo satisfaria o setor industrial de máquinas e equipamentos, no qual poderiam existir restrições ligadas a outros regramentos, tais como marcas e patentes, exclusividade de mercado, etc.

A variação terminológica do CLV também é, na maioria dos casos, produto da evolução de demandas e exigências específicas do país/agente importador. Isto porque, ao longo do tempo, o documento foi ganhando novos adereços, diante da progressiva complexidade dos sistemas aduaneiros e sanitários espalhados pelo mundo. De modo geral, o exportador e o órgão emissor não se incomodam em adaptar o título do certificado – e, até mesmo, seu conteúdo – para satisfazer o cliente. Muito recentemente, a Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), atendendo à solicitação de importadores de alimentos do Brasil, criou a Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA).

Para muitos exportadores, as diferenciações terminológicas do CLV não se justificariam. Seriam conceitualmente equivocadas e serviriam para criar confusão entre os agentes e os operadores comerciais. Idealmente, o Certificado de Livre Venda deveria manter sua identidade específica, única, e servir a todos os propósitos para os quais foi concebido, ainda que preservando certa flexibilidade em seu conteúdo para atender ao interesse pontual e momentâneo do país/agente importador. Do contrário, correr-se o risco de proliferação de documentos e, portanto, de maior burocratização no comércio exterior.

3 O CLV NA PERSPECTIVA NACIONAL

As reais dificuldades enfrentadas pelo Certificado de Livre Venda, no Brasil, estão atreladas a duas questões fundamentais: a) a concorrência em relação a outros certificados aduaneiros; e b) aos diferentes órgãos emissores, tanto na esfera governamental (federal e estadual), quanto no âmbito privado (federações de indústria, associações setoriais, etc.). Muitas vezes, a primeira dificuldade está entrelaçada à segunda.

A concorrência em relação a outros certificados aduaneiros talvez seja a principal questão a ser encaminhada para melhor aplicabilidade do Certificado de Livre Venda. Conforme visto acima, o CLV pode ser aplicado a qualquer setor exportador da economia. Entretanto, é fato que a maior demanda pelo documento está concentrada nos setores de: a) produtos *in natura* (carnes, frutas, vegetais hortaliças, etc.); b) produtos manufaturados ou semimanufaturados com a presença de ingredientes animais ou vegetais (alimentos de modo geral); e c) produtos quimicamente transformados (cosméticos, bebidas, fármacos, saneantes, etc.).

Dessa forma, pode-se dizer que há no Brasil dois grandes emissores oficiais dos chamados certificados aduaneiros: a) o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa); e b) a Anvisa, vinculada ao Ministério da Saúde (MS). A cada um desses órgãos e a seus sistemas espalhados pelos estados da Federação corresponde a certificação de um conjunto de produtos. Outras entidades no âmbito privado também emitem os CLV, entre as quais as associações setoriais de produtores e exportadores (Associação Brasileira da Indústria Química – Abiquim, Associação das Indústrias Brasileiras de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratório – Abimo, Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – Abihpec, etc.), os centros de negócios internacionais das federações estaduais de indústria, as câmaras de comércio, entre outros.

Grosso modo, são de responsabilidade do Mapa: a) os produtos de origem animal, *in natura* ou processados; b) os produtos vegetais *in natura* ou manufaturados (grãos, frutas, farinhas, gorduras, *pet foods*, pão de queijo, etc.); c) as bebidas de modo geral, inclusive com teor alcoólico (aqui incluídos os vinhos); d) os fármacos veterinários; e e) outros. Ademais, foram entregues ao controle da Anvisa, entre outros: a) os cosméticos e produtos para a saúde do corpo; b) as bebidas energéticas; c) os saneantes; d) os agrotóxicos; e) o sangue e seus derivados, células, órgãos; e f) os medicamentos (alopáticos e homeopáticos).

A lista dos produtos de responsabilidade de cada um dos órgãos acima mencionados é extensa, mas pode não estar claramente delimitada. O Mapa considera que, como regra geral, a ele cabe a certificação e a vigilância de produtos de origem vegetal ou animal e todos aqueles produtos contendo mais de 50% de ingredientes de origem animal. Todos os produtos lácteos, por exemplo, recairiam na alçada do Mapa, mas o sorvete ou o pão de queijo são produtos de responsabilidade da Anvisa. Há, portanto, uma *zona cinzenta* nas atribuições de cada um daqueles órgãos governamentais, cujo tratamento acaba sendo examinado caso a caso.

São basicamente duas as ordens de dificuldades para o CLV à luz das atribuições conferidas ao Mapa e à Anvisa. A primeira diz respeito ao fato de que cada um desses órgãos, em função de sua natureza e responsabilidade, avoca a si a certificação dos produtos sobre os quais possui a responsabilidade primária de regulamentação (registro ou notificação). No caso do Mapa, a questão é ainda mais complexa porquanto prevalecem ali os chamados certificados de cunho sanitário, regulamentados por acordos e protocolos bilaterais ou multilaterais e aplicados ao comércio de compra e venda de produtos animais ou vegetais. Esses certificados – Sanitário Internacional, Zoo-Sanitário Internacional e Fitossanitário Internacional – dispensam o Certificado de Livre Venda, porquanto, na visão do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento “o CLV não é um certificado de cunho sanitário, mas apenas comercial” (entrevista). Ainda segundo o Mapa, o CLV seria um “certificado mais frágil”, diante das informações e dos atestados contidos no grupo dos certificados sanitários. Dessa forma, o CLV é usado pelo Mapa em casos residuais e de menor complexidade sanitária.

Por último, é comum ao agente importador solicitar a consularização do Certificado de Livre Venda em uma das representações diplomáticas ou consulares de seu país. Aos países-membros da Convenção da Haia, em vigor desde 1965, mais convém o apostilamento do CLV nos cartórios locais autorizados.

4 EMISSORES DO CLV NO BRASIL

Não há no Brasil ato administrativo a respeito de quais instituições devam encarregar-se do CLV. São, portanto, muitas e variadas as entidades habilitadas a emití-lo. De modo geral, são os órgãos oficiais de vigilância e controle sanitário; as câmaras de comércio; as federações de indústria e de agricultura; as associações setoriais de produtores ou exportadores; e os governos estaduais, por intermédio dos respectivos departamentos de comércio exterior, quando disponível, ou mediante suas secretarias de saúde e de agricultura. A título de exemplo, examina-se, a seguir, o *modus operandi* de alguns emissores do CLV no Brasil.

4.1 ANVISA



Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, sob a forma de autarquia de regime especial, a Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), vinculada ao Ministério da Saúde (MS), tem a missão de regular e controlar a área sanitária de produtos e serviços, nacionais ou importados, com a finalidade de resguardar a saúde da população brasileira, o meio ambiente e a relação comercial decorrente da prestação de serviços de interesse para o bem-estar humano.

Para essa finalidade, a agência estabelece normas e padrões para a fabricação de produtos aplicados ao tratamento da saúde, à higiene pessoal ou à fabricação de materiais potencialmente danosos ao ser humano. Entre esses produtos, destacam-se: alimentos, suplementos alimentares, medicamentos, produtos de higiene pessoal, saneantes, agrotóxicos, desinfetantes, tabaco, dispositivos médicos, equipamentos médico-hospitalares, sangue e hemoderivados, entre outros.

Como parte de sua agenda regulatória – que se manifesta em Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs), Instruções Normativas (INs) e atos normativos conjuntos com outros órgãos, como o Ato Normativo Conjunto (ANC) –, a Anvisa estabelece critérios e orientações para a regularização (registro e notificação) dos produtos sob seu controle e vigilância. O *registro* é um procedimento previsto para produtos de maior complexidade sanitária (*e.g.*, saneantes com alto grau de acidez ou alto teor alcalino), ao passo que a *notificação* é o protocolo estabelecido para produtos cuja regularização dispensa análise técnica prévia, geralmente de risco I (*e.g.*, cosméticos de fórmula simples). A complexidade sanitária é

classificada por graus de risco. Para a maioria dos produtos regulados pela Anvisa, os riscos são medidos entre I e II. Para outros, como os produtos médicos ou produtos para a saúde, os riscos vão de I a IV.

A Anvisa fornece o Certificado de Livre Venda para todos os casos, exceção feita aos medicamentos. Para estes, emite o Certificado de Registro, a Certidão para Exportação, modelo OMS, e a Certidão para Exportação, modelo Anvisa. Em regra, a emissão é gratuita, mas há taxas cobradas para alguns casos. Também fica a critério das autoridades sanitárias estaduais ou municipais a cobrança pela emissão de um CLV.

Os pedidos de CLV para produtos *registrados*, que, na maioria dos casos, coincidem com os produtos de maior risco, devem ser dirigidos à sede da Anvisa. Os produtos notificados ou dispensados de notificação podem obter o CLV no órgão de vigilância sanitária estadual ou municipal. Para os produtos de baixo risco, os interessados também podem se dirigir às associações empresariais setoriais (Abihpec, Abimo, etc.).

Aos Certificados de Livre Venda cobrados, a Anvisa aplica o valor correspondente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), nos termos da Portaria Interministerial nº 701, de 31 de agosto de 2015. O documento é emitido automaticamente por petição *on-line*, no portal eletrônico da Anvisa, sem muita demora, desde que as informações solicitadas sejam inseridas tempestiva e corretamente.

A título de ilustração das providências necessárias à solicitação de um Certificado de Livre Venda junto à Anvisa, tomem-se como exemplo os produtos saneantes de risco II. Como se sabe, os saneantes são substâncias ou preparações destinadas à higienização, à desinfecção e à conservação de residências, estabelecimentos comerciais, hospitais, ambientes coletivos, locais públicos e ao tratamento da água. Os de risco II são os produtos com alto grau de acidez ou fortemente alcalinos.

Inicialmente, a empresa deverá assegurar-se de que está cadastrada na Anvisa. Uma vez tomada essa providência, o interessado deverá declarar se houve alteração no porte da empresa. A informação é relevante, porquanto determina o valor da TFVS. Ao preencher a petição, assinada por seu representante legal e pelo técnico responsável, a empresa deverá colocar no respectivo campo o código do assunto (no caso em exame o código 302). A partir dessa informação, toda transação do pedido irá desenvolver-se em modo automático, gerando, ao final, uma Guia de Recolhimento da União (GRU) para o pagamento da TFVS. O valor da TFVS é estipulado pela Portaria Interministerial nº 701, de 31 de agosto de 2015.

Por último, a empresa interessada deverá juntar a documentação solicitada, conforme lista de verificação (*checklist*) do código escolhido e protocolar fisicamente na Anvisa. O pedido poderá ser acompanhado no Portal da Anvisa pelo sistema de “consultas à situação de documentos”.

O Certificado de Livre Venda deverá ser recolhido na sede da Anvisa ou nas vigilâncias sanitárias estaduais. Todavia, já é possível solicitar o CLV com autenticação eletrônica. Nesse caso, será informado à empresa solicitante um código para conferência da autenticidade do documento e a própria empresa fica responsável por sua impressão.

MODELO 1 – Certificado de Livre Comercialização da Anvisa para produtos registrados



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Cosméticos

CERTIFICADO DE LIVRE COMERCIALIZAÇÃO

A Gerência Geral de Cosméticos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde certifica que o produto abaixo discriminado encontra-se registrado, nos termos da Lei 6.360/76 e do Decreto 79.094/77 e Resoluções específicas, podendo ser comercializado em todo o Território da República Federativa do Brasil.

Este Certificado destina-se exclusivamente, para a **EXPORTAÇÃO** do produto.

NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO REGISTRO
X-X	2.0000.0000.001-0
GRUPO DO PRODUTO	
X-X	
VENCIMENTO DO REGISTRO DO PRODUTO	Dia / Me / Ano
NOME DA EMPRESA	AUTORIZAÇÃO
X-X	2.00000-0

O presente Certificado somente terá validade mediante reconhecimento em cartório da assinatura da Gerente Geral de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Brasília, dia de mês de 2000.

JOSINEIRE MELO COSTA SALLUM
Gerente Geral de Cosméticos

902760/09-2

MODELO 2 – Certificado de Livre Comercialização da Anvisa para produtos notificados

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Cosméticos

CERTIFICADO DE LIVRE COMERCIALIZAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, por meio de sua Gerência Geral de Cosméticos, declara que o produto abaixo discriminado encontra-se notificado conforme estabelece a RDC 343/2005. A validade da notificação do produto é de cinco anos a partir da data da notificação à ANVISA.

Este Certificado destina-se exclusivamente para a **EXPORTAÇÃO** do produto.

NOME DO PRODUTO

X-x-x-x-x X-x-x-x-x-x-

DATA DA NOTIFICAÇÃO

Dia / mês / Ano

GRUPO DO PRODUTO**NOME DA EMPRESA**

X-x-x-x-x-x-x-x X-x-x-x-x-x

AUTORIZAÇÃO

2.00000-0

O presente Certificado somente terá validade mediante reconhecimento em cartório da assinatura do Gerente Geral de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Brasília, XX de mês de 200X.

JOSINEIRE MELO COSTA SALLUM
Gerente Geral de Cosméticos



Na área dos alimentos, os produtos registrados ou dispensados do registro estão definidos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 27/2010. Estão na categoria de alimentos com registro obrigatório: a) os produtos destinados a grupos vulneráveis, incluindo os alimentos infantis e fórmulas enterais; b) os que usem alegações de propriedade; c) os alimentos novos; d) os produtos resultantes de novas tecnologias, incluindo a água do mar dessalinizada e embalagens recicladas; e e) os suplementos de probióticos e enzimas.

São muitas as razões para manutenção de regras mais restritivas aos alimentos com registro, entre elas a necessidade imposta pelos requisitos de composição para satisfazer as necessidades especiais e a obrigatoriedade de apresentação de evidências que demonstrem a eficácia do benefício ou a segurança do produto ou processo.

A partir de 19 de fevereiro de 2019, entrou em vigência a CVLEA, criada pela RDC nº 258, de 18 de dezembro de 2018. Esse novo modelo foi concebido para atender às exigências de países importadores de alimentos produzidos no Brasil, muitos dos quais solicitam das autoridades sanitárias brasileiras a declaração do local onde o produto foi produzido. A medida padroniza o documento e direciona sua emissão para os órgãos competentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), responsáveis pelo licenciamento do estabelecimento fabricante do alimento a ser exportado, ou seja, as vigilâncias sanitárias locais – a exceção para esse procedimento é admitida quando a CVLEA for utilizada para informar vigência de produtos registrados, caso em que a petição deve ser dirigida à Anvisa, com o código de assunto 475. O CVLEA tem validade de 12 meses.

Por fim, há uma corrente na Anvisa segundo a qual o CLV deveria ser descontinuado, embora ainda continue a ser muito demandado por países importadores. Os países em desenvolvimento são os que mais demandam o documento. Dessarte, os países desenvolvidos sabem o que apresenta risco. Daí a razão pela qual, cada vez mais, solicitam comprovações de que o produto atende a seus procedimentos de conformidade, a exemplo do que ocorre nos Estados Unidos da América (EUA) e na União Europeia (UE). Nessa situação, mais vale ao exportador brasileiro assegurar-se de que seu produto obtenha registro no país importador.

MODELO 3 – Certidão de Venda Livre para a Exportação de Alimentos (CVLEA) da Anvisa

 ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária				
CERTIDÃO DE VENDA LIVRE PARA EXPORTAÇÃO DE ALIMENTOS (CVLEA) - Nº: 01/2020				
Exportador: Farmoquímica S/A		Importador: não se aplica		
País de Origem: Brasil		País de Destino: Peru		
Ponto de saída do país de origem: não se aplica		Ponto de entrada do país de destino: não se aplica		
Meio de transporte: não se aplica				
Condições de transporte/acondicionamento: não se aplica				
Identificação da carga: não se aplica				
Identificação do fabricante				
Razão social: Farmoquímica S/A		Alvará/Licença Sanitária: 09/97/026864/2019		
Endereço: Rua Viúva Claudio, nº 300 – Jacaré Rio de Janeiro / RJ Cep: 20970-032		CNPJ: 33.349.473/0003-10		
Identificação do(s) produto(s)				
Nome do produto: Lactase em comprimidos	Finalidade: não se aplica	Tipo de embalagem: primária e secundária: não se aplica	Lote(s): não se aplica	Quantidade: não se aplica
Declarações				
Declaro que o produto acima identificado está registrado nesta Anvisa sob número 672390013 com registro válido até 05/2022				
Marcas: ENZILAC / INVICTUS / LACTASE / LACTASE FQM / LACTENS / LACTENZ / LACTOLESS				
Nome: Patricia Ferrari Andreotti		Cargo/Função: Gerente de Regularização de Alimentos		
Data de emissão: 28/01/2020	Data de validade: 28/01/2021	Órgão competente: ANVISA		
Lista de anexos, quando existirem:				
Não possui anexo.				
<p>PATRICIA FERRARI ANDREOTTI Gerente de Regularização de Alimentos Gerência Geral de Alimentos</p>				
				

4.2 MAPA

MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO



O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) é responsável pela gestão das políticas públicas de estímulo à agropecuária. Com essa incumbência, fomenta o agronegócio e a regulação de serviços vinculados ao setor. Para tanto, desenvolve atividades de fornecimento de bens e serviços à agricultura, à produção agropecuária, ao processamento, à transformação e distribuição de produtos de origem agropecuária até o consumidor final.

Uma de suas prioridades é a segurança alimentar (abastecimento e qualidade) da população brasileira e a produção de excedentes para exportação. São, portanto, inerentes ao Mapa as atividades de análise, inspeção e autorização de produção para venda e distribuição no mercado interno e no mercado externo de produtos de origem animal e vegetal. Para tanto, conta com 27 superintendências estaduais, uma rede de seis laboratórios, a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e o Instituto Nacional de Meteorologia (Inmet), entre outros entes de apoio.

O Mapa, em coordenação com outras áreas do governo, interage na negociação de acordos internacionais sanitários e fitossanitários (*e.g.*, protocolos sanitários com a China e a Rússia). De maneira geral, os produtos afetos ao Mapa, quando exportados, passam por entendimentos formais entre as partes. Quando isso não ocorre, aplica-se o certificado-padrão sanitário. Daí a importância que atribui ao processo de certificação dos bens e serviços produzidos no Brasil a partir da agropecuária. Compete ao Mapa a certificação dos produtos de origem animal ou vegetal *in natura* ou processados, desde que contenham ao menos 50% de elementos de origem animal.

Assim, o Mapa lida com os certificados de cunho sanitário, inclusive porque são esses, na maioria dos casos, os documentos solicitados pelo país/agente importador, sempre e quando o objeto da exportação são os produtos de origem animal ou vegetal *in natura* ou semimanufaturados. O Mapa tende a tratar o CLV como documento comercial, aplicado somente a produtos, em geral alimentos, que não contenham percentual expressivo de ingredientes de origem animal (biscoitos, bebidas, cafés, chás, etc.). Até 2018, o CLV sobre alimentos e bebidas era emitido apenas pela Anvisa. A partir daquele ano, o assunto passou a ser da alçada de ambos, a depender do produto em questão.


Os produtos de uso veterinário também estão na alçada do Mapa. Por memorando circular interno de 27 de março de 2019, o ministério dispôs que a solicitação do CLV para produtos veterinários deverá ser protocolada nas unidades descentralizadas do Mapa, via Sistema Eletrônico de Informações (SEI). O CLV será emitido em português, assinado eletronicamente e encaminhado, via *e-mail*, ao responsável técnico da empresa requerente. A autenticação poderá ser feita em cartório autorizado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ).

Examinemos, a título de ilustração, o caso das bebidas. Para a obtenção do CLV, o produto a ser exportado deve estar devidamente registrado no Mapa. Em seguida, a empresa responsável deverá apresentar a documentação necessária ao serviço encarregado da inspeção vegetal (bebidas) na Superintendência Federal da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (SFA), do estado de localização do estabelecimento produtor da bebida. A relação da documentação a ser entregue, a depender do tipo de produto, encontra-se detalhada nos artigos 40 a 43 da Instrução Normativa (IN) do Mapa nº 54, de 18 de novembro de 2009.

Ato contínuo, a empresa interessada deverá apresentar ao laboratório oficial – Lanagro – ou credenciado amostra do produto e requerimento de exportação homologado, nos termos dos artigos 11 a 14 da IN nº 54/2009 e da IN nº 55, de 18 de novembro de 2009. Por fim, o interessado poderá acompanhar o processo junto ao Serviço de Inspeção Vegetal (bebidas) na superintendência onde foi entregue a solicitação. O Mapa entrega o CLV em até 25 dias úteis.

É comum ao Mapa negociar os termos de um CLV com o agente importador. Isto porque as informações e as declarações do documento podem variar de acordo com a conveniência da empresa importadora. Na visão do Mapa, a necessidade de que os formulários ou modelos de CLV sejam suficientemente flexíveis para acomodar o interesse das aduanas ou da empresa do país importador.

MODELO 4 – Certificado de Venda Livre (CLV) emitido pelo Mapa

 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO	
CERTIFICADO DE VENDA LIVRE/ CERTIFICADO DE LIBRE VENTA Nº: / / (1)	
Nome Comercial do Produto:/ Nombre Comercial del Producto: Número de Registro Produto⁽²⁾:/ Número de Registro del Producto⁽²⁾: Classificação do Produto:/ Clasificación del Producto: Espécie(s) Animal(is) a que se Destina(m):/ Especie(s) Animal(es) que se Destina(n): Composição do Produto:/ Composición del Producto: Nome do Fabricante:/ Nombre del Fabricante: País de Origem do Produto:/ País de Origen del Producto:	
Nome Comercial do Produto:/ Nombre Comercial del Producto: Número de Registro Produto⁽²⁾:/ Número de Registro del Producto⁽²⁾: Classificação do Produto:/ Clasificación del Producto: Espécie(s) Animal(is) a que se Destina(m):/ Especie(s) Animal(es) que se Destina(n): Composição do Produto:/ Composición del Producto: Nome do Fabricante:/ Nombre del Fabricante: País de Origem do Produto:/ País de Origen del Producto:	
Nome Comercial do Produto:/ Nombre Comercial del Producto: Número de Registro Produto⁽²⁾:/ Número de Registro del Producto⁽²⁾: Classificação do Produto:/ Clasificación del Producto: Espécie(s) Animal(is) a que se Destina(m):/ Especie(s) Animal(es) que se Destina(n): Composição do Produto:/ Composición del Producto: Nome do Fabricante:/ Nombre del Fabricante: País de Origem do Produto:/ País de Origen del Producto:	
Nome Comercial do Produto:/ Nombre Comercial del Producto: Número de Registro Produto⁽²⁾:/ Número de Registro del Producto⁽²⁾: Classificação do Produto:/ Clasificación del Producto: Espécie(s) Animal(is) a que se Destina(m):/ Especie(s) Animal(es) que se Destina(n): Composição do Produto:/ Composición del Producto: Nome do Fabricante:/ Nombre del Fabricante: País de Origem do Produto:/ País de Origen del Producto:	
Local e Data/ Local y Fecha	
Nome do Fiscal Federal Agropecuário ⁽³⁾ / Nombre del Fiscal Federal Agrícola ⁽³⁾	
Assinatura e Carimbo do Fiscal Federal Agropecuário ⁽³⁾ / Firma y Sello del Fiscal Federal Agrícola ⁽³⁾	
<small> ⁽¹⁾Numeração Sequencial/Ano/Código da Unidade do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento./ ⁽¹⁾Numeración Secuencial/Años/Código de la Unidad del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento. ⁽²⁾Quando se tratar de produto dispensado de registro inserir a expressão "isento de registro"./ ⁽²⁾En el caso de los productos exentos de registro, insertar las palabras "registro exento". ⁽³⁾Usar tinta de cor azul para carimbagem e assinatura./ ⁽³⁾Usar tinta de color azul para el sello y firma. </small>	

4.3 ABIMO

Fundada em 1962, a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo) é a entidade representante da indústria brasileira de produtos para a saúde, defensora de seus interesses e promotora do fortalecimento da regulamentação e da organização do segmento, com vistas a garantir a qualidade e a segurança dos equipamentos médico-hospitalares produzidos no País.

Entre os setores cobertos pela atuação da Abimo, figuram: a) equipamentos médico-hospitalares (mesa cirúrgica, incubadora, autoclave, respiradores, eletrocardiógrafos, monitor cardíaco, etc.); b) instrumentos cirúrgicos e equipamentos fisioterápicos (pinças, tesouras, bisturi, fórceps, barras, andadores, etc.); c) material de implante ortopédico (próteses, placas, parafusos, etc.), neurológico (válvulas, cateter, etc.) e cardíaco (marca-passo, válvulas, *stents*, etc.); d) equipamentos para laboratórios e reagentes (microscópios, centrífugas, contadores de células, etc.); e) equipamentos para a odontologia; e f) aparelhos para a radiologia (raios X, mamógrafo, etc.).

A Abimo emite os CLV, definindo-o como documento destinado a demonstrar ao país importador que o produto para a saúde por ela certificado tem livre comercialização no País. Ainda segundo a Abimo, o CLV também é utilizado no país importador para que o empresário brasileiro possa proceder ao registro de um produto para efeito de comercialização e participação em concorrências públicas. A Abimo emite o CLV há mais de 20 anos.

Os CLV para os produtos cobertos pela Abimo podem ser requisitados na página eletrônica da associação. Para os produtos registrados na Anvisa, as solicitações devem ser formalizadas exclusivamente pelo fabricante. O CLV será emitido apenas com o nome comercial da empresa, bem como dos produtos e seus números de registros na Anvisa, conforme consta do portal da agência. As solicitações de CLV para produtos isentos de registro ou cadastro na Anvisa devem ser formalizadas exclusivamente pelo fabricante e acompanhadas de documento indicando que o produto não é passível de registro. O CLV terá validade de 180 dias e será emitido com firma reconhecida, somente em português, no prazo de 10 dias a contar do pagamento da taxa, por boleto bancário, de R\$ 180,00, para associados, e de R\$ 900,00, para não associados.

4.4 INSTITUTO ADOLFO LUTZ



O Instituto Adolfo Lutz (IAL), sediado na cidade de São Paulo, é um laboratório central de saúde pública, credenciado pelo MS, juntamente com seus 12 laboratórios regionais, localizados em municípios estratégicos do estado de São Paulo. O IAL conduz ações de vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental. Atua, ademais, na área do conhecimento, desenvolvendo projetos científicos multidisciplinares, com colaboração internacional no campo das ciências biomédicas, bromatológicas e químicas. É, portanto, integrante da rede das vigilâncias sanitárias estaduais, vinculada à Anvisa.

O IAL é reconhecido internacionalmente. Colabora com o programa conjunto da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura – (FAO) e com a Organização Mundial da Saúde (OMS) para monitoramento de contaminantes de alimentos; é centro de referência para controle de qualidade analítica de micotoxinas e resíduos de pesticidas; é coordenador nacional do programa de monitoramento de matérias estranhas em alimentos; é centro de referência nacional para diagnóstico laboratorial da Aids; e é ponto focal da cooperação com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPS) nas áreas de arbovírus, vírus influenza, produção de imunobiológicos e culturas celulares. O IAL é, hoje, o centro de referência para os testes da Covid-19 (coronavírus).

