



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
Ciclo Bienal
2024-2025



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO

BIBLIOTECA DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

Atualizada em 05.04.2024



Coordenação de Processos Regulatórios – CPROR
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Gabinete do Diretor-Presidente

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.	Revisão do Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (RDC nº 81/2008).....	4
1.3.	Inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária.	6
1.4.	Requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada.....	6
1.5.	Importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidades de saúde.	6
1.6.	Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	7
1.7.	Requisitos técnicos e administrativos para concessão de autorizações de funcionamento de empresas, estabelecimento de boas práticas de armazenamento e certificação de boas práticas de armazenamento no âmbito de portos, aeroportos e fronteiras (PAF).	9
1.8.	Controle sanitário de portos e aeroportos: Gerenciamento Sanitário de Resíduos Sólidos e Águas Residuais	10
1.9.	Controle Sanitário de Plataformas: Vigilância Sanitária em Plataformas	10
1.10.	Controle sanitário de portos e embarcações (Revisão da RDC 72/2009)	10
1.11.	Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com Foco no Risco Sanitário	11
1.12.	Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (Revisão da RDC 21/2008).....	11
1.13.	Vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras (COV)	12
1.14.	Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides.....	12
1.15.	Procedimentos para importação e exportação de hemoderivados.....	12
1.16.	Procedimentos para importação em caráter excepcional	12
1.17.	Procedimentos administrativos e infrações sanitárias	13

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.

[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 74/2016](#)

[RDC 103/2016](#)

[RDC 172/2017](#)

[RDC 208/2018](#)

[RDC 228/2018](#)

[RDC 262/2019](#)

[RDC 599/2022](#)

[RDC 771/2022](#)

[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.

Alterada por:

[RDC 438/2020](#)

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

Alterada por:

[RDC 208/2018](#)

Ato relacionado:

[RDC 305/2002](#) – Proíbe, 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, semi-elaborados 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 172/2017](#) - Importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos.

Alterada por:

[RDC 613/2022](#)

[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.

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

[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 279/2019](#) - Importação e exportação de amostras biológicas humanas e kits de coleta de amostras destinados a testes de controle de dopagem.

[RDC 102/2016](#) - 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.

Alterada por:

[RDC 118/2016](#)

[RDC 233/2018](#)

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

[RDC 488/2021](#) - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

[RDC 659/2022](#) - Controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

[RDC 662/2022](#) - Controle e fiscalização sanitária do traslado de restos mortais humanos em portos, aeroportos e fronteiras.

[RDC 702/2022](#) - Revoga Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

1.2. Revisão do Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (RDC nº 81/2008)

Tema Regulatório 10.5 da Agenda Regulatória 2024/2025.

[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 74/2016](#)

[RDC 103/2016](#)

[RDC 172/2017](#)

[RDC 208/2018](#)

[RDC 228/2018](#)

[RDC 262/2019](#)

[RDC 599/2022](#)

[RDC 771/2022](#)

[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.

Alterada por:

[RDC 438/2020](#)

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

[RDC 279/2019](#) - Importação e exportação de amostras biológicas humanas e kits de coleta de amostras destinados a testes de controle de dopagem.

[RDC 597/2022](#) - Inspeções sanitárias de forma remota em bens e produtos importados sujeitos à vigilância sanitária.

[RDC 662/2022](#) - Controle e fiscalização sanitária do traslado de restos mortais humanos em portos, aeroportos e fronteiras.

[PRT 378/2022](#) - Acesso aos dados do módulo Licenças, Permissões, Certificados e Outros - LPCO, da Declaração Única de Importação - Duimp, e Declaração Única de Exportação - DUE no Portal Único de Comércio Exterior.

[RDC 807/2023](#) - Importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária por meio de Declaração Única de Importação.

[RDC 845/2024](#) - Programa de Certificação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Módulo Complementar do Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado - Programa OEA. **Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação. (Art. 21).**

[PRTC 400/2024](#) - Participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (Programa OEA), por meio de módulo complementar

do OEA-Integrado. Esta Portaria Conjunta foi elaborada pela Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

1.3. Inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária.

[RDC 597/2022](#) - Inspeções sanitárias de forma remota em bens e produtos importados sujeitos à vigilância sanitária.

