

## **Regulamento para atividades de vigilância epidemiológica em Portos e Aeroportos recebe contribuições**

**O prazo para participação vai até 11/7/2024.**

Está disponível desde 13/5/2024 o formulário para envio de contribuições para a [Consulta Pública n.1252 de 3/5/2024](#), que trata da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a execução das atividades de vigilância epidemiológica em Portos e Aeroportos.

O prazo para participação vai até 11/7/2024. Qualquer interessado pode fazer contribuições, em especial os administradores de Portos e Aeroportos, operadores de meios de transporte e prestadores de serviços relacionados, profissionais e gestores de saúde, além de quaisquer pessoas físicas envolvidas na vigilância epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras.

O texto proposto está alinhado aos guias organizados pela Organização Mundial de Saúde sobre [planos de contingência](#) e [gerenciamento de eventos de saúde pública em Portos e Aeroportos](#).

Veja também o [Relatório de Análise de Impacto Regulatório](#) para conhecer os objetivos que a proposta busca alcançar.

### **Contextualização**

A revisão da Resolução vigente relacionada ao tema, a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 21/2008, foi inserida na [agenda regulatória 2022-2023](#) e mantida no [período 2024-2025](#), refletindo a necessidade de discutir o mérito da referida Resolução elaborada quando o Regulamento Sanitário Internacional revisado em 2005 entrou em vigência em 2007.

Após 16 anos, verifica-se que os instrumentos de vigilância epidemiológica em portos e aeroportos carecem ser alinhados aos avanços técnico-sanitários e tecnológicos ocorridos na última década e ao legado do enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional relacionada a Pandemia de Covid-19.

Os Portos e Aeroportos devem ter clareza nas atividades de preparação e teste dos planos de contingência para Eventos e Emergências de Saúde Pública; os conceitos, processos e registros de gerenciamento de eventos de saúde pública devem ser aplicados pelo setor de forma a garantir a proteção da saúde pública com menor impacto para as operações de transporte de cargas e passageiros, bem como as informações comunicadas para as autoridades de saúde em modelo informacional alinhado aos modelos adotados no SUS (<https://rnds-guia.prod.saude.gov.br/docs/rel/mi-rel>).

As orientações de medidas de saúde indicadas para enfrentamento de riscos e emergências de saúde pública devem ser divulgadas para viajantes e trabalhadores em portos e aeroportos. Ao mesmo tempo, as previsões relacionadas ao Certificado Internacional de Vacinação são suprimidas considerando a emissão no Meu SUS Digital a partir dos registros de doses aplicadas na Rede Nacional de Dados em Saúde (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/saiba-como-obter-o-certificado-internacional-de-vacinacao-pelo-conecte-sus>)

O Relatório de Análise de Impacto Regulatório indica ainda a publicação de Guias que irão orientar os aspectos operacionais dos planos de contingência, gerenciamento de eventos e monitoramento das capacidades básicas de saúde pública em Portos, Aeroportos e Fronteiras, permitindo a melhor implementação local das diretrizes da proposta de Resolução.

---

### **Dispositivos médicos: webinar irá tratar de petições pela via otimizada**

**Durante o seminário virtual, no dia 3/6, serão esclarecidas as principais dúvidas sobre a Instrução Normativa 290/2024.**

A Anvisa convida você a participar do webinar na área de tecnologia de produtos para saúde, que será realizado no dia 3 de junho, a partir das 10h. Durante o seminário virtual, serão esclarecidas as principais dúvidas relacionadas à aplicação da [Instrução Normativa \(IN\) 290/2024](#), especialmente, os requisitos para peticionamento de solicitações de análise das petições pela via otimizada.

A [IN 290/2024](#) estabelece procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (Aree). De acordo com a norma, “Aree é a autoridade reguladora estrangeira ou entidade internacional que possui práticas regulatórias alinhadas às da Anvisa, sendo responsável por garantir que os produtos autorizados para distribuição tenham sido adequadamente avaliados e atendam a padrões reconhecidos de qualidade, segurança e eficácia, e que será considerada pela Agência em prática de confiança regulatória”.

Durante o evento do dia 3 de junho, serão apresentados exemplos práticos sobre o peticionamento para o registro de dispositivos médicos, além da apresentação das principais dúvidas sobre a IN 290/2024.

Não perca essa oportunidade de aprender sobre o procedimento otimizado de análise de dispositivos médicos.

**Participe:**

[Webinar - IN 290/2024: Principais dúvidas na aplicação da norma](#)

Dia: 3/6 (segunda-feira)

Horário: às 10h

Para participar do evento, acesse [este link](#) no dia e hora marcados.

---

**Vem aí o Prêmio Anvisa 2024: edição especial 25 anos****Confira os detalhes no edital e participe!**

A Anvisa tem o prazer de anunciar o lançamento do Prêmio Anvisa 2024. Este prêmio é uma iniciativa que visa estimular a cultura de inovação, valorizar o desempenho das equipes e disseminar iniciativas e ações que contribuíram para o alcance de resultados institucionais, bem como para a melhoria do ambiente de trabalho e a efetiva promoção e proteção da saúde da população.

**Quem pode participar?**

Podem participar desta edição as equipes compostas por servidores públicos em efetivo exercício na Anvisa, profissionais em efetivo exercício em qualquer dos demais órgãos ou entidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na esfera Federal, Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, e autores de artigos científicos, conforme categorias estabelecidas no edital.

Além disso, colaboradores em atividade no órgão ou entidade, independente de vínculo efetivo com a Administração Pública, também podem compor as equipes.

**Categorias do Prêmio**

As equipes deverão classificar suas iniciativas em uma das seguintes categorias:

Categoria geral de inovação e desempenho em processos organizacionais da Anvisa, voltada exclusivamente para o público interno da Agência, organizada conforme cadeia de valor, nas

seguintes subcategorias: Processos gerenciais; Processos de suporte; e Processos finalísticos de promoção e proteção da saúde.

Categoria específica, contemplando a participação de público externo, com as seguintes subcategorias: Destaque do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); Destaque de produção científica; Destaque de marco histórico para vigilância sanitária.

Categoria especial de destaque de iniciativa por escolha do público, para todos os participantes.

### **Avaliação das iniciativas**

O processo de avaliação e seleção das iniciativas contará com apoio de Comissões Avaliadoