



AGENDA REGULATÓRIA
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016
Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

AGENDA REGULATÓRIA

BIÊNIO 2013-2014

MACROTEMA



Portos, Aeroportos e Fronteiras

Última atualização em 30/04/2015



Lista de temas do Macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras

Nº	TEMA
<u>86</u>	<u>Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados</u>
<u>87</u>	<u>Boas Práticas Sanitárias nos Sistemas de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteira</u>
<u>88</u>	<u>Peticionamento Eletrônico de Importação</u>
<u>89</u>	<u>Importação de Insumos Necessários a Pesquisas Científicas e Clínicas</u>
<u>90</u>	<u>Simplificação do Procedimento de Fiscalização Sanitária de Produtos Importados</u>
<u>91</u>	<u>Vigilância e o Controle Sanitário dos Veículos Rodoviários Coletivos de Passageiros que Transitam nas Passagens de Fronteira Terrestre e dos Recintos Alfandegados</u>



TEMA 86 - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Aprimorar os requisitos para concessão da autorização de funcionamento para empresas localizadas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

NATUREZA DA NORMA – Revisão das seguintes Resoluções: RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002; RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002 e RDC nº 61, de 22 de março de 2004.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.062654/2011-77

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Ivo Bucaresky

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras – 4º/6
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Deliberação Dicol (Minuta Final)	Portaria de Iniciativa nº 823/2011	Consulta Pública nº 50, de 6/out/2011 Consulta Pública nº 51, de 6/out/2011	Dez/2014



TEMA 87 - BOAS PRÁTICAS SANITÁRIAS NOS SISTEMAS DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA EM PORTOS, AEROPORTOS E PASSAGENS DE FRONTEIRA

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Determinar as especificidades inerentes às instalações e serviços nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras relativas ao abastecimento de água, voltada às Boas Práticas Sanitárias no Controle Sanitário do Sistema de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

NATUREZA DA NORMA – Nova norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 4 – Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.663366/2011-13

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Renato Alencar Porto

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ **Posição do tema no ranking do macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras – 5º/6**
- ✓ **Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa**



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Deliberação Dicol (Minuta Final)	Portaria de Iniciativa nº 1.478/2011	Consulta Pública nº 07, de 18/mar/2013	Dez/2014



TEMA 88 - PETICIONAMENTO ELETRÔNICO DE IMPORTAÇÃO

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer regras voltadas ao peticionamento eletrônico de importação.

NATUREZA DA NORMA – Nova norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 7 – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.389915/2013-14

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Jaime César Moreira de Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema **Portos, Aeroportos e Fronteiras – 2º/6**
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Apreciação do diretor (anterior à consulta pública)	Despacho de Iniciativa nº 115/2013.	Mar/2014	Dez/2014



TEMA 89 - IMPORTAÇÃO DE INSUMOS NECESSÁRIOS A PESQUISAS CIENTÍFICAS E CLÍNICAS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a revisão do regulamento vigente face as características específicas da importação de insumos para pesquisas científicas.

NATUREZA DA NORMA – Revisão das Resoluções RDC nº 01, de 22 de janeiro de 2008 e RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 7 – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa. Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.615680/2013-81

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Renato Alencar Porto

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras – 1º/6
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Instrução e Elaboração (AIR 1)	Despacho de Iniciativa nº 165/2013	Abr/2014	Ago/2014



TEMA 90 - SIMPLIFICAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE PRODUTOS IMPORTADOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a simplificação do procedimento de fiscalização sanitária de produtos importados a partir da regulamentação do uso da Licença de Importação automática pela Anvisa.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 7 – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.559757/2012-41

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras – 3º/6
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Apreciação do diretor (anterior à Consulta Pública)	Despacho de Iniciativa nº 107, de 03/dez/2012	Out/2014	Dez/2014



TEMA 91- VIGILÂNCIA E O CONTROLE SANITÁRIO DOS VEÍCULOS RODOVIÁRIOS COLETIVOS DE PASSAGEIROS QUE TRANSITAM NAS PASSAGENS DE FRONTEIRA TERRESTRE E DOS RECINTOS ALFANDEGADOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a melhoria dos padrões sanitários nos veículos rodoviários coletivos de passageiros, facilitar o registro e controle de atividades realizadas e subsidiar tecnicamente as empresas de transporte quanto aos requisitos sanitários para este meio de transporte.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.172733/2012-50

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras – 6º/6
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Deliberação Dicol (Minuta Final)	Portaria de Iniciativa nº 427, de 19/mar/2012.	Consulta Pública nº 04, de 30/jan/2013	Abr/2014