



RDC – Gestão de risco

Dispõe sobre a gestão de risco sanitário aplicado às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária.

BRASÍLIA - DF
21 | MAIO | 2018



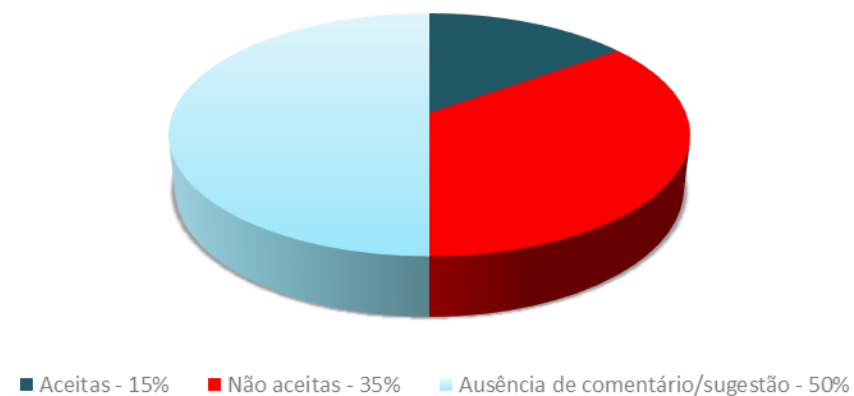
CP 455/2017 - Contribuições

Fora escopo (inválidas): questões relacionadas ao processo de importação – revisão da RDC 81/2008;

Válidas e não aceitas:

- tempos para liberação em cada canal de fiscalização;
- detalhamento da metodologia de gestão de risco aplicada para a classificação dos canais de fiscalização;
- exclusão do critério de aleatoriedade.

Análise quantitativa das contribuições recebidas
CP 455/2017





RDC: Critérios de gestão de risco estabelecidos

Art. 03

- I. Classe e classificação de risco do produto;
- II. Finalidade da importação;
- III. Condições de armazenagem e transporte;
- IV. Histórico de conformidade e regularidade de empresas e de produtos;
- V. Contexto epidemiológico e sanitário internacional;
- VI. Monitoramento pós-mercado de produtos;
- VII. Resultados de análises laboratoriais, fiscais ou de controle;
- VIII. Origem e procedência do produto importado;
- IX. Controle por amostragem aleatória.



RDC: Canais de importação estabelecidos

Art. 04



Verde, canal de fiscalização que prevê deferimento simplificado.

Amarelo, canal de fiscalização que prevê análise documental do processo.

Vermelho, canal de fiscalização que prevê análise documental, inspeção e outros procedimentos sanitários aplicáveis previstos em norma específica.

Cinza, canal de fiscalização que implica procedimento de investigação.



Operador Econômico Autorizado (OEA)

Art. 08

Decreto 9.326, de 3 de abril de 2018: Acordo sobre a Facilitação do Comércio.

Disciplinados por meio de regulamento específico.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Matriz de risco para processos de importação

Art. 09

Matriz de risco condicionada à aprovação pela **Diretoria Supervisora** da Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

Art. 10

Vigência a partir da publicação.



Obrigado!



Marcus Aurélio Miranda de Araújo
Gerente Geral GGPAF/DIMON/ANVISA