



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020

BIBLIOTECA DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

Atualizada em 29.11.2018



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Diretoria de Regulação Sanitária - DIREG

APRESENTAÇÃO

A vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos alfandegados é exercida pela Anvisa em diversos pontos de entrada do país considerados estratégicos em função do fluxo de viajantes e de meios de transporte internacionais, do posicionamento geográfico e da vulnerabilidade sanitária e epidemiológica. Devido à grande circulação de pessoas, bens e serviços, esses pontos de entrada são considerados áreas críticas para a disseminação de doenças.

A Agência fiscaliza o cumprimento de normas sanitárias e a adoção de medidas preventivas e de controle de surtos, epidemias e agravos à saúde pública, além de controlar a importação, exportação e circulação de matérias-primas e mercadorias sujeitas à vigilância sanitária, cumprindo, assim, a legislação brasileira, o Regulamento Sanitário Internacional e outros atos subscritos pelo Brasil.

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

Além das normas contidas nesta biblioteca, se faz necessária a consulta das normas para importação e exportação específicas de acordo com o produto regulamentado pela Anvisa. Assim, consulte também a biblioteca do seu produto de interesse na página de [Biblioteca de Temas](#)

Sumário

1.	Controle sanitário em ambientes de portos, aeroportos, fronteiras, recintos alfandegados e comércio exterior.....	3
1.1.	Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de vigilância sanitária.....	3
1.2.	Certificação sanitária de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	5
1.3.	Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	5
1.4.	Vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras:.....	6
1.5.	Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides:.....	7
1.6.	Procedimentos para importação e exportação de hemoderivados.....	7
1.7.	Procedimentos para importação em caráter excepcional	7
1.8.	Procedimentos administrativos e infrações sanitárias	7

1. Controle sanitário em ambientes de portos, aeroportos, fronteiras, recintos alfandegados e comércio exterior

1.1. Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de vigilância sanitária

[RDC 228/2018](#) - Gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, e dá outras providências

[RDC 81/2008](#) - Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária

Alterada por:

RDC 28/2011

RDC 48/2012

RDC 9/2015

RDC 10/2015

RDC 62/2016

RDC 74/2016

RDC 103/2016

RDC 172/2017

RDC 208/2018

RDC 228/2018

[RDC 13/2004](#) - Regulamento Técnico para a Vigilância Sanitária do Ingresso, Consumo e Saída do Território Nacional, de Mercadorias Sob Vigilância Sanitária não regularizadas perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, destinadas à Exposição, Demonstração ou Distribuição em Feiras ou Eventos

[RDC 68/2003](#) - Condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na RDC 305/2002

Alterada por:

RDC 208/2018

Atos relacionados:

[RDC 305/2002](#) – Ficam proibidos, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semilaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde.

[RDC 62/2012](#) – Revoga a RDC 43/2012, que dispunha sobre as medidas para a continuidade das atividades da Agência Nacional de Vigilância Sanitária relativas à importação de bens e produtos sujeitos a vigilância sanitária durante greves, paralisações ou operações de retardamento de procedimentos administrativos promovidos pelos servidores públicos federais

[RDC 243/2002](#) – Revoga a RDC 13/1999, a RDC 210/2002 e a PRT 74/2002.

[RDC 172/2017](#) - Importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos

[RDC 16/2015](#) - Fiscalização sanitária na importação de bens e produtos sujeitos a vigilância sanitária nas situações em que for decretada calamidade pública, com risco de desabastecimento para atendimento das necessidades básicas da população

[RDC 33/2011](#) - Controle e fiscalização sanitária do traslado de restos mortais humanos

RDC 245/2018 - Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 6 de dezembro de 2012.

[RDC 37/2006](#) - Importação, o ingresso e a comercialização de produtos derivados de aves procedentes de países com ocorrência de influenza aviária, e dá outras providências

[PRT 344/1998](#) - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[RDC 201/2002](#) - Pontos de entrada e saída, no país, de mercadorias à base de substâncias entorpecentes, psicotrópicos e precursores

[RDC 41/2015](#) - Controle sanitário sobre a entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados à utilização em eventos de grande porte no País.

[RDC 42/2015](#) - Importação de amostras e kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância sanitária, destinados a testes de controle de dopagem

[RDC 102/2016](#) - Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

[RDC 38/2013](#) - Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

[RDC 11/2013](#) - Importação de substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham.

