

## O QUE É ESSE TEMA?

Uma plataforma, por ser um ambiente em que um grande contingente de trabalhadores permanece confinado por longos períodos, apresenta diversos riscos à saúde, relacionados aos sistemas de abastecimento e distribuição de água para consumo, armazenagem e manipulação de alimentos, além da possibilidade de disseminação de doenças infectocontagiosas.

Assim, compete à Anvisa estabelecer requisitos sanitários para operação de plataformas habitadas, fixas e móveis, que atuam na exploração e produção de petróleo e gás natural. A Anvisa também atua fiscalizando as condições sanitárias das plataformas e das embarcações que prestam serviço a elas.

Diversos outros órgãos atuam na fiscalização das plataformas de petróleo, como o Ministério do Trabalho, a Polícia Federal, o Ministério do Meio Ambiente e a Agência Nacional do Petróleo.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Portos, Aeroportos e Fronteiras](#).

## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A interface do regulamento com todas as áreas da Anvisa e a constante atualização de normas e diretrizes internacionais sobre produtos levam à necessidade de atualização das normas de importação e exportação às novas determinações.
- Muitos dos documentos relacionados no check list da RDC n.º 81, de 05/11/2008, tornaram-se desnecessários com o peticionamento eletrônico de importação e o módulo de anexação de documentos no Siscomex.
- Devido às atualizações nos procedimentos de importação, várias RDCs foram publicadas para alterar, incluir ou excluir disposições. Este grande rol normativo confunde o setor regulado que em muitas ocasiões não realiza a instrução processual corretamente, acarretando exigências ou indeferimentos dos processos de importação.
- Há orientações de serviço, instruções normativas e notas técnicas que devem ser avaliadas pelo servidor anuente no momento de análise do processo, acarretando em maior tempo de análise.
- Necessidade de atualização dos critérios para avaliação de produtos que contém tecidos ou fluidos de origem de animal ruminante considerando incidência de Encefalopatia Espongiforme (BSE), por meio da revisão das normas RDC 68/2003 e RDC 305/2002.



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. **Processos n.º 25351.926687/2020-16:** Requisitos sanitários para a importação por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada. **(EM ANDAMENTO)**
2. **Processos n.º 25351.452336/2013-25; 25351.726696/2013-37; 25351.794438/2016-95 e 25351.907967/2016-18:** Revisão do Regulamento Técnico de Bens e Produtos para fins de Vigilância Sanitária (RDC 81/2008) e Regulamentação do Controle Sanitário de Importação de produtos fumígenos derivados do tabaco **(proposição para ARQUIVAMENTO)**
3. **Processo n.º 25351.559757/2012-41:**
  - Gerenciamento de risco sanitário e simplificação de procedimentos para as atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitário **(CONCLUÍDO)** pela [RDC nº 208 de 05/01/2018](#) e [RDC nº 228 de 23/05/2018](#)
  - Alteração da RDC n.º 81/2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária (Simplificação do procedimento de importação nos casos de demanda judicial) **(CONCLUÍDO)** pela [RDC n.º 262 de 1º/02/2019](#) )
  - **Publicações relacionadas ao COVID-19 (CONCLUÍDAS)** pelas RDCs [RDC nº 352, de 20/03/2020](#), [RDC 358, de 24/03/2020](#), [RDC nº 366, de 02/04/2020](#), [RDC nº 370, de 13/04/2020](#), [RDC nº 371, de 15/04/2020](#), [RDC nº 381, de 12/05/2020](#), [RDC nº 395 de 09/06/2020](#)
4. **Processo n.º 25351.178142/2015-83:** Importação e exportação de amostras biológicas humanas e kits de coleta de amostras destinados a testes de controle de dopagem **(CONCLUÍDO)** pela [RDC nº 279 de 16/04/2019](#)
5. **Processo 25351.915172/2020-82:** Revogação do Capítulo IX da RDC nº 81/2008 **(CONCLUÍDO)** pela [RDC nº 383, de 12/05/2020](#)

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Requisitos sanitários para a importação por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.926687/2020-16

[\(voltar para lista de processos\)](#)

**RELATORIA:** Sob a condução do Gerente-Geral ou equivalente

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF)

**SITUAÇÃO:** Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



## CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
<b>Concluída</b>	<b>Em andamento</b>	Escolher um item.	Escolher um item.
Processo iniciado por meio do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 93 de 17/08/2020</a>		 <b>Consulta Pública</b>  Escolher um item.	

**DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos sanitários para a importação por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada**

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
<b>Abertura do Processo</b>	Abertura do processo	<b>Concluída</b>	Processo iniciado por meio <u>do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 93 de 17/08/2020</a></u>
<b>Análise de Impacto Regulatório (AIR)</b>	Relatório de Análise de Impacto	<b>Em andamento</b>	
<b>Elaboração de Instrumento Regulatório</b>	Realização de Consulta Pública	Escolher um item.	Previsão ainda não informada
	Análise das contribuições recebidas em CP	Escolher um item.	Previsão ainda não informada
<b>Deliberação Final</b>	Deliberação em Dicol	Escolher um item.	Previsão ainda não informada

## TEMA 2.4 – Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

(atualizado em 18/08/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Revisão do Regulamento Técnico de Bens e Produtos para fins de Vigilância Sanitária (RDC 81/2008) e Regulamentação do Controle Sanitário de Importação de produtos fumígenos derivados do tabaco

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.452336/2013-25; 25351.726696/2013-37; 25351.794438/2016-95 e 25351.907967/2016-18

[\(voltar para lista de processos\)](#)

**RELATORIA:** Sob a condução do Gerente-Geral ou equivalente

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF)

**SITUAÇÃO:** **ARQUIVADO** (a formalizar arquivamento)

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão do Regulamento Técnico de Bens e Produtos para fins de Vigilância Sanitária (RDC 81/2008) e Regulamentação do Controle Sanitário de Importação de produtos fumígenos derivados do tabaco

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa n.º 11, de 03/02/2016</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Arquivamento	Sinalização para Arquivamento: A GGPAF tinha um proposta de tratar a revisão por partes, mas após a publicação da Revogação do Capítulo IX da RDC nº 81/2008 ( <b>CONCLUÍDO</b> pela RDC nº 383, de <a href="#">12/05/2020</a> ) a sinalização da área em julho de 2020 foi para o arquivamento dos processos de r
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaborar minuta	Arquivamento	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Arquivamento	

## TEMA 2.4 – Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

(atualizado em 18/08/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Gerenciamento de risco sanitário e simplificação de procedimentos para as atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitário

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.559757/2012-41

**RELATORIA:** Willian Dib

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF/GIMTV)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

[\(voltar para lista de processos\)](#)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Gerenciamento de risco sanitário e simplificação de procedimentos para as atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitário			
ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 107, de 03/12/2012</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Consulta realizada entre 08/01/2018 e 06/02/2018: <a href="#">Consulta Pública n.º 455, de 28/12/2017</a>
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	<ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Relatório de Análise de Contribuições - RAC</a></li><li><a href="#">Planilha de análise das contribuições CP 455.xlsx</a></li></ul>
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Publicações que concluíram o processo: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 228, de 23/05/2018 – Gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária</a></li><li><a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 208, de 05/01/2018 - Simplificação de procedimentos para</a></li></ul>

# TEMA 2.4 – Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

(atualizado em 18/08/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Alteração da RDC n.º 81/2008, que dispõe sobre o **RELATORIA:** William Dib

**DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO:** Gerenciamento de risco sanitário e simplificação de procedimentos para as atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitário (MTV)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
			<u>a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária</u>

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração da RDC n.º 81/2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária (Simplificação do procedimento de importação nos casos de demanda judicial)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Não foi realizada	
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Dispensa de AIR	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensa de CP	

## TEMA 2.4 – Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

(atualizado em 18/08/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Importação e exportação de amostras biológicas REI ATORIA: William Dib

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração da RDC n.º 81/2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária (Simplificação do procedimento de importação nos casos de demanda judicial) (MTV)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Publicação que concluiu o processo: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 262 de 1º/02/2019</a> - Deferimento automático da importação de bens ou produtos não regularizados na Anvisa, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais, a partir da alteração do item 8, Capítulo XXXVII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008</li></ul>

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Importação e exportação de amostras biológicas humanas e kits de coleta de amostras destinados a testes de controle de dopagem

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	<a href="#">Termo de Abertura do Processo (TAP) n.º 7, de 17/04/2019</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Dispensa de AIR	

**DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Importação e exportação de amostras biológicas humanas e kits de coleta de amostras destinados a testes de controle de dopagem**

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensa de CP	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Publicação que concluiu o processo: <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 279 de 16/04/2019</a> - Definição das atividades de vigilância sanitária incidentes sobre a importação e exportação de amostras biológicas humanas e kits de coleta de amostras destinados a testes de controle de dopagem</li></ul>

## TEMA 2.4 – Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

(atualizado em 18/08/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Revogação do Capítulo IX da RDC nº 81/2008

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.915172/2020-82

[\(voltar para lista de processos\)](#)

**RELATORIA:** Marcus Aurélio Miranda

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF/GIMTV)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Dispensa de CP

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO:

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo aberto por meio do <a href="#">TAP nº 56, de 13/05/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	Relatório de AIR sobre Importação para Unidades de Saúde (não disponibilizado ainda no Portal)
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensa de CP	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Publicação que concluiu o processo: <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Resolução RDC nº 383, de 12/05/2020</a> - Dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde.</li></ul>

SETE (7) PUBLICAÇÕES RELACIONADAS AO COVID-19

PROCESSO REGULATÓRIO: Autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina e de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.559757/2012-41

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Antonio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF/GIMTV)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO:

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo aberto por meio do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 37 de 15/04/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Dispensa de AIR	Dispensa de AIR por alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Voto com fundamentação e justificativas para dispensas de AIR e de CP</a></li></ul>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensa de CP	Dispensa de CP por alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Publicação que concluiu o processo: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">RDC nº 352, de 20/03/2020</a> - Dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina e de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19.</li></ul>

## TEMA 2.4 – Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

(atualizado em 18/08/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada durante a pandemia do Novo Coronavírus.

**NUMERO DO PROCESSO:** 25351.559757/2012-41

**RELATORIA:** Antonio Barra

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF/GIMTV)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Dispensa de AIR e CP

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO:

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo aberto por meio Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 38 de 15/04/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Dispensa de AIR	Dispensa de AIR por alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Voto com motivação e justificativa para as dispensas de AIR e de CP</a></li></ul>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensa de CP	Dispensa de CP por alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Publicação que concluiu o processo: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">RDC nº 358, de 24/03/2020</a> - Dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada durante a pandemia do Novo Coronavírus..</li></ul>

## TEMA 2.4 – Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

(atualizado em 18/08/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Importação de produtos para diagnóstico in vitro de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Sars-Cov-2.

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.559757/2012-41

[\(voltar para lista de processos\)](#)

**RELATORIA:** Antonio Barra

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF/GIMTV)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Dispensa de AIR e CP

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO:

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo aberto por meio Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 39 de 15/04/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Dispensa de AIR	Dispensa de AIR por alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Voto com fundamentação e justificativas para dispensas de AIR e de CP</a></li></ul>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensa de CP	Dispensa de CP por alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Publicação que concluiu o processo: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">RDC nº 366, de 02/04/2020</a> - Importação de produtos para diagnóstico in vitro de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Sars-Cov-2.</li></ul>

## TEMA 2.4 – Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

(atualizado em 18/08/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19.

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.559757/2012-41

[\(voltar para lista de processos\)](#)

**RELATORIA:** Antonio Barra

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF/GIMTV)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Dispensa de AIR e CP

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO:

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo aberto por meio <a href="#">do TAP nº 33, de 14/04/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Dispensa de AIR	Dispensa de AIR por alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Parecer de motivação da RDC 370/20</a></li></ul>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensa de CP	Dispensa de CP por alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Publicação que concluiu o processo: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">RDC nº 370, de 13/04/2020</a> - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19</li></ul>

## TEMA 2.4 – Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

(atualizado em 18/08/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 370, de 13 de abril de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19. ( (inclusão da substância nitazoxanida)).

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.559757/2012-41

[\(voltar para lista de processos\)](#)

**RELATORIA:** Antonio Barra

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF/GIMTV)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Dispensa de AIR e CP

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO:

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo aberto por meio do ermo de <a href="#">Abertura de Processo (TAP) nº 50 de 06/05/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Dispensa de AIR	Dispensa de AIR por alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Voto com motivação da proposta e justificativas para dispensa de AIR e de CP</a></li></ul>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensa de CP	Dispensa de CP por alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	<b>Concluída</b>	Publicação que concluiu o processo: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">RDC nº 371, de 15/04/2020</a> - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 370, de 13 de abril de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19. ( (inclusão da substância nitazoxanida))</li><li></li></ul>

## TEMA 2.4 – Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

(atualizado em 18/08/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Alteração da RDC nº 352/2020 e inclusão de anticoagulantes entre os produtos destinados ao combate da Covid-19 que necessitam de autorização prévia para fins de exportação.

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.559757/2012-41

[\(voltar para lista de processos\)](#)

**RELATORIA:** Antonio Barra

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF/GIMTV)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Dispensa de AIR e CP

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO:

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo aberto por meio do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 55 de 13/05/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Dispensa de AIR	Dispensa de AIR por alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Parecer de motivação da proposta e justificativa dispensas AIR e CP</a></li></ul>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensa de CP	Dispensa de CP por alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Publicação que concluiu o processo: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">RDC nº 381, de 12/05/2020</a> <b>Alteração da RDC nº 352/2020 e inclusão de anticoagulantes entre os produtos destinados ao combate da Covid-19 que necessitam de autorização prévia para fins de exportação.</b></li></ul>

## TEMA 2.4 – Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

(atualizado em 18/08/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19.

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.559757/2012-41

[\(voltar para lista de processos\)](#)

**RELATORIA:** Antonio Barra

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF/GIMTV)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Dispensa de AIR e CP

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO:

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo aberto por meio do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 77 de 18/06/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Dispensa de AIR	Dispensa de AIR por alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Parecer com motivação sobre a proposta e justificativa de dispensas de AIR e de CP</a></li></ul>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensa de CP	Dispensa de CP por alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Publicação que concluiu o processo: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">RDC nº 395 de 09/06/2020</a> - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19</li></ul>