O Instituto Adolfo Lutz, por intermédio de seus centros técnicos, emite certificados para exportação de alimentos e produtos afins, denominado de Certificado de Saúde ou Certificado de Livre Venda. É importante, todavia, que o produto objeto do certificado seja fabricado no estado de São Paulo e seu controle e fiscalização esteja no âmbito da competência do Ministério da Saúde. Para tanto, o interessado deve dirigir a demanda ao endereço eletrônico alimentos.certi@ial.sp.gov.br.

Para obter o CLV do Instituto Adolfo Lutz, as empresas interessadas deverão fornecer informações sobre sua razão social, CNPJ, endereço da unidade fabril, denominação de venda, marca, lote e validade. A denominação de venda do produto deve estar de acordo com o estabelecido na legislação sanitária brasileira, ou seja, com o nome específico – e não genérico – revelador da verdadeira natureza e características do alimento. Poderá também constar o nome fantasia ou a marca registrada adotada pela empresa. Na primeira solicitação do CLV, a empresa interessada deverá anexar cópia da licença ou do alvará sanitário do seu local de produção.

O CLV emitido pelo IAL também poderá incluir, mediante consulta, informações requeridas pelo país/agente importador, desde que estejam em conformidade com a legislação brasileira.

O CLV do IAL é emitido de três a cinco dias úteis, a contar do recebimento de todas as informações e definição do texto. O valor, estabelecido pela Resolução SS-110, de 7 de julho de 2010, a ser depositado no Fundo Especial de Despesas do IAL, é de 5 Unidade Fiscal do Estado de São Paulo (UFESP) para até cinco produtos, 10 UFESP para até 10 produtos, 15 UFESP para até 15 produtos e, assim, sucessivamente. Vias complementares poderão ser emitidas mediante o pagamento de 2 UFESP para cada via. O valor da UFESP, em 2020, é de R\$ 27,61.

4.5 CCAB



Surgida na cidade de Aleppo, na Síria, em 1885, a primeira câmara de comércio deu início a um sistema concebido pelos estados árabes para acompanhar e regulamentar as atividades comerciais de suas empresas. Dessa forma, as câmaras de comércio tornaram-se o principal repositório de toda e qualquer informação sobre a vida de um empreendimento comercial, desde o nascimento até sua eventual extinção. Segundo a cultura árabe, não há negócio que seja formalizado sem o registro de uma câmara de comércio. Decorre daí a tradição dos países muçulmanos de confiar na rede mundial de câmaras de comércio para suas demandas de certificação.

Muitos países ainda reproduzem essa cultura, como é o caso da França, da Alemanha e de Portugal. No Brasil, a Câmara de Comércio Árabe-Brasileira (CCAB), com sede na cidade de São Paulo, é o principal agente promotor dos negócios de empresas nacionais com o mundo árabe. Nessa condição, é credenciada para diversas certificações e legalizações comerciais, entre as quais o Certificado de Origem, o Certificado Halal e o Certificado de Livre Venda. Para tanto, requer lista de documentos comprobatórios da empresa e do produto e, de posse dela, leva em média 24 horas para expedir o CLV e por ele cobra R\$ 80,00.

4.6 CNI



A Confederação Nacional das Indústrias (CNI) é a principal entidade de representação e defesa dos interesses empresariais do País. Seu campo de atuação é vasto. Engloba atividades nas áreas de competitividade, empreendedorismo, desburocratização, infraestrutura, pequena e média empresa, responsabilidade social, cadeias produtivas, treinamento, relações trabalhistas e sindicais, relações internacionais, apoio aos exportadores e promoção de investimentos, entre tantas outras.

Em anos recentes, a CNI e suas ramificações nos estados brasileiros (Federação das Indústrias do Estado do Paraná – FIEP, Federação das Indústrias do Estado de Minas Gerais – FIEMG, Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro – FIRJAN, Federação das Indústrias do Estado de Santa Catarina – FIESC, Federação das Indústrias do Estado de Mato Grosso – FIEMT, Federação das Indústrias do Estado do Maranhão – FIEMA, etc.) receberam, por ato administrativo, a incumbência de coordenar e emitir os Certificados de Origem (CO), documento de grande relevância ao comércio exterior, que concede tratamento preferencial às exportações para países com os quais o Brasil possui acordos comerciais. O certificado assegura que o produto é fabricado no Brasil (ou contém determinado percentual de conteúdo nacional) e, nessa condição, faz jus à isenção ou redução de tarifas aduaneiras aplicadas por países com os quais foram firmados acordos de alcance parcial ou de livre comércio.

O Sistema Indústria e o Centro Internacional de Negócios das federações estaduais tornaram-se referência internacional na emissão do CO, dada a sua credibilidade e os serviços colocados à disposição dos usuários, para resolver problemas antes, durante e depois da emissão do certificado. A título de exemplo, o Certificado de Origem emitido pelas Federações pode ser impresso ou digital, porém, nas duas modalidades, conta com serviços *on-line* oferecidos pela plataforma COD Brasil (www.cod.cni.org.br), de tecnologia própria.

Além do CO, o sistema também emite o CLV. Para tanto, o interessado poderá dirigir-se por *e-mail* à Federação de seu estado (*e.g.*, origem@fiesc.com.br). A solicitação deve ser feita em papel timbrado da empresa, com descrição completa dos produtos e marcas, respectivos registros nos órgãos competentes (Anvisa; Mapa, etc.) ou, na ausência destes, com a menção à portaria ou ao número de resolução, comprobatórias da notificação, devidamente publicadas no **Diário Oficial da União (DOU)**. O CLV pode ser emitido em inglês ou espanhol e terá validade determinada pelo país demandante.

5 O CLV NA PERSPECTIVA INTERNACIONAL

A aplicação do CLV não é uniforme no mundo. Há, entretanto, algum consenso de que o CLV é documento de cunho comercial e, portanto, sem perder de vista esse objetivo, seus termos são negociáveis entre as partes. Por esse motivo, os organismos internacionais de comércio evitam normatizar o certificado, preferindo inseri-lo no conjunto de documentos aduaneiros eventualmente suscetíveis de serem padronizados, harmonizados ou eventualmente eliminados no âmbito do esforço geral pela desburocratização do comércio internacional.

5.1 OMC WORLD TRADE ORGANIZATION

Os acordos patrocinados ou firmados sob o guarda-chuva do antigo GATT e, atualmente, da Organização Mundial do Comércio (OMC) não tratam especificamente do CLV. Abordam, todavia, os aspectos gerais dos requisitos técnicos ou alfandegários, sempre com o intuito de recomendar juízo criterioso na aplicação ou eventual eliminação dos certificados ou de qualquer outra formalidade prévia ou impositiva nas operações do comércio exterior. É o caso do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT, na sigla em inglês), o Acordo sobre Regras de Origem, o Acordo sobre Procedimentos para as Licenças de Importação e o mais recente Acordo sobre Facilitação de Comércio (Acordo de Bali), em vigor desde 22 de fevereiro de 2017.

Há, todavia, países interessados em discutir especificamente a validade ou a aplicabilidade de determinados procedimentos ou certificados no comércio entre os países-membros da organização. Desde outubro de 2017, a África do Sul vem procurando introduzir no Comitê de Barreiras Técnicas da OMC discussão sobre o CLV. Admite o governo sul-africano que o Acordo sobre Barreiras Técnicas (artigo 2.2) permite aos países importadores adotar requisitos para a importação de determinados produtos, sempre e quando seus objetivos sejam legítimos, isto é, tratem da proteção ou segurança da saúde humana, da saúde animal ou vegetal e da preservação do meio ambiente, entre outros. O país africano alega, entretanto, que o acordo é omissivo quanto às obrigações e aos direitos do exportador.

No desenvolvimento de sua alegação, a África do Sul acredita que, ao contrário do que advogam alguns membros da organização, o CLV não seria meramente um documento comercial. Seria, outrossim, um atestado de conformidade técnica, porquanto suas características se coadunariam às definições estabelecidas no Anexo 1, item 3, do TBT – “qualquer procedimento utilizado, direta ou indiretamente, para determinar que as prescrições técnicas de regulamentos ou normas são cumpridas”. Nessa perspectiva, o importador estaria colocando barreiras técnicas à importação, uma vez que não competiria a ele regulamentar as obrigações e os atestados do país exportador.

Esse quadro se agravaria na hipótese em que o país importador venha a solicitar que o produto a ser exportado cumpra, ao mesmo tempo, com suas normas técnicas e com as do país exportador. Como os regulamentos técnicos, na maioria das vezes, não são equivalentes ou harmonizados, essa exigência significaria ao país/agente exportador ter de cumprir com regulamentos técnicos múltiplos ou desproporcionais, criando, na prática, uma barreira técnica insuperável. O TBT dispõe que – não obstante os países terem o direito a adotar medidas destinadas a assegurar políticas legítimas – estas não devem tornar-se obstáculo ao comércio internacional.

Ainda segundo a representação da África do Sul, a aceitação do CLV nas regras gerais da OMC e do GATT 1994 seria questionável. Isto porque, à luz do artigo 2.1 do Acordo sobre Barreiras Técnicas (TBT),

os Membros assegurarão, a respeito de regulamentos técnicos, que os produtos importados do território de qualquer Membro recebam tratamento não menos favorável que aqueles concedidos aos produtos similares de origem nacional e aos produtos similares e originários de qualquer outro país.

O artigo 2.1 do TBT conteria, ao mesmo tempo, os princípios da Nação mais Favorecida (MFN) e do “tratamento nacional”, que formam a base de sustentação do sistema multilateral de comércio.

Argumentam os sul-africanos que, sendo o CLV certificado segundo o qual o produto cumpre com as normas do país exportador e não, necessariamente, com as do país importador, estaria sendo posto em dúvida o compromisso com a cláusula da nação mais favorecida. Isto porque o país/agente importador pode comprar produto igual ou similar de outras fontes, tendo como exigência normas técnicas iguais às suas ou de terceiros países. Daí a presunção de que o CLV estaria provocando diferenciações entre produtos iguais ou similares, levando o importador a optar por aquele que mais convém a seu interesse em matéria de normas técnicas.

As características do CLV também comprometeriam a liberdade de comercialização de produtos fabricados em determinado país, porém destinados exclusivamente à exportação,

segundo critérios técnicos (geralmente internacionais) adotados entre as partes. O mesmo problema se colocaria aos produtos manufaturados em país integrante de acordo preferencial, no qual tenham sido criadas cadeias de valor: o país exportador final pode não ser o produtor original. Nessas circunstâncias, o país exportador não poderia emitir um CLV, uma vez que não pode atestar conformidade com suas técnicas ou que o produto circule livremente em seu mercado. Com essa deficiência, o produto em questão não poderá ingressar no mercado de país importador que exige o CLV, ou seja, não terá tratamento igual ao produto igual ou similar de terceiros países. Essa situação poderia ser qualificada como barreira, à luz dos artigos I e XI do GATT 1994.

Os diversos argumentos apresentados pela África do Sul ao Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC – muitos dos quais são inspirados no estudo realizado por Arthur E. Appleton e Claudio Dordi, publicado no **Journal of International Economic Law**, em 2011 – refletem a preocupação de certos membros da OMC com a possibilidade de que o CLV extrapole seu cunho meramente comercial para ingressar em áreas movidas pelo impulso da burocracia ou da iniquidade na formação de barreiras comerciais. Não surpreende que o sistema de solução de controvérsias da OMC já tenha examinado casos envolvendo o CLV, embora ainda não se tenha conhecimento de disputas em torno do CLV. O assunto continua na pauta de discussão do Comitê de Barreiras Técnicas da organização, sem que ainda tenha havido recomendação específica sobre a matéria.

5.2 UNIÃO EUROPEIA

A União Europeia (UE) não dispõe de diretriz que normatize o CLV. Ela aplica a regra geral de que compete a cada país-membro do bloco (ou suas entidades) expedir as próprias normas para a emissão do documento, sempre que solicitado pelo importador extrarregional.

A UE não exige o CLV nas operações comerciais entre seus membros. Em lugar do CLV, as empresas interessadas no intercâmbio dentro do espaço comunitário devem procurar obter a marca da Comunidade Europeia – CE Mark –, espécie de selo de qualidade destinado a comprovar que o produto objeto da transação comercial atende a todos os regulamentos, normas técnicas e diretrizes da UE. O mesmo selo deve ser obtido pelos produtos fabricados em qualquer parte do mundo e que queiram ser transacionados no mercado europeu. Recorde-se, entretanto, que o selo CE só é exigido quando existam especificações a serem observadas. É terminantemente proibido usá-lo quando não existam especificações para o produto ou quando elas não exijam exibição do selo.

A responsabilidade pela afixação da marcação CE no produto é inteiramente de seu fabricante. A ele compete assegurar que seu produto está em conformidade com as regras europeias, apoiando-se na documentação e nas declarações inerentes. Se necessário,

o fabricante poderá procurar apoio de órgão independente para auxiliá-lo na conformidade das normas e regras europeias. Não há custo para o selo, apenas para o caso em que o fabricante opte pela intervenção de órgão independente. O fabricante, o produto e a respectiva documentação devem estar permanentemente disponíveis para inspeção dos órgãos comunitários.

Recorde-se, todavia, que, nas transações comerciais com países ou grupo de países com os quais possui acordos preferenciais, a União Europeia exige o Certificado de Circulação de Mercadoria, também conhecido como EUR1. Trata-se de documento segundo o qual o país exportador e o produto em causa gozam de preferência tarifária junto ao importador comunitário. Na prática, o EUR1 substitui o Certificado de Origem e não se confunde com o CLV, uma vez que não possui o propósito de assegurar ao importador que o produto objeto da exportação circula livremente no mercado do país em que é fabricado.

A UE não possui regulamentação formal para o CLV. O assunto é da responsabilidade do exportador. A ele cabe atender a eventuais requisitos de países/agentes importadores situados fora do espaço comunitário. Quando o produto europeu exibe o selo CE já é, por si só, uma forma de comprovação de que circula e é vendido livremente nos países-membros da UE. Em tese, poderia ser documento substituto ao CLV.



Todavia, se for o caso, o CLV – Free Sale Certificate, também conhecido na UE como Certificate of Marketability – pode ser obtido junto às autoridades competentes do país onde o fabricante possui local registrado de produção ou no país onde seu representante autorizado possui endereço comercial registrado. No caso em que o produtor não esteja localizado no espaço comunitário, apenas seu representante autorizado sediado em país da UE poderá obter o CLV.

O pedido do CLV europeu é geralmente feito junto às autoridades de saúde ou agências de controle sanitário credenciadas do país onde está localizado o fabricante ou seu representante autorizado. Não há modelo padronizado para o CLV europeu. Cada país-membro da UE poderá ter sua própria versão. Há, entretanto, discussão em curso sobre a possibilidade de eventual adoção de modelo único.

MODELO 5 – Certificado de produto fabricado na União Europeia (Itália) com o selo CE

QUALITY https://www.dentag.com/en/quality.html#lg=1&slide=0

1 / 1 ◀ □ 🔍 ⌵ ⌵ ✕

CE MEDICAL DEVICE CONFORMITY DECLARATION
(Directive 93/42/EEC, Annex VII)

We, Den.Tag.srl - Via Maniago, 99 Zona Industriale - 33085 Maniago (PN)

HEREWITH WE DECLARE
that our products listed below, are made in according with the Annex VII 93/42/EEC,
Class 1 "non-active dental and surgical instruments" and compliance the following normative:

Medical Device Directive 93/42/EEC
Normative UNI EN ISO 13485:2016

Probes, Root canal instruments, Endodontic instruments, Cement spatulas, Heidemann spatulas, Filling instruments with tips in stainless steel and zirconium nitride covered, Amalgam carvers, Enamel instruments, Excavators, Retractors and tongue depressors, Bone chisels and bone files, Implant instruments, Osteotomes, Bone injectors, Aspiration cannulae, Bone scrapers and mills, Surgical hammers, Gingivectomy knives, Periosteal elevators with tips in stainless steel and Titanium, Sinus lift instruments, Curettes and scalers with tips in stainless steel and Titanium, Sharpening stones, Titanium instruments, Bone curettes, Files, Ligature, elastics and retractor wire instruments, Gauge packer instruments, Mirrors, Mirror handles, Crown instruments, Syringes, Scalpel handles, Root elevators and luxators, Syndesmotomes, Periotomes, Laboratory instruments, Extracting forceps, Bone rongeurs, Gum scissors, Needle holders, Haemostatic forceps, Microsurgery instruments, Dressing, surgical and tissue pliers, Drivers and Implant instruments, Rubber-dam instruments, Matrix instruments, Instrument trays and sterilizing cassettes, Impression trays, Orthodontic instruments.


Maniago, 28/02/2019 Il legale rappresentante
Roberto Gaspardo

DENTAG, Via ST. VINCENZO 99, 33085 Maniago (PN) Italy, Tel: +390435 400000, Fax: +390435 400001, E-mail: dentag@dentag.com, www.dentag.com

Dichiarazione ce

1 of 2 3/28/2020, 4:57 PM

MODELO 6 – Certificado de Livre Venda emitido pela Polônia para produto com marca CE



**Office for Registration
of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warsaw, Poland, Phone +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warsaw, 2017-07-27

CERTIFICATE OF FREE SALE No. 584/2017

In reference to application for a free sale certificate made by the

Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego Ravimed Sp. z o.o.
(applicant for certificate of free sale)

it is concluded that the medical device listed below:

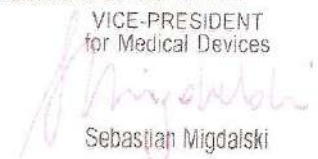
Name of the medical device	Type
Set of containers for blood collection, storage and preparation with preservative fluids	Single with CPDA-1 or CPD Double with CPDA-1 or CPD Triple with CPDA-1 or CPD or CPD/SAGM Quadruple with CPDA-1 or CPD or CPD/SAGM Quintuple with CPDA-1 or CPD or CPD/SAGM

manufactured by:


Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego Ravimed Sp. z o.o.
ul. Polna 54, 05-119 Łajski, Poland
(identification of the manufacturer)

on the basis of the statement of the manufacturer the aforementioned medical device is CE marked at the sole responsibility of the manufacturer. The medical device CE marked in conformity with the act of 20th May 2010 on medical devices (Official Journal of Laws from 2017, item 211) which implements Directive 93/42/EEC can be placed on the market and put into service in the territory of Republic of Poland. Export of the above product is not prohibited.

President of the Office
VICE-PRESIDENT
for Medical Devices



Sebastian Migdański



Certificate of Free Sale is issued pursuant to the provisions of the art. 67 of the Act on Medical Devices of 20th May 2010 (Official Journal of Laws from 2017, item 211)

5.2.1 ALEMANHA

Para introduzir produtos no mercado alemão, a União Europeia não prevê a inclusão de CLV na documentação necessária. Para a circulação de bens dentro do espaço econômico europeu, não se aplica o CLV. Aplica-se, a depender das especificações do produto, o selo CE (CE Mark), conforme acima exposto ou o certificado EUR1.

Para as exportações destinadas a países fora do mercado comum europeu, vigoram os termos negociados diretamente com o país/agente importador ou definidas unilateralmente pelo país de destino. As exigências incluem licenças de importação, certificados de origem ou proibições e restrições impostas pelo país importador. Este poderá simplesmente exigir comprovação do selo CE, sobretudo quando se trata de produtos em torno dos quais se atribui especial atenção ao quesito segurança, tais como: produtos para a saúde, dispositivos médicos, produtos de alta tecnologia, químicos, brinquedos, entre outros.

Muitos países fora do espaço europeu autorizam automaticamente a introdução de produtos com o selo CE, pois se trataria de prova inequívoca de que estão aprovados para livre circulação e venda no mercado europeu. Para esse efeito, basta ao fabricante/exportador europeu apresentar prova de que seu produto está autorizado para comercialização na UE. Esta prova é obtida junto às representações da UE nos países-membros. Todavia, como acima assinalado, há produtos para os quais não são previstos a marcação CE. Nesse caso e no caso em que o importador, mesmo diante do selo CE, peça uma confirmação dessa marcação, o exportador deverá obter o CLV junto às autoridades nacionais competentes do país-membro da UE.

Na Alemanha, sendo um estado federal, a obtenção daquela prova é feita junto às autoridades dos governos estaduais, nos chamados presídios regionais (*Regierungspräsidien*), nas repartições públicas estaduais (*Landesämter*) ou junto a outras entidades, a depender das regras específicas do estado federal. Observa-se também forte dispersão de competências, de acordo com a natureza do produto. Os estados federais distinguem, por exemplo, entre dispositivos médicos, produtos alimentares de origem animal, produtos alimentares de origem vegetal, ração animal, cosméticos, entre outros, e delegam a emissão de CLV a entidades sub-regionais, por vezes distritais, como serviços sanitários de proteção ao consumidor, serviços alimentares e veterinários, serviços sanitários e fitossanitários, institutos de higiene e proteção ambiental, entre outros.

Dessa forma, refletindo a situação do CLV no mundo, não há, na Alemanha, uma regra para sua aplicação unificada, haja vista, inclusive, que sua denominação varia de estado para estado ou de emissor para emissor: *Exportbescheinigung* ou *Exportzertifikat* (certificado de exportação); *Verkehrsfähigkeitsbescheinigung* (certificado de livre circulação);

Freihandelszertifikat (certificado de livre comércio); *Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit* (*Certificate of Marketability*); ou, na versão em inglês, *Free Sale Certificate*.

Não obstante, as autoridades competentes alemãs estão obrigadas, por lei, à emissão de CLV a qualquer pessoa jurídica que o requisiu, desde que sediada na jurisdição dessa autoridade. Empresas sediadas fora da UE, mas legalmente representadas na Alemanha, também podem solicitar o CLV por intermédio de seus representantes autorizados.

Para esse efeito, são necessárias as seguintes informações: a) razão social do fabricante e nome de seu responsável legal ou pessoa de contato; b) certificado de registro da empresa; c) idioma desejado (o padrão é o alemão/inglês, mas o CLV também pode ser emitido em francês, espanhol ou português); d) informações (opcional) sobre o país importador e, se aplicável, um destinatário específico (*e.g.*, uma determinada autoridade no país de destino); e) descrição do produto ou dos produtos, sendo que, para cada produto, devem ser especificados no número de identificação (ID Number) ou números de artigo exclusivos, bem como seu nome comercial (se possível, tanto na Alemanha quanto no país de destino, se diferente neste último); f) declaração de conformidade (marcação CE, aplicável a certos grupos de produtos) e/ou certificado de entidades às quais o produto possa estar vinculado (*e.g.*, dispositivos médicos); g) parecer de perito oficial em contra-amostras (cosméticos, alimentos, etc.); e g) declaração de que o produto não é *recall* de produtos já embarcados.


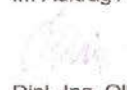

Como cada estado da federação alemã regula a emissão de seus CLV, os elementos constantes da lista anterior são apenas uma orientação geral. Não é de excluir que alguns órgãos exijam mais ou menos informações. Tampouco é de excluir outras informações ou documentos comprobatórios das informações fornecidas pelas empresas exportadoras, tais como: comprovantes de especificações do produto, relatórios de análises ou outros documentos emitidos por organismos independentes. As especificações de produtos não devem exceder validade de três anos e dados de análises devem ser os mais recentes. Como regra geral, é seguro afirmar que a emissão do CLV na Alemanha é baseada nas informações solicitadas pelo país/agente importador.

Para certas autoridades, basta efetuar o pedido por carta ou *e-mail*, aos quais devem ser anexados os documentos requeridos. Outras exigem inclusão de formulário previsto para esse efeito, devidamente preenchido. O custo e o tempo de processamento também variam. O preço-base pode oscilar entre os EUR 90,00 e EUR 200,00, com sobretaxas menores para cada produto adicional. Se forem emitidos vários CLV e/ou se a lista de produtos for extensa, aplicam-se normalmente descontos percentuais ou limites de preço. A entrega do CLV é efetuada entre 7 a 14 dias úteis, cabendo ao interessado, quando aplicável, providenciar a consularização ou o apostilamento dos documentos.

Por vezes, as autoridades competentes em países fora do espaço comunitário europeu solicitam que o CLV venha acompanhado de certificados de segurança sanitária sobre as instalações dos fabricantes/ exportadores (*health certificates*). Estes certificados confirmam, por exemplo, a conformidade com os padrões de higiene, a existência de verificações regulares e de um sistema de gestão de qualidade ou atributos, como a ausência de radioatividade prejudicial, ou a ausência de organismos geneticamente modificados. Dependendo do estado e do conteúdo, esses certificados são emitidos pelas Câmaras de Indústria e Comércio, como Câmara de Comércio da Alemanha (IHK), ou pelos serviços responsáveis de proteção ao consumidor.

Por último, como visto acima, a União Europeia não solicita CLV para suas importações. A regra pode mudar quando se trata de comércio de materiais sensíveis (material piro-técnico, explosivos civis, equipamento militar não letal, etc.). No caso da Alemanha, esses produtos são controlados, o que induz o importador a solicitar ao órgão competente alemão um Certificado Internacional de Importação (*Internationale Einfuhrbescheinigung* – IEB).

MODELO 7 – Certificado de Livre Venda emitido pela autoridade de Segurança Alimentar da Baviera, Alemanha

<p>Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit</p> 	
<p>Nr./No. AP-2697-22-V2892-D37816/2017</p> <p>München, 29. November 2017 / Munich, November 29, 2017</p>	
<p>BESCHEINIGUNG DER VERKEHRS- FÄHIGKEIT (§34 (1) MPG)</p>	<p>CERTIFICATE OF MARKETABILITY (§34 (1) MPG)</p>
<p>Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit bescheinigt die Verkehrsfähigkeit folgender Medizinprodukte in der Bundesrepublik Deutschland, in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.</p>	<p>The Bavarian Health and Food Safety Authority certifies that the following medical devices can be placed on the market in the Federal Republic of Germany, in the member states of the European Union and in the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.</p>
<p>Produkte / Products:</p> <p>Siehe beigefügte Produktliste / see product list attached</p>	
<p>Der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche nach § 5 MPG:</p>	<p>Responsible for the first placing the product on the European Economic Area market according to § 5 MPG:</p>
<p>h/p/cosmos sports & medical gmbh Am Sportplatz 8 83365 Nussdorf-Traunstein Deutschland/Germany</p>	
<p>Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der</p>	<p>It is also certified that the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfil the essential requirements of the</p>
<p>Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993</p>	<p>Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993</p>
<p>in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.</p>	<p>in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.</p>
<p>Produktionsstätte(n) / Production facility(ies):</p> <p>h/p/cosmos sports & medical gmbh Am Sportplatz 8 83365 Nussdorf-Traunstein Deutschland/Germany</p>	
<p>Im Auftrag / By order</p>	
 <p>Dipl.-Ing. Ollig Technischer Amtsrat Tel.: +49 (9131) 6808-4001</p>	

5.2.2 PORTUGAL

Estado unitário e país de pequenas dimensões, Portugal administra com mais facilidade a burocracia em torno de seu comércio exterior. O país segue as normas gerais e específicas da União Europeia quanto ao intercâmbio entre os países integrantes do mercado comum europeu, porém, a exemplo de seus pares, não possui serviço uniformizado para a emissão do CLV ou, como é mais conhecido entre os irmãos lusitanos, Certificado de Venda Livre (CVL).

O assunto é tratado, basicamente, por umas poucas entidades no país. Entre elas, a) a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) do Ministério da Agricultura; b) a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos e Saúde (Infarmed), ligada ao Serviço Nacional de Saúde do Ministério da Saúde; c) o Instituto da Vinha e do Vinho (IVV), com autonomia administrativa, porém integrado à administração indireta do Estado português e tutelado pelo Ministério da Agricultura; e d) a Câmara de Comércio e Indústria Portuguesa (CCIP), localizada em Lisboa, cuja rede também faz parte a Câmara de Comércio e Indústria do Centro (CCIC), situada na cidade de Coimbra.

A DGAV trabalha com definição mais restrita do Certificado de Venda Livre. Seria documento comprobatório de que o suplemento alimentar foi produzido em estabelecimento legalmente autorizado para essa finalidade. Esclarece, ademais, que o documento destina-se ao país ou ao agente importador fora do mercado comum europeu e, portanto, somente é emitido no caso em que se efetue uma exportação. Todavia, o CVL português pode ser emitido para produtos fabricados fora de Portugal, porém em país da União Europeia. É importante, entretanto, que o fabricante do produto conte com um representante autorizado em Portugal. O CVL também pode ser emitido para produtos que, embora produzidos no país, não sejam comercializados no mercado local. Para esse caso, deve vir acompanhado do arquivo técnico do produto, fornecido pelo fabricante, escrito em português, inglês, francês ou espanhol ou em outra língua, com tradução certificada em consulado português.

De resto, o pedido para a emissão do CVL poderá ser feito à DGAV por *e-mail* (dsna@dgav.pt) e deverá ser acompanhado de: a) modelo requerido pelo importador, preenchido de acordo com as instruções das autoridades competentes do país de destino da exportação; b) cópia do documento oficial demonstrativo de que o estabelecimento português está devidamente autorizado a fabricar o produto a ser exportado; c) prova de notificação do produto junto ao DGAV; d) quando o fabricante estiver localizado em outro país da União Europeia, seu representante autorizado em Portugal deverá obter os documentos oficiais no país onde o produto está sendo fabricado (arquivo técnico do produto); e) quando o produto, manufaturado em Portugal, não está sendo comercializado no

país, a empresa interessada (operador intermediário) deverá remeter o dossiê técnico do produto, emitido pelo fabricante, datado, assinado e devidamente autenticado; e f) pagamento de EUR 25,00 por produto notificado e por país de destino. O CVL será emitido pela DGAV, no prazo de 10 dias úteis, sempre e quando todas as informações solicitadas estiverem corretas.

A Infarmed adota procedimento mais complexo para a emissão do CVL. Para tanto, dispõe de formulário próprio, no qual devem constar: a) identificação (nome, endereço, etc.) do operador econômico, do representante legal e do técnico responsável; e b) identificação do produto e do lote de fabricação. Em caso de empresa estabelecida em território português, também deverão ser remetidas a fórmula qualitativa e quantitativa do produto, sua identidade química, função prevista e concentração exata para cada ingrediente. Solicita-se, ademais, a anexação do *curriculum vitae* do técnico responsável e de seu certificado de habilitações, conforme dispõe o artigo 25 do Decreto-Lei nº 189/2008. É também necessária a apresentação do *curriculum vitae* do avaliador de segurança, acompanhado de seu certificado de habilitações, bem como cópia da autorização de fabricação do produto e seu certificado de controle, no qual devem constar várias comprovações laboratoriais em torno do produto.

O Instituto da Vinha e do Vinho (IVV) adota procedimento mais simples para emissão de CVL. Para tanto, basta um correio eletrônico ao endereço deai@ivv.gov.pt, com declaração de compromisso do exportador, um boletim de análise do produto, emitido por laboratório autorizado, o *packing list* e a fatura proforma.


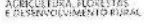

A CCIP também emite Certificados de Venda Livre, sobretudo quando inexistente acordo comercial no qual esteja especificado o agente emissor do CVL. A emissão do documento também é feita sempre que o importador não reconhece o órgão de origem do produto ou acredita que determinadas características solicitadas não possam ser asseguradas pelas entidades nas quais o produto está registrado. Seria o caso frequente dos países do Oriente Médio, mais habituados a reconhecer e lidar com Câmaras de Comércio. Também é, pontualmente, o caso da alfândega brasileira, para a qual determinados produtos portugueses, respeitando acordos específicos entre Brasil-Portugal, optou pelo CVL da CCIP, como é o caso da água mineral e do azeite de oliva, ambos objeto de entendimentos específicos entre os dois países (rotulagem, numeração, etc.).

Apesar da procura, a Câmara de Comércio e Indústria de Portugal emitiu apenas 27 CLV em 2018 e 48 em 2019, dos quais oito para o Brasil (azeite de oliva e água mineral). Os demais são dirigidos a países do Oriente Médio. O número de CVL solicitado é baixo diante de outros documentos solicitados à câmara. O motivo se explicaria pelo fato de que o selo CE é, em si, mais relevante do que o CVL para comprovar que o produto circula livremente no mercado da UE.

Para a obtenção do Certificado de Venda Livre junto à CCIP, a empresa interessada deve remeter formulário preenchido para o *e-mail* certif@ccip.pt e anexar a fatura de exportação, um certificado de qualidade ou sanitário do produto, uma cópia do registro da atividade da empresa exportadora e uma cópia do registro comercial da companhia. O CVL será emitido em 24 horas, ao custo de EUR 20,00, para associados, e EUR 40,00, para não associados.

A emissão do CVL, em Portugal, reflete a situação única da União Europeia e do mercado comum europeu, em que a nacionalidade da empresa ou a origem do produto deixa de ser relevante à luz da livre circulação de capitais, mercadorias e mão de obra no mercado comum europeu.

MODELO 8 – Certificado de Venda Livre emitido pela DGAV de Portugal

 REPÚBLICA PORTUGUESA	 AGRICULTURA, FLORESTAS E DESENVOLVIMENTO RURAL	 dgav <small>Directorate-General for Food and Veterinary</small>
<p>CERTIFICADO DE VENDA LIVRE DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES CERTIFICATE OF FREE SALE - FOOD SUPPLEMENTS CVL-SA/811/2019/</p>		
<p>A Direção-Geral de Alimentação e Veterinária, enquanto autoridade competente nacional, <i>Directorate-General for Food and Veterinary, as national competent authority,</i></p>		
<p>A pedido de/ <i>On request of</i> Nome do operador: / <i>Operator:</i></p>		
<p>Sede social: / <i>Office adress:</i></p>		
<p>Certifica que: / <i>certifies that:</i> O produto / <i>the product</i></p>		
<p>enquadra-se como suplemento alimentar, no âmbito da Diretiva 2002/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, e foi fabricado em estabelecimento devidamente autorizado para o fabrico de suplementos alimentares. / <i>is considered a food supplement pursuant to Directive 2002/46/EC of the European Parliament and the Council of 10 June 2002, and was produced by a company properly authorized to produce food supplements.</i></p>		
<p>Natureza do produto/ <i>Product nature:</i> Suplemento Alimentar/ <i>Food Supplement</i></p>		
<p>Nome comercial/ <i>Trading Name:</i></p>		
<p>Apresentação/ <i>Presentation:</i></p>		
<p>Nome e morada do Fabricante/ <i>Name and address of the Manufacturer:</i></p>		
<p>OBS - Indicar outras exigências da Autoridade Competente do País Importador:</p>		
<p>O presente certificado foi emitido a pedido do operador com vista à sua apresentação às autoridades competentes de / <i>This certificate has been issued at the request of the operator in order to be present to the Authorities of</i></p>		
<p>A Diretora de Serviços de Nutrição e Alimentação <i>Head of Directorate for Nutrition, Food and Feed</i></p>		
<p>Ana Paula Bico</p>		
<p>Data / <i>Date</i></p>		

5.3 EUA

Embora uma das economias mais abertas do mundo, com média tarifária anual da ordem de 3,5%, os Estados Unidos da América (EUA) possuem vasta e complexa legislação alfandegária, exigindo ao exportador estrangeiro considerável esforço na identificação, na obtenção e na interpretação de inúmeros regulamentos federais, estaduais, municipais e locais. Para todo e qualquer produto que ingresse nos EUA, há uma legislação sanitária, técnica ou de segurança a ser observada, situação que se agravou consideravelmente após os atentados de 11 de setembro de 2001, com a introdução de diversas medidas contra o risco de ações terroristas.

Dessa forma, os produtos importados pelos EUA devem satisfazer os padrões de qualidade norte-americanos. De modo geral, a lei local prevê testes e análises dos produtos após seu desembarque no país, não levando em consideração certificados provenientes de outros países, muito embora sejam eles exigidos em casos especiais, sempre e quando emitidos por entidades certificadas e reconhecidas pelo governo norte-americano, segundo as regras do Departamento de Agricultura (USDA) e da Food and Drug Administration (USFDA). Diante desse cenário, os importadores ou a alfândega dos EUA não solicitam ao exportador estrangeiro o CLV.

O CLV é, no entanto, fornecido aos exportadores norte-americanos, sempre que exigido pelo importador de um país estrangeiro. Nos EUA, é conhecido por Certificate of Free Sale (CFS), Certificate for Export, Certificate of Free Trade ou Certificate to Foreign Governments. Os principais emissores dos Certificados de Livre Venda nos EUA são o USDA e a USFDA. A esses dois, com regras muito específicas, estão reservadas as *commodities* agrícolas, os produtos à base de leite, as carnes em geral, os suplementos alimentares, os medicamentos, os produtos veterinários e os produtos biológicos. Os demais podem ser obtidos em associações setoriais ou em entidades ligadas ao comércio exterior, entre as quais se destaca a American World Trade Chamber of Commerce (AWTCC).

Os governos estaduais ou municipais e as respectivas Câmaras de Comércio também estão habilitados a fornecer o CFS. Os prazos e os custos de fornecimento do certificado variam de estado para estado e de entidade para entidade. Em geral, podem ser obtidos em até 25 dias úteis, pela taxa de US\$ 25,00 a US\$ 100,00 (a FDA cobra US\$ 175,00 pelo primeiro certificado).

Não há uniformização nos documentos emitidos pelas diversas entidades. À exceção dos certificados para produtos controlados pela USFDA e pelo USDA, em que determinadas comprovações sanitárias são necessárias, os demais certificados devem ser solicitados mediante carta timbrada do fabricante ou seu representante legal, com a razão social da empresa e descrição de produto(s), exatamente como aparece nas licenças e nos registros

do governo federal, estadual ou municipal, acompanhada da nota fiscal ou fatura comercial e de um reconhecimento notarial.

Todos os emissores, inclusive a USFDA e o USDA, demonstram flexibilidade para adaptar as informações constantes do certificado aos interesses do país/agente importador. Há, todavia, algo em comum entre eles: o fato de que a descrição do produto no certificado deve ser, ao menos, 80% igual à descrição contida na fatura comercial. Como se sabe, a alfândega norte-americana aplica a regra de que as informações constantes desse documento são fundamentais para a aplicação correta dos gravames aduaneiros. Os erros cometidos na fatura podem ser severamente penalizados. Os Certificados de Livre Venda emitidos nos EUA, embora destinados ao conteúdo de suas exportações, absorveram essa cultura. Há, por último, casos em que o emissor exige declaração de dois comerciantes do produto, como forma de comprovar que o produto circula livremente no mercado local.

Por fim, os Certificados de Livre Venda norte-americanos devem ser consularizados ou apostilados. Esta última opção vem sendo a mais adotada. Várias entidades com credenciamento notarial se ocupam dessa tarefa nos EUA. Entre as mais conhecidas está a National Apostille Inc., com escritórios localizados nas principais capitais do país. Depois de reconhecida a firma do emissor, o agente notarial irá apor sobre o documento um certificado de autenticidade, no qual figura a expressão *Acknowledgment*. Em alguns estados, a assinatura do notário e o selo são suficientes. Todavia, cada estado nos EUA possui legislação própria sobre o *modus faciendi* do apostilamento.

MODELO 9 – Certificado de Livre Venda emitido pela Food and Drug Administration (EUA)

Certificate Unique ID: YAAY-UBUW

CERTIFICATE OF FREE SALE

1. Pursuant to the Provisions of Rule 44 of the Federal Rules of Civil Procedure, I hereby certify that the attached letter (and product list, if applicable), as described below, is a true copy of material on file in the Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services and is a part of the official records of said Administration and Department.

Attachment Dated:
December 27, 2017
To Whom it May Concern
Regarding:
M & H (60 Capsules)

American Nutritional Supplements Biotech Inc., 41101 Albrae St, Fremont, CA 94538

2. In witness whereof, I have pursuant to the provisions of Title 42, United States Code, Section 3505, and the authority delegated by the Commissioner of Food and Drugs, hereto set my hand and cause the seal of the Department of Health and Human Services to be affixed this 27th day of December, 2017.



Robert Durkin, Esq., M.S., R.Ph.
Deputy Director, Office of Dietary Supplement Programs
Center for Food Safety and Applied Nutrition
U.S. Food and Drug Administration
By direction of the Secretary of Health and Human Services

Fonte: Food and Drug Administration (EUA)

5.4 ALADI, CAN E MERCOSUL

A Associação Latino-Americana de Integração (Aladi), a Comunidade Andina (CAN) e o Mercado Comum do Sul (Mercosul) são entidades de integração e desenvolvimento, voltadas, entre outros, para o fomento ao comércio e à promoção dos investimentos intrarregionais. A primeira, formada por 13 países, promove a criação de uma área de preferências econômicas (acordos de alcance parcial, acordos regionais, etc.), com vistas à institucionalização de um mercado comum latino-americano; a segunda, formada por Bolívia, Colômbia, Equador e Peru, dedica-se à promoção da integração comercial, econômica e política entre seus membros, com vistas ao desenvolvimento equilibrado e harmonioso da região; e o terceiro, fruto da primeira, além de incorporar os objetivos das anteriores, é uma zona de livre comércio e uma união aduaneira, formadas por Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai.

Além da desgravação tarifária, tanto a Aladi quanto a CAN e o Mercosul também incluem, entre suas atribuições, a redução e eventual supressão de barreiras técnicas ao comércio. Nesse esforço, tomaram medidas para incorporar políticas e dispositivos dos acordos firmados no âmbito da OMC, especialmente do Acordo sobre Barreiras Técnicas (TBT, na sigla em inglês) e do Acordo sobre Facilitação de Comércio (AFC). Ademais, incluíram e ampliaram normas da Organização Mundial de Aduanas (OMA). Destaquem-se, nesse contexto, a aprovação, em 2010, do Código Aduaneiro do Mercosul (CAM), em vigor no Brasil desde 2019; e a aprovação, em 2019, do Acordo de Facilitação do Comércio do Mercosul.

Todos esses acordos e dispositivos procuram reduzir barreiras técnicas ou não tarifárias ao comércio intrazona. Pretendem, ademais, promover a simplificação, a padronização, a harmonização e a eventual eliminação de formalidades em torno do intercâmbio comercial entre os respectivos países-membros. Muito foi alcançado nesse sentido, especialmente em benefício da maior celeridade dos despachos alfandegários, da normatização de regras de origem, da harmonização de normas sanitárias, fitossanitárias e zoossanitárias, e na padronização da conduta dos agentes aduaneiros. São, entretanto, modestos os progressos alcançados na disciplina do CLV ou, como designado por nossos sócios latino-americanos, Certificado de Libre Venta ou Certificado de Venta Libre.

A exemplo do que ocorre em outros organismos internacionais de comércio ou blocos econômicos, a Aladi, a CAN e o Mercosul consideram que o CLV é de competência da autoridade sanitárias de cada Estado-Parte. Todavia, contrariamente ao que ocorre na União Europeia, não existe no âmbito do Mercosul ou da CAN marca de referência ou selo de qualidade para os produtos que circulam nos respectivos espaços econômicos comuns. Portanto, mesmo no comércio intrazona de cada bloco, a maioria dos produtos exportados requer o concurso do CLV, emitido pelo país de origem, de acordo com as regras de cada entidade emissora.

Os demais sócios brasileiros no Mercosul – Argentina, Paraguai e Uruguai – seguem, de modo geral, as mesmas regras aplicadas tanto ao Brasil quanto ao CLV. Não há uma legislação única tratando do documento, tampouco existe padronização do aspecto físico do CLV ou a designação de um único emissor nos respectivos países. A Argentina, que tem procurado simplificar e reduzir os trâmites na atividade produtiva e no comércio exterior, já tendo alcançado digitalizar 80% de suas operações aduaneiras, logrou concentrar boa parte da emissão dos CLV na Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnología Médica (ANMAT). Todavia, a lista de requisitos para a obtenção do CLV na Argentina ainda é extensa e acaba por incorporar no documento comprovações sanitárias.

Em anos recentes, entretanto, por iniciativa do Brasil e da Argentina, o Mercosul tomou algumas medidas relativas ao CLV, tendo como objetivo alguns produtos comercializados no âmbito do bloco cujas normas técnicas já foram suficientemente harmonizadas por decisões do Conselho do Mercado Comum. É o caso específico de saneantes e cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal. No primeiro caso, a Resolução GMC nº 9, de 29 de maio de 2015, criou modelo com os requisitos mínimos para a emissão do CLV pelos países-membros; e, no segundo caso, a Resolução GMC nº 44/2018 (internalizada na Anvisa, em 2019) determina, entre outras providências, a dispensa do CLV, mantendo apenas os requerimentos sanitários relevantes necessários à regularização do produto em outro país do espaço econômico comum.

Seguindo a mesma orientação do Mercosul, a CAN também decretou, pela Decisão nº 833 de 2018, em vigor desde 27 de novembro de 2019, a eliminação do CLV para os cosméticos. A partir dessa normativa, referidos produtos passam a circular livremente nos mercados intrazona, desde que detentores de uma Notificação Sanitária Obrigatória (NSO), obtida junto à autoridade sanitária de um dos países-membros. Dessa forma, a CAN caminha para o registro unificado com todas as informações dos produtos cosméticos, especialmente no que se refere a sanções e alertas sanitários, com o fim de facilitar a vigilância e o controle em todos os países da sub-região.

Além das iniciativas intrarregionais, o Mercosul e a Aliança do Pacífico (México, Chile, Peru, Colômbia e Costa Rica) assinaram, em julho de 2018, o Plano de Ação de Puerto Vallarta para maior integração entre os dois blocos. O plano prevê medidas ambiciosas para facilitar o comércio de bens e promover a internacionalização das empresas. Entre elas, está a negociação de práticas já adotadas no Mercosul em matéria de facilitação aduaneira, emprego da tecnologia nos registros e nas emissões de certificados e harmonização de práticas alfandegárias. A título de exemplo das iniciativas previstas no horizonte, consta a possível eliminação do CLV no intercâmbio comercial entre os dois blocos para cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal.

Os exemplos supramencionados refletem o ânimo dos governos e dos operadores comerciais do Mercosul de colocar em pauta o debate sobre a eventual harmonização e padronização do CLV. Com a assinatura, em dezembro de 2019, do novo Acordo sobre Facilitação de Comércio do Mercosul (AFC) – um texto que vai além dos compromissos assumidos no âmbito da OMC –, estão fortalecidos os instrumentos à disposição dos estados-membros para avançar na padronização, harmonização ou eventual eliminação do CLV no comércio intrarregional.

MODELO 10 – CLV recomendado aos países do Mercosul pela Res. GMC nº 9/2015 para produtos saneantes

ANEXO	
CERTIFICADO DE VENDA LIVRE DE PRODUTOS SANEANTES	
A [Autoridade Sanitária Competente do Estado Parte] CERTIFICA que o produto abaixo detalhado, cumpre devidamente com a regulamentação nacional, em conformidade com a normativa MERCOSUL vigente.	
NOME DO PRODUTO	
NOME DO PRODUTO NO PAÍS ONDE SERÁ COMERCIALIZADO (QUANDO FOR O CASO)	
NÚMERO DE NOTIFICAÇÃO/REGISTRO DO PRODUTO	
CATEGORIA DO PRODUTO	
CONDIÇÃO DE VENDA	
VERSÃO/VARIEDADES	
DATA DA NOTIFICAÇÃO/REGISTRO	
DATA DO VENCIMENTO DA NOTIFICAÇÃO/REGISTRO	
EMPRESA TITULAR DO REGISTRO	
ENDEREÇO	
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA EMITIDA PELA AUTORIDADE SANITÁRIA COMPETENTE DO ESTADO PARTE E QUALQUER OUTRO NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DA MESMA, QUANDO FOR O CASO	
OUTRAS INFORMAÇÕES QUE A AUTORIDADE SANITÁRIA COMPETENTE DO ESTADO PARTE CONSIDERE NECESSÁRIAS (incluindo, por exemplo, a fórmula do produto e/ou a descrição dos ingredientes ativos principais que definem o uso do produto)	
PAÍS DE DESTINO	
<p>O presente CERTIFICADO somente terá validade se estiver assinado pelo responsável da [Autoridade Sanitária Competente do Estado Parte] e estiver devidamente legalizado de acordo com o procedimento estabelecido pelo país de destino.</p> <p>Local e data,</p> <p style="text-align: center;">_____ Assinatura do Responsável do Órgão</p>	
2	

Além de ser um novo marco na desburocratização das operações de comércio, o novo AFC prevê a eliminação dos procedimentos consulares e abre perspectivas importantes ao uso da tecnologia nas transações comerciais, entre as quais o emprego de documentos eletrônicos, interoperabilidade entre janelas únicas de comércio exterior, reconhecimento mútuo de Operadores Econômicos Autorizados (OEA), automação na gestão de riscos e acessibilidade de sistemas eletrônicos para usuários da administração aduaneira. Por esses meios, poderão ser compartilhados os certificados empregados nas transações comerciais, situação que abre nova perspectiva para a padronização dos documentos e para a eliminação do papel.

Percebe-se, dessa maneira, que os parceiros comerciais do Brasil – tanto no Mercosul, quanto nos demais países-membros dos esquemas regionais de integração, estão caminhando em direção a uma gradual – harmonização de procedimentos aduaneiros, para os quais vai ganhando relevância a compatibilização dos serviços de controle e vigilância sanitários, ferramenta vital à harmonização, à racionalização e à eventual supressão de documentos alfandegários. O CLV, porquanto indubitavelmente acessório em relação aos selos de qualidade dos sistemas sanitários, pode ser um dos primeiros candidatos à eliminação.

Outros países da Aladi e dos esquemas regionais de integração também estão empenhados na uniformização da normativa dos certificados aduaneiros. A título de ilustração, será examinado, a seguir, o tratamento dado ao CLV por dois membros da CAN e pelo Chile, ex-integrante da CAN e, atualmente, um dos países economicamente mais abertos do mundo, com um dos mais rigorosos sistemas de controle e vigilância sanitários da América Latina.

5.4.1 COLÔMBIA

Há alguns anos, a Colômbia vem notabilizando-se pelas políticas voltadas à desburocratização e à facilitação do acesso do cidadão aos serviços públicos do país. Absorveu experiência modernizadora de outras nações em diversas áreas e inovou em outras, entre as quais se destacam o controle e a vigilância sanitários, com a criação do Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), ligado ao Ministério da Saúde, e a Ventanilla Única de Comércio Exterior (Vuce), vinculada ao Ministério do Comércio, Indústria e Turismo.

Ao Invima cabem a regulamentação e a vigilância sanitária de alimentos, bebidas alcoólicas, suplementos alimentares, produtos homeopáticos, fisioterápicos e cosméticos, dispositivos médicos, produtos de higiene pessoal, saneantes, pesticidas e reativos de diagnósticos *in vitro*, entre outros. A ela também cabe a emissão dos certificados de exportações: o Certificado de Inspección Sanitaria para Exportación, o Certificado de no Obligatoriedad de Registro Sanitario e o Certificado de Libre Venta. A Vuce competem todos os trâmites das operações de comércio exterior do país.

A questão sanitária na Colômbia é detalhadamente regulamentada pelo Decreto nº 539, de 12 de março de 2014. O Certificado de Venta Libre (CVL) é definido no decreto como sendo documento expedido pela autoridade sanitária competente do país de origem, no qual conste que os alimentos, as matérias-primas ou os insumos para alimentos destinados ao consumo humano objeto da exportação se encontram autorizados para seu uso, consumo e comercialização no país de origem. A Colômbia emite para seus exportadores e recebe para suas importações o CVL.

Todavia, a mesma legislação faz pequena diferença entre o CLV e o que qualifica de Certificado Sanitário do País de Origem. Este seria o documento emitido pela autoridade sanitária competente do país onde o produto é fabricado ou colhido, no qual conste que os alimentos, as matérias-primas ou os insumos para alimentação são aptos ao consumo humano ou que estes podem ser utilizados na fabricação de alimentos para consumo humano, cumprindo os requisitos estabelecidos pela autoridade sanitária competente.




Com essa pequena nuance, o sistema colombiano, segundo as regras do Decreto nº 539, deixa claro que o importador colombiano deverá apresentar às autoridades alfandegárias de seu país o Certificado Sanitário do País de Origem, pois unicamente só poderá aceitar a apresentação do Certificado de Venda Livre para produtos de menor risco à saúde humana. Nota-se, portanto, que a preocupação das autoridades colombianas está mais focada no documento que atesta a segurança do produto para a saúde (consumo) humana do que o fato de ser ele livremente vendido no mercado do país que o fabrica.

Dessa forma, a Colômbia aproxima-se dos países que propugnam a gradual supressão do CLV e sua substituição, quando for o caso, por um certificado sanitário de exportação. Tanto é assim que, emulando resolução tomada no âmbito do Mercosul e incorporando a Decisão nº 833, de 2018, da Comunidade Andina, a Invima anunciou, em 14 de abril de 2019, a eliminação do CLV para cosméticos importados, requisito que precedia a Notificação Sanitária Obrigatória (NSO) junto ao instituto para que essa categoria de produtos possa circular livremente no país. A decisão da Invima aplica-se não apenas aos cosméticos provenientes dos demais países-membro da CAN, mas também, de forma inédita, de qualquer procedência internacional.

A Invima padronizou o Certificado de Venta Libre. Sua emissão é célere e feita a baixo custo e pode ser solicitado na própria página do instituto ou presencialmente. O CVL no formato OMS (com descrição específica por registro sanitário) sai pelo valor de \$ 105.041 pesos (US\$ 28.00) e a versão automática, com assinatura digital, por \$ 18.160 (US\$ 4.80). O apostilamento do documento pode ser solicitado ao Ministério das Relações Exteriores da Colômbia, diretamente ou pela página do Guia do Cidadão.

A Colômbia é um bom exemplo de organização em matéria de vigilância e controle sanitários, bem como de administração do comércio exterior. Seus certificados aduaneiros estão bem definidos e padronizados na legislação interna. A emissão dos Certificados de Venda Livre colombianos está concentrada na Invima. Importa recordar que a Colômbia é país de pequenas dimensões, com governo unitário, centralizado, e, não obstante a terceira economia da América do Sul, suas exportações estão concentradas em poucos produtos (petróleo, químicos, produtos agrícolas e agroindustriais), situação que, em tese, facilita a padronização do CLV e a unificação das entidades emitentes.

MODELO 11 – Certificado de Venta Libre emitido pela Invima, Colômbia

 <p>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA Ministerio de Salud Republica de Colombia</p>					
CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2015000448					
EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA					
A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES					
EXPEDIENTE:	20050141	RADICACION:	2015004977	FECHA:	2015/01/21
REGISTRO No.:	INVIMA 2012DM-0008954	VENCIMIENTO:	2022/07/19		
ESTADO:	Vigente				
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER				
PRODUCTO:	GLUTFAR- GLUTARALDEHIDO 2 %- GLUTFAR				
MARCAS:	GHEM®, GLUTFAR®,				
TITULARES:	LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,				
FABRICANTE(S):	PRODUCCION Y GESTION S.A. con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA, LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,				
VIDA UTIL:	1				
RIESGO:	Ila				
USOS:	ES UN DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL DE MATERIAL E INSTRUMENTAL TERMOSENSIBLE. POSEE ACTIVIDAD BACTERICIDA, FUNGICIDA, VIRUCIDA, TUBERCULICIDA Y ESPORICIDA.				
P R E S E N T C O M E R C I A L :	500 mL, 1000 mL, 2000 mL, 3000 mL, 3800 mL, 4000 mL y 5000 mL,				
DESTINO:	AUTORIDADES SANITARIAS COSTA RICA				
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GLUTFAR® PLUS - GLUTARALDEHIDO 2 %, PH ALCALINO, GLUTFAR- GLUTARALDEHIDO 2 % PH ÁCIDO. SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ALLEGADAS PARA LA REFERENCIA: GLUTFAR- GLUTARALDEHIDO 2 % PH ÁCIDO CON EL RADICADO 2013006173 DE FECHA 23 DE ENERO DE 2013. SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ALLEGADAS JUNTO CON EL RADICADO NO. 2013120737				
La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)					
Esta certificación es valida únicamente en su original y por el termino de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.					
Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 21 de Enero de 2015					
Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.					
NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co					
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.					
					

5.4.2 PERU

Membro da Comunidade Andina, da Aliança para o Pacífico e país associado ao Mercosul, o Peru também dispõe de legislação moderna para a condução de seus negócios no comércio exterior. Suas exportações são relativamente elevadas em valor (US\$ 41,4 bilhões, em 2019), porém pouco diversificadas, concentradas que estão em minérios, cobre, ouro, zinco, produtos agropecuários, petróleo, gás natural, alimentos, produtos químicos e confecções.

A autoridade sanitária central peruana é o Servicio Nacional de Sanidad Agraria (Senasa), criado em 1992, vinculado ao Ministério da Agricultura e Irrigação. Com ele interagem a Direção Geral de Saúde Ambiental (Digesa), do Ministério da Saúde (Minsa); o Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (Sanipes), subordinado ao Ministério da Produção; e a Ventallina Única de Comércio Exterior (Vuce), vinculada ao Ministério do Comércio Exterior e Turismo (MCET).

A principal base legal do setor sanitário no Peru é o Decreto Legislativo nº 1062 – Ley de Inocuidad de los Alimentos –, promulgado pelo Decreto Supremo nº 034-2008-AG, de 27 de dezembro de 2008. Nele, o Certificado de Libre Comercialización, o Venta, é definido como documento oficial emitido, por solicitação da parte, pela autoridade competente de nível nacional, que certifica ser determinado alimento ou ração de livre venda no país.

O Peru requer CLV para suas importações. A título de exemplo, entre as autoridades brasileiras autorizadas pelo governo de Lima a emitir o CLV para exportações destinadas ao Peru, figuram o Instituto Adolfo Lutz, a FIESP, a FIESC, o Mapa, a Anvisa e a Associação Comercial e Industrial de Lajeado. A depender do produto, pode exigir também certificações sanitárias ou, simplesmente, a notificação do produto junto a um dos órgãos de controle sanitário, situação que requer domicílio do responsável no país (pessoa física ou jurídica).

Para suas exportações, a solicitação do CLV deve ser tramitada junto à janela única de comércio exterior (Vuce), acrescida de cópia da autorização sanitária pertinente, obtida junto às entidades autorizadas do país (Senasa, etc.). O processo é simples e desburocratizado. Se necessário, o interessado pode fazer uso do Texto Único de Procedimentos Administrativos (Tupa), disponível na rede eletrônica do governo peruano. O CLV emitido pelo Senasa custa S/. 180.00 (US\$ 53.00, aprox.). No caso do certificado emitido pelo Sanipes, paga-se a taxa de S/. 40.90 (US\$ 12.00, aprox.). Para o pedido de registro/notificação sanitário, é cobrada a quantia de S/. 70.80 (US\$ 21.00, aprox.). O CLV é emitido em até 10 dias úteis. Por último, o CLV emitido pela autoridade peruana deve ser reconhecido em repartição consular brasileira ou apostilado, segundo as normas da Convenção da Haia.

Finalmente, recorde-se que alguns produtos de comercialização restrita – como nitrato de amônia, gás liquefeito de petróleo (GLP) e equipamentos de telecomunicação, entre outros – devem cumprir requisitos próprios de autorização nos órgãos governamentais competentes. Para esses casos, recomenda-se consultar o *Guía de Control de Mercancias Restringidas*, elaborado pelo Ministério de Comércio Exterior e Turismo, em parceria com a União Europeia.

5.4.3 CHILE

Ex-integrante da CAN, o Chile é membro da Aladi e país associado ao Mercosul. Com apenas 16 milhões de habitantes, é a economia mais aberta da América Latina e do Caribe. Possui acordos de livre comércio com cerca de 90% do produto interno bruto (PIB) mundial. Sua exportação é concentrada em poucos produtos e sua importação é ampla e variada. É, também, um dos países mais rigorosos em matéria de controle sanitário, fitossanitário e zoossanitário.

O controle sanitário é dividido entre: a) o Ministério da Saúde e suas Secretarias Regionais Ministeriais (Seremis); b) o Instituto de Saúde Pública (ISP), vinculado ao Ministério da Saúde; e c) o Servicio Agrícola y Ganadero (SAG). Ao primeiro compete o controle sobre alimentos e seus insumos. Ao segundo, o registro sanitário de medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos e pesticidas de uso doméstico. E, ao terceiro, os insumos para alimentação animal e os medicamentos de aplicação veterinária e as bebidas alcoólicas. Os CVL são emitidos pelas três entidades em suas respectivas áreas de atuação.

A legislação aplicável à emissão do CVL, a depender dos respectivos casos, é: a) para alimentos e seus insumos, o Decreto nº 977, de 1996 (Regulamento Sanitário dos Alimentos), e a Resolução nº 473, de 2008, ambos do Ministério da Saúde; b) para cosméticos, o Decreto nº 239, de 2002 (Sistema Nacional de Controle de Cosméticos), do Ministério da Saúde; c) para pesticidas de uso sanitário e doméstico, o Decreto nº 157, de 2005 (Regulamento de Pesticidas de Uso Sanitário e Doméstico), do Ministério da Saúde; d) medicamentos, o Decreto nº 3, de 2010 (Sistema Nacional de Controle dos Produtos Farmacêuticos de Uso Humano), do Ministério da Saúde; e) para alimentos e insumos destinados à alimentação animal, o Decreto nº 307, de 1979, do Ministério da Agricultura, e a Resolução nº 2.388, de 2007, do SAG; e f) para os medicamentos veterinários, o Decreto nº 25, de 2005, do Ministério da Agricultura, e a Resolução nº 2.361, de 2008, do SAG.

Para solicitar o CVL junto a uma Seremi, o interessado deverá apresentar: a) resolução sanitária que autorizou o funcionamento da empresa produtora de alimentos; b) ficha técnica do produto; e c) cópia dos rótulos. Para os produtos cobertos pelo ISP, a documentação

pode variar, porém, se a empresa interessada já estiver registrada junto ao órgão, basta o preenchimento de um formulário simples. Por fim, para os produtos controlados pelo SAG, são necessárias: a) carta endereçada ao chefe da Divisão de Pecuária indicando o país de destino da exportação; b) monografia do processo de produção (exigida apenas para os insumos alimentares); e c) cópia dos rótulos.

A produção de bebidas alcoólicas no Chile (vinhos, pisco, etc.) é regulada pela Lei nº 18.455, de 1985, modificada pela Lei nº 20.332, de 2009. Para esses produtos, o Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) emite, entre outros, o Certificado de Aptitud y Venta Libre (CAVL), no qual assegura que a bebida é apta ao consumo humano e circula livremente no mercado local. Para tanto, solicita-se que a empresa produtora esteja inscrita como exportadora no SAG, tenha inscrito seu produto no Registro de Bebidas Alcoólicas e apresente boletim de análise do produto feita por laboratório credenciado, bem como o certificado de denominação de origem, quando solicitado pelo importador.

O Ministério da Saúde cobra CLP 17.500 (aprox., US\$ 21.00) por um CLV. Os pequenos produtores pagam CLP 1.000 (aprox., US\$ 1.20). Já o custo dos documentos emitidos pelo ISP pode variar entre CLP 52.083 (cerca de US\$ 62.00) a CLP 422.623 (aprox., 500.00), a depender do produto e conteúdo do certificado (*e.g.*, com ou sem fórmula, um só produto ou lista de produtos, etc.). O SAG cobra a tarifa de 2 UTM (cerca de US\$ 118.00) para insumos alimentares; 1 UTM (cerca de US\$ 59.00) para medicamentos veterinários; e 0,14 UTM (cerca de US\$ 8.50) para bebidas alcoólicas. A depender do produto, a emissão dos CVLs no Chile é feita entre dois a sete dias úteis.

6 CONCLUSÕES

Na sua definição clássica, o CLV é um documento aduaneiro exigido pelo importador e apresentado pelo exportador, segundo o qual o produto nele descrito é livremente comercializado no país em que foi fabricado. Essa afirmação pressupõe que o produto em questão atende às normas técnicas e sanitárias e fitossanitárias do país de origem, não sofre qualquer restrição no mercado do país/agente exportador e, portanto, estaria apto a circular livremente no mercado do país importador.

Dessa forma, é lícito inferir que o CLV foi concebido para assegurar ao país/agente importador que o produto a ser exportado passou pelo crivo de exames técnicos de conformidade e/ou de análises sanitárias laboratoriais no local em que foi produzido, tornando-se, portanto, seguro à saúde humana, apto para o consumo das pessoas e (se for o caso) dos animais e sem impacto relevante conhecido para o meio ambiente. Implicitamente, essa afirmação traz a ideia de que o sistema de controle e vigilância sanitários do país exportador está devidamente institucionalizado, possui qualidade e é reconhecido por seus pares no mundo.

Dessa lógica decorre a razão pela qual os países altamente desenvolvidos optaram por dispensar o CLV em suas importações e exigir que o produto a ser comprado de terceiros seja neles devidamente registrado, isto é, obedeça às regras de conformidade e normas sanitárias neles estabelecidas para circular livremente em seus mercados. É o caso, como vimos anteriormente, dos países da União Europeia ou dos Estados Unidos da América. Eles não exigem os Certificados de Livre Venda para suas importações, mas são demandados pelos CLV para suas exportações porque o mundo tende a reconhecer que o padrão sanitário desses países é de boa qualidade.

Na prática, isto significa dizer que os países em desenvolvimento tendem a reconhecer entre si e aos desenvolvidos determinado padrão de qualidade no controle e na vigilância sanitárias neles estabelecido, enquanto os países desenvolvidos preferem assegurar-se de que o sistema por eles implantado é de qualidade superior, razão pela qual deveria ser reconhecido pelos demais. Quanto menos estruturado for o sistema de controle sanitário de um país, mais uso fará do CLV nas importações de terceiros. Note-se, por exemplo, o caso dos países árabes do Oriente Médio ou do norte da África – eles são grandes importadores, não possuem produção local que justifique um sistema sanitário estruturado e, portanto, transferem ao exportador estrangeiro o ônus do selo sanitário, mediante o requisito, entre outros, do CLV.

O debate sobre a importância (ou não) do CLV está também entrelaçado à discussão em torno de outros certificados, especialmente daqueles voltados a assegurar, explicitamente, a acuidade do controle técnico ou sanitário aplicado a determinados produtos, tais como os alimentos *in natura*, os saneantes de alto risco, os dispositivos médicos, etc. Muitos países/agentes importadores tendem a preferir, por exemplo, os certificados de conformidade, de inspeção ou de análise. Logo decorre a sensação de que, não raro, as autoridades agropecuárias tendem a lançar um olhar menos apreciativo sobre o CLV.

Em face de suas atribuições e dos produtos que lhe compete certificar, o Mapa concentra esforços na certificação da qualidade do produto tanto para o abastecimento interno quanto para a exportação. Decorre dessa constatação a importância que atribui aos atestados sanitários de inspeção e análise, aceitando-os como prática comum nas negociações dos acordos internacionais, tanto no âmbito bilateral quanto na seara multilateral. Da ótica do Mapa, o CLV torna-se, assim, documento acessório, secundário, de cunho meramente comercial, destinado a satisfazer a demanda do importador nos produtos de baixo risco.

Na fronteira entre os produtos de alto risco e os de baixo risco, há um espaço aberto à negociação entre as duas partes envolvidas em um CLV. A ambos interessa mantê-lo à margem da regulamentação estrita, porquanto a flexibilidade permite, sobretudo ao país/ agente importador, ver incluídas em um CLV outras informações eventualmente exigidas por suas regras aduaneiras, por seu mercado de consumo ou, até mesmo, por seu seguro comercial. Não raro, portanto, ingressam no documento informações de conformidade técnica, alheias aos limites originais do CLV. Essa transfiguração do Certificado acabou por estimular alterações em sua própria nomenclatura – Certificado de Livre Comercialização, Certificado de Exportação, Declaração de Livre Venda, entre outros. A Anvisa, procurando atender a importadores de alimentos brasileiros criou, recentemente, a Certidão de Venda Livre para a Exportação de Alimentos (CVLEA).