Alterada por:

RDC 55/2013

RDC 62/2016

[RDC 62/2016](#) - Informatização do peticionamento de Autorizações de Importação (AI) e de Exportação (AEX) de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

[RDC 99/2008](#) – Controle de importações e exportações de substâncias e medicamentos sob regime especial

Alterada por:

[RDC 33/2009](#)

[RDC 11/2013](#)

[PRT 1282/2012](#) (prazo)

[PRT 1687/2012](#)

[RDC 62/2016](#)

[RDC 201/2002](#) - Pontos de entrada e saída, no país, de mercadorias à base de substâncias entorpecentes, psicotrópicos e precursores

[RDC 17/2015](#)

1.2. Certificação sanitária de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

Tema a regulamentar

1.3. Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

[RDC 61/2004](#) - Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto à ANVISA

Alterada por:

RDC 11/2007

Atos/Assuntos relacionados:

[Lei nº 13.043/2014](#) - Altera os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Tema relacionado: Autorização de funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE) em portos, aeroportos e fronteiras

[RDC 16/2014](#) - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

[RDC 346/2002](#) - Aprovar, conforme Anexo I, o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

[RDC 31/2001](#) - Quadro Demonstrativo de possíveis tipos de infrações sanitárias na área de portos, aeroportos e fronteiras, com indicação das respectivas disposições legais transgredidas e o enquadramento legal das mesmas, nos termos da Lei nº 6.437, de 1977

[RDC 91/2016](#) - Boas Práticas para o Sistema de Abastecimento de Água ou Solução Alternativa Coletiva de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteiras

[RDC 35/2011](#) - Procedimentos para protocolo e anuência relacionados às embarcações por meio do Sistema de Informação Concentrador de Dados Portuários do Projeto Porto Sem Papel

[RDC 72/2009](#) - Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam

Alterada por:

RDC 125/2016

RDC 91/2016

RDC 10/2012

RDC 8/2010

[RDC 2/2003](#) - Fiscalização e controle sanitário em aeroportos e aeronaves

Alterada por:

RDC 21/2008

RDC 91/2016

RDC 56/2008

Ato relacionado:

[IN 6/2010](#) - Fiscalização de meios de transporte, estabelecimentos e serviços sujeitos a controle sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras por meios eletrônicos

[RDC 56/2008](#) - Dispõe sobre o Regulamento técnico de boas práticas sanitárias no gerenciamento de resíduos sólidos nas áreas de Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados

[PRT GM 3523/1998](#) – Aprova o Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a Qualidade do Ar de Interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados.

1.4. Vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras:

[RDC 21/2008](#) - Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados.

[RDC 351/2002](#) - Define como risco sanitário as áreas endêmicas e epidêmicas de Cólera e as com evidências de circulação do *Vibrio cholerae* patogênico.

Alterada por:

RDC 202/2005

[RDC 197/2003](#) – Revoga a RDC 106/2003, que instituiu e adotava como exigência sanitária para ingresso de viajantes no País, o formulário “DECLARAÇÃO DE SAÚDE DO VIAJANTE” - DSV (Anexo I), para controle e prevenção de doenças de interesse à saúde pública segundo situação epidemiológica e avaliação de risco

[RDC 198/2003](#) – Revoga a RDC 185/2003, que instituiu o informe sonoro para voo internacional sobre a Declaração de Saúde do Viajante, conforme Anexo, e tornar obrigatória a sua leitura a bordo das aeronaves procedentes do exterior com destino ou escala no território nacional

[RDC 81/2007](#) – Revoga a RDC 80/2007, que dispunha sobre orientação e controle sanitário de viajantes em portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados

[IN 1/2008](#) – Revoga a IN 9/2007, que atualizava as áreas internacionais de risco para transmissão da Febre Amarela e as áreas nacionais endêmicas para a Febre Amarela Silvestre

1.5. Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides:

[RDC 17/2015](#) - Critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde

Alterada por:

RDC 128/2016

RDC 66/2016

1.6. Procedimentos para importação e exportação de hemoderivados

[RDC 58/2010](#) - Regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação

Alterada por:

RDC 208/2018

1.7. Procedimentos para importação em caráter excepcional

[RDC 203/2017](#) - Critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa

[RDC 8/2014](#) - Autorizar a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio.

[IN 01/2014](#) - Dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional.

1.8. Procedimentos administrativos e infrações sanitárias

[Lei 6437/1977](#) - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

[RDC 25/2011](#) - Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

[RDC 204/2005](#) - Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003.

[RDC 25/2008](#) - Dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

