



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020

BIBLIOTECA DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

Atualizada em 05.08.2020



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Terceira Diretoria

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 em saúde de plataformas	7
1.5.	Vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras (COV)	7
1.6.	Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides	7
1.7.	Procedimentos para importação e exportação de hemoderivados.....	7
1.8.	Procedimentos para importação em caráter excepcional	7
1.9.	Procedimentos administrativos e infrações sanitárias	8

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

Tema 2.4 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[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 10/2015](#)

[RDC 62/2016](#)

[RDC 74/2016](#)

[RDC 103/2016](#)

[RDC 172/2017](#)

[RDC 208/2018](#)

[RDC 228/2018](#)

[RDC 262/2019](#)

[RDC 383/2020](#)

[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](#)

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.

[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.

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

Alterada por:

[PRT 1113/2013](#)

[RDC 40/2013](#)

[RDC 55/2013](#)

[RDC 62/2016](#)

[RDC 103/2016](#)

[RDC 231/2018](#)

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

Alterada por:

[RDC 231/2018](#)

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

Alterada por:

[RDC 33/2009](#)

[PRT 1282/2012](#)

[PRT 1687/2012](#)

[RDC 11/2013](#)
[RDC 62/2016](#)
[RDC 103/2016](#)

[RDC 352/2020](#) – Autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina e de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19.

Alterada por:
[RDC 395/2020](#)

[RDC 366/2020](#) – Importação de produtos para diagnóstico in vitro de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Novo Coronavírus.

[RDC 367/2020](#) - Controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial. [Esta norma pertence à Biblioteca de Temas Transversais.](#)

[RDC 383/2020](#) - Importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde.

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

Tema 2.1 da Agenda Regulatória 2017-2020: a regulamentar

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

Tema 2.8 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[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 56/2008](#)

[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 10/2012](#)

[RDC 91/2016](#)

[RDC 125/2016](#)

[RDC 373/2020](#)

[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 56/2008](#)

[RDC 91/2016](#)

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](#) - Regulamento Técnico de boas práticas sanitárias no gerenciamento de resíduos sólidos nas áreas de Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados.

[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 2, de 12/04/2020](#) – Guia Sanitário de Veículos Terrestres.

[RDC 384/2020](#) - Inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29/12/2009, às embarcações durante à vigência da pandemia de COVID-19.

1.4. Vigilância em saúde de plataformas

Tema 2.3 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[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 91/2016](#)

[RDC 125/2016](#)

1.5. 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).

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

[RDC 335/2020](#) - 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.

1.7. 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](#)

1.8. Procedimentos para importação em caráter excepcional

Tema 2.7 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[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 358/2020](#) - 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.

[RDC 378/2020](#) - Dispõe de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a COVID-19. [Esta norma pertence à Biblioteca de Produtos para a Saúde.](#)

[RDC 392/2020](#) - Critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. [Esta norma pertence à Biblioteca de Temas Transversais.](#)

1.9. 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](#)