Na União Europeia, a mutação do CLV também se faz notar por sua adaptação às regras de um mercado comum, em que os produtos circulam livremente pelos países-membros e as regras sanitárias e de conformidade técnica são as mesmas. Como acima examinado, um CLV pode ser emitido para produto que, embora fabricado em determinado país, não circule comercialmente nesse mesmo país ou, *contrario sensu*, para um produto que não é fabricado naquele país, mas nele circula livremente. A Câmara de Comércio e Indústria Portuguesa (CCIP), sediada em Lisboa, pode emitir um CLV para queijos franceses, se as exportações forem processadas a partir de representantes instalados em Portugal.

Os organismos internacionais de comércio não regulamentam especificamente o CLV. Apenas recomendam, em seus articulados ou nos diversos tratados e acordos por eles patrocinados, a progressiva harmonização ou eventual eliminação dos procedimentos burocráticos em torno do comércio de bens e serviços. Todavia, a mutação de termos e

objetivos do CLV começa a ser examinada no Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC. Desde 2017, a delegação da África do Sul na organização tem sido particularmente proativa na defesa da eliminação do certificado, sob o argumento de que suas várias configurações e sua aplicação fora do propósito original poderiam ser vistas como entraves ao intercâmbio comercial ou, até mesmo, como ferramenta para o desvio ilegal de comércio.

Aderindo ou não a essas alegações, cresce, em alguns países ou nos esquemas de integração comercial, o interesse pela gradual padronização ou supressão do CLV, na linha do que ocorreu na União Europeia, ou seja, em benefício de um procedimento de notificação ou registro prévio do produto no país destinatário da exportação, idealmente sempre e quando a qualidade dos sistemas de controle sanitário tenha algum tipo de reconhecimento mútuo. Os países da Comunidade Andina e os países do Mercosul decidiram, recentemente, abolir, no comércio intrarregional, os Certificados de Livre Venda para cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal.

O CLV é de fácil obtenção no Brasil e na maioria dos países com o quais o Brasil possui intercâmbio comercial relevante. De modo geral, há grande descentralização dos emissores do CLV, tanto em nível de entidades autorizadas, quanto de órgãos de governos subnacionais, como ocorre, por exemplo, nos EUA, na Alemanha ou no Brasil. Todavia, exceção é feita para os produtos de consumo humano e animal, com risco para a saúde ou para o meio ambiente. Para estes, os países desenvolvidos ou de maior desenvolvimento relativo possuem autoridades sanitárias centralizadas, geralmente vinculadas aos ministérios da Saúde ou aos ministérios de Agricultura e Pecuária.

Para os países de menor dimensão territorial, de governos mais centralizados ou de pequena produção exportável, torna-se mais fácil a unificação da legislação sanitária e, por conseguinte, a padronização dos critérios e métodos para a emissão dos certificados aduaneiros, entre os quais o CLV. São exemplos, entre outros, a Colômbia, o Peru e o Chile, países que incorporaram orientações emanadas da CAN e da cooperação recebida da União Europeia, com a qual possuem acordo de livre comércio. A concepção de uma boa legislação sanitária nesses países, *pari passu* ao estabelecimento de uma janela única para o comércio exterior, pela qual tramitam as solicitações, entre outros, do CLV, mereceria exame mais aprofundado.

Dessa maneira, pode-se afirmar que o tratamento dado ao Certificado de Livre Comércio, com nuances aqui e acolá, é o mesmo em todas as partes do mundo. Prepondera a descentralização dos emissores, a flexibilidade das informações nele contidas e a sua nomenclatura, que pode variar, a depender das demandas específicas do país/agente importador. O Brasil segue essa mesma prática geral. Todavia, há espaço no País para um esforço de harmonização do CLV.

7 PROPOSTAS PARA CURSO DE AÇÃO

As diversas feições físicas do CLV, associadas à ampliação de seus propósitos e à considerável descentralização de seus emissores, o tornam documento de difícil padronização, no âmbito nacional, ou harmonização, na cena internacional. Todavia, conforme dispõem os organismos internacionais de comércio, em particular o Acordo sobre Barreiras Técnicas e o Acordo de Facilitação de Comércio (AFC), ambos patrocinados pelo sistema GATT/OMC, os países se obrigam a rever as formalidades e os documentos aplicados a seu comércio exterior, com vistas a reduzir o tempo, o custo e a complexidade no trânsito do produto nos despachos aduaneiros.

O item 1 do artigo 10 do AFC estipula que

[...] os Estados Membros deverão rever suas formalidades e exigências de documentação para importação, exportação e trânsito de mercadorias assegurando que elas promovam rápida liberação e desembaraço [...] também deverão adotar as medidas menos restritivas ao comércio entre as opções disponíveis e eliminar medidas que não forem mais necessárias.

Já o item 7 do mesmo artigo dispõe que

sob uma abrangente obrigação, cada Estado Membro deve aplicar procedimentos aduaneiros comuns e requisitos uniformes de documentação para a liberalização e desembaraço de mercadorias [...] o objetivo é garantir a existência de padrões comuns que aumentem a previsibilidade para os importadores e exportadores em relação a como esses procedimentos serão aplicados e, ao mesmo tempo, promovam a observância das normas para as autoridades aduaneiras.

Dessa forma, conviria ao Brasil caminhar na direção de uma regulamentação mínima em torno do CLV. Inicialmente, o esforço deveria ser colocado em sua identificação visual, de modo que sua apresentação às autoridades alfandegárias estrangeiras fosse rapidamente reconhecida, em benefício da celeridade no trânsito e nos despachos do produto. Além da feição gráfica do documento, uma discussão poderia ser provocada em torno dos requisitos mínimos (ou razoáveis) para o CLV brasileiro. O exemplo logrado no âmbito do Mercosul para os saneantes, conforme recomendação da Resolução GMC nº 9/2015, é um passo nessa direção.

A eventual convergência em direção a uma identidade única do CLV, com a especificação de seus requisitos mínimos, poderia, em um segundo momento, ensejar a oportunidade de elaboração de ato administrativo destinado a consolidar, nacionalmente, a definição conceitual, a identidade visual e o roteiro das informações a constar de um Certificado ou Declaração de Livre Venda, sem que fique prejudicada a flexibilidade necessária à satisfação de exigências e demandas dos importadores. A Portaria nº 39, de 9 de outubro de 2019, do Ministério da Economia, que elenca as entidades autorizadas a emitir o Certificado de Origem no Brasil, pode ser fonte inspiradora para tratamento similar a ser concedido ao CLV.

Também relevante nesse processo seria a adoção de um programa de disseminação, junto ao empresariado nacional vinculado à atividade exportadora, de informações sobre os objetivos e uso do CLV. O presente estudo poderia ser uma ferramenta nesse sentido, mas também seria apropriada a concepção de uma campanha com elementos visuais chamativos da importância do CLV, de modo que evitasse os dissabores e contratempos provocados pela ausência do CLV nas transações comerciais. Nesse sentido, seria recomendável a elaboração de uma cartilha ao exportador brasileiro com as informações básicas sobre o CLV, como obtê-lo e quais os principais emissores no Brasil.

Paralelamente, a CNI continuará comprometida com os esforços pela criação do Portal Único do Comércio Exterior, nos termos do Decreto nº 8.229, de 2014, e do artigo 10.4 do Acordo de Facilitação de Comércio da OMC, de modo que incorpore a cultura da via centralizada para os processos burocráticos das importações e exportações. Como se sabe, um dos objetivos do programa é a obtenção centralizada de autorizações, certificações e licenças para exportar ou importar. Em comparação com o processo hoje empregado, a solicitação do CLV teria muito a ganhar com essa medida, inclusive porque evitaria a *via crucis* sempre que o exportador tenha de identificar o órgão emissor para seu CLV. Os exemplos de alguns países próximos ao Brasil, como Colômbia, Peru ou Chile, com sua experiência acumulada na operação da Ventanilla Única de Comércio Exterior (Vuce), poderiam servir de inspiração ao Brasil.

Na frente externa, recomendar-se-ia à diplomacia brasileira aprofundar as negociações entre os países do Mercosul para uniformizar ou, eventualmente, eliminar o CLV no comércio intrazona para uma gama maior de produtos, como fez recentemente em relação aos cosméticos, perfumes e artigos de higiene pessoal. Também, nesse contexto, conviria acelerar as negociações entre o Mercosul e os países da Aliança do Pacífico, tendo como pano de fundo o plano de ação firmado em Puerto Vallarta, em 2018, para estender aos demais parceiros regionais os benefícios da eliminação do CLV para os produtos acordados no âmbito do Mercosul.

Ainda campo das relações internacionais, a CNI considera útil à delegação do Brasil junto à OMC acercar-se da representação da África do Sul para melhor conhecer seus argumentos na discussão do CLV perante o Comitê de Barreiras Técnica do TBT. Ao alegar que o CLV é uma barreira técnica ao comércio exterior, porquanto uma exigência inadequada do importador ao exportador, o governo sul-africano propõe a eliminação do certificado no contexto da supressão dos elementos supletivos. Poderá interessar ao Brasil associar-se a esse esforço, em abordagem moderada, propondo, a exemplo do que tem feito no âmbito do Mercosul, a eliminação gradual e controlada do CLV, à luz do progressivo fortalecimento de nossos controles técnicos e sanitários ou da criação, no âmbito do bloco regional, de um selo regional de qualidade, a exemplo do que ocorre na União Europeia. O ingresso do Brasil na Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) muito poderá beneficiar esse processo.

INFORMAÇÕES E ENTREVISTAS

- Informações da Embaixada do Brasil em Lima, Peru.
- Informações da Embaixada do Brasil em Santiago, Chile.
- Informações da Embaixada do Brasil em Bogotá, Colômbia.
- Entrevistas com:
 - a. Leandro Diamantino Feijó, Diretor do Departamento de Temas Técnicos, Sanitários e Fitossanitários do Mapa.
 - b. João Paulo Ortega, Secretário de Assuntos Internacionais da Anvisa e os técnicos Yane Carvalho, Patrícia Andreotti e Leandro Pereira da Anvisa.
 - c. Fernando Bernardo, Diretor da Direção Geral de Alimentos e Veterinária (DGAV), do Ministério da Agricultura de Portugal (Lisboa, Portugal), e das Senhoras Lília Amaral e Ana Salgado, técnicas da DGAV.
 - d. André Costa e Hugo Amaral do Departamento de Documentação Internacional da Câmara de Comércio e Indústria Portuguesa (Lisboa, Portugal).
 - e. Frederico Siebelist de Vasconcelos, consultor comércio internacional (Berlim, Alemanha).
 - f. Felipe Luís Ody Spaniol, Coordenador de Serviços de Internacionalização da CNI, e José Fernando Dantas de Souza da CNI.
 - g. Temer Mansour, Secretário-Geral da Câmara de Comércio Árabe-Brasileira (CCAB).
 - h. Fernanda Barbosa, coordenadora de cadastro industrial da Abimo.

REFERÊNCIAS

MURPHY, Emalee G. Certificates of Free Sales. **Food and Drug Law Journal**, v. 49, n. 4, 1994.

APPLETON, Arthur E.; DORDI, Claudio. Certificates of Free Sales: who is being protected from whom. **Journal of International Economic Law**, p. 1-45, 2011.

WORLD TRADE ORGANIZATION. Certificates of free sale: compliance with the provisions of the wto agreement on technical barriers to trade. **G/TBT/W/453**, 25 out. 2017. Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBT/W453.pdf&Open=True>. Acesso em: 18 maio 2021.

CNI

Robson Braga de Andrade
Presidente

DIRETORIA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL E ECONOMIA – DDIE

Carlos Eduardo Abijaodi (In Memoriam)
Diretor de Desenvolvimento Industrial e Economia

Superintendência de Desenvolvimento Industrial

João Emílio Padovani
Superintendente de Desenvolvimento Industrial

Gerência de Serviços de Internacionalização

Sarah Saldanha
Gerente de Serviços de Internacionalização

Felipe Luis Ody Spaniol

José Fernando Dantas
Equipe Técnica

DIRETORIA DE COMUNICAÇÃO – DIRCOM

Ana Maria Curado Matta
Diretora de Comunicação

Gerência de Publicidade e Propaganda

Armando Uema
Gerente de Publicidade e Propaganda

Walner de Oliveira

Produção Editorial

DIRETORIA DE SERVIÇOS CORPORATIVOS – DSC

Fernando Augusto Trivellato
Diretor de Serviços Corporativos

Superintendência de Administração – SUPAD

Maurício Vasconcelos de Carvalho
Superintendente Administrativo

Alberto Nemoto Yamaguti

Normalização

MV Global Consultoria

Desenvolvimento e Treinamento em Gestão de Negócios Empresariais EIRELI.
Consultoria

Danúzia Queiroz
Revisão Gramatical

Editorar Multimídia
Projeto Gráfico e Diagramação

 www.cni.com.br

 [/cniBrasil](https://www.facebook.com/cniBrasil)

 [@CNI_br](https://twitter.com/CNI_br)

 [@cniBr](https://www.instagram.com/cniBr)

 [/cniweb](https://www.youtube.com/c/cniweb)

 [/company/cni-brasil](https://www.linkedin.com/company/cni-brasil)



Confederação Nacional da Indústria
PELO FUTURO DA INDÚSTRIA