1.4. Requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada.

[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 74/2016](#)

[RDC 103/2016](#)

[RDC 172/2017](#)

[RDC 208/2018](#)

[RDC 228/2018](#)

[RDC 262/2019](#)

[RDC 599/2022](#)

[RDC 771/2022](#)

1.5. Importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidades de saúde.

[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 74/2016](#)

[RDC 103/2016](#)

[RDC 172/2017](#)

[RDC 208/2018](#)

[RDC 228/2018](#)

[RDC 262/2019](#)

[RDC 599/2022](#)

[RDC 771/2022](#)

[RDC 8/2014](#) - Autoriza 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 1/2014](#) - Lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional.

[RDC 488/2021](#) - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

1.6. 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](#)

[RDC 81/2008](#)

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](#) - Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

Alterada por:

[RDC 40/2014](#)

[RDC 345/2002](#) - Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Alterada por:

[RDC 374/2020](#)

[RDC 346/2002](#) - 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.

Alterada por:

[RDC 350/2005](#)

[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 10/2012](#)

[RDC 125/2016](#)

[RDC 746/2022](#)

[RDC 817/2023](#)

[RDC 2/2003](#) – Regulamento Técnico fiscalização e controle sanitário em aeroportos e aeronaves.

Alterada por:

[RDC 71/2003](#)

[RDC 80/2007](#)

[RDC 21/2008](#)

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

[RDC 307/2019](#) - Requisitos Mínimos para Elaborar Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em Pontos de Entrada Designados pelos Estados Partes Segundo o RSI (2005).

[PRT MS 3523/1998](#) – 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.

[Guia nº 18, versão 3, de 18/03/2021](#) – Guia Sanitário de Veículos Terrestres.

[Guia nº 41, versão 2, de 17/05/2021](#) - Guia de Procedimentos de Limpeza e Desinfecção de Aeronaves.

[Guia nº 53, versão 2, de 03/03/2022](#) - Guia para Serviços de Transporte Aeromédico de Passageiros com COVID-19.

[RDC 661/2022](#) - Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos nas áreas de Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados.

[RDC 663/2022](#) - Adoção de protocolo e anuência dos atos autorizativos de competência da Anvisa relacionados a embarcações por meio do Sistema de Informação Concentrador de Dados Portuários Porto Sem Papel.

[RDC 664/2022](#) - Boas Práticas Sanitárias para o Sistema de Abastecimento de Água ou Solução Alternativa Coletiva de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteiras.

[IN 140/2022](#) - Registro da fiscalização de meios de transporte, estabelecimentos e serviços sujeitos a controle sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras em meios ou formatos eletrônicos.

[RDC 789/2023](#) - Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022, em virtude do encerramento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII declarada em virtude do surto decorrente do novo Coronavírus - SARS-CoV-2.

[Guia nº 65, versão 4, de 05/12/2023](#) - Guia Sanitário para Navios de Cruzeiros.

1.7. Requisitos técnicos e administrativos para concessão de autorizações de funcionamento de empresas, estabelecimento de boas práticas de armazenamento e certificação de boas práticas de armazenamento no âmbito de portos, aeroportos e fronteiras (PAF).

Tema Regulatório 10.1 da Agenda Regulatória 2024/2025.

[RDC 345/2002](#) - Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Alterada por:
[RDC 374/2020](#)

[RDC 346/2002](#) - 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.

Alterada por:
[RDC 350/2005](#)

[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](#)
[RDC 81/2008](#)

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](#) - Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

Alterada por:
[RDC 40/2014](#)

[RDC 430/2020](#) - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Alterada por:
[RDC 653/2022](#)

[RDC 661/2022](#) - Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos nas áreas de Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados.

1.8. Controle sanitário de portos e aeroportos: Gerenciamento Sanitário de Resíduos Sólidos e Águas Residuais

[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 10/2012](#)

[RDC 125/2016](#)

[RDC 746/2022](#)

[RDC 817/2023](#)

[RDC 2/2003](#) – Regulamento Técnico fiscalização e controle sanitário em aeroportos e aeronaves.

Alterada por:

[RDC 71/2003](#)

[RDC 80/2007](#)

[RDC 21/2008](#)

[RDC 661/2022](#) - Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos nas áreas de Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados.

[RDC 664/2022](#) - Boas Práticas Sanitárias para o Sistema de Abastecimento de Água ou Solução Alternativa Coletiva de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteiras.

[IN 140/2022](#) - Registro da fiscalização de meios de transporte, estabelecimentos e serviços sujeitos a controle sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras em meios ou formatos eletrônicos.

1.9. Controle Sanitário de Plataformas: Vigilância Sanitária em Plataformas

[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 10/2012](#)

[RDC 125/2016](#)

[RDC 746/2022](#)

[RDC 817/2023](#)

[RDC 664/2022](#) - Boas Práticas Sanitárias para o Sistema de Abastecimento de Água ou Solução Alternativa Coletiva de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteiras.

[RDC 789/2023](#) - Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022, em virtude do encerramento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII declarada em virtude do surto decorrente do novo Coronavírus - SARS-CoV-2.

1.10. Controle sanitário de portos e embarcações (Revisão da RDC 72/2009)

Tema Regulatório 10.3 da Agenda Regulatória 2024/2025.

[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 transitem.

Alterada por:

[RDC 10/2012](#)

[RDC 125/2016](#)

[RDC 746/2022](#)

[RDC 817/2023](#)

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

[RDC 661/2022](#) - Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos nas áreas de Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados.

[RDC 664/2022](#) - Boas Práticas Sanitárias para o Sistema de Abastecimento de Água ou Solução Alternativa Coletiva de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteiras.

1.11. Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com Foco no Risco Sanitário

Tema Regulatório 10.2 da Agenda Regulatória 2024/2025.

[RDC 2/2003](#) – Regulamento Técnico fiscalização e controle sanitário em aeroportos e aeronaves.

Alterada por:

[RDC 71/2003](#)

[RDC 80/2007](#)

[RDC 21/2008](#)

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

[RDC 661/2022](#) - Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos nas áreas de Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados.

[RDC 664/2022](#) - Boas Práticas Sanitárias para o Sistema de Abastecimento de Água ou Solução Alternativa Coletiva de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteiras.

1.12. Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (Revisão da RDC 21/2008)

Tema Regulatório 10.4 da Agenda Regulatória 2024/2025.

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

[RDC 2/2003](#) – Regulamento Técnico fiscalização e controle sanitário em aeroportos e aeronaves.

Alterada por:

[RDC 71/2003](#)

[RDC 80/2007](#)

[RDC 21/2008](#)

[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 transitem.

Alterada por:

[RDC 10/2012](#)

[RDC 125/2016](#)

[RDC 746/2022](#)

[RDC 817/2023](#)

[RDC 307/2019](#) - Requisitos Mínimos para Elaborar Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em Pontos de Entrada Designados pelos Estados Partes Segundo o RSI (2005).

1.13. Vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras (COV)

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

[RDC 307/2019](#) - Requisitos Mínimos para Elaborar Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em Pontos de Entrada Designados pelos Estados Partes Segundo o RSI (2005).

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

[RDC 660/2022](#) - Critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

1.15. 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](#)

1.16. 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](#) - Autoriza 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 1/2014](#) - Lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional.

[RDC 356/2020](#) - Dispõe de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. [Esta norma pertence à Biblioteca de Produtos para a Saúde.](#)

[RDC 567/2021](#) - Critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na IN 81/2020, da ANVISA e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Alterada por:

[RDC 674/2022](#)

[RDC 737/2022](#)

[RDC 756/2022](#)

[RDC 783/2023](#)

[RDC 853/2024](#)

[IN 81/2020](#) - Regulamenta a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia. [Esta norma pertence à Biblioteca de Medicamentos.](#)

[RDC 702/2022](#) - Revoga Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

[RDC 747/2022](#) - Dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro e sobre os requisitos para autorização excepcional de importação de medicamentos e vacinas adquiridos pelo Ministério da Saúde para prevenção ou tratamento da Monkeypox, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional.

1.17. Procedimentos administrativos e infrações sanitárias

[Lei 6.437/1977](#) - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

[RDC 25/2011](#) - Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos na Anvisa.

Alterada por:

[RDC 50/2013](#)

[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.

Alterada por:

[RDC 23/2015](#)

[RDC 208/2018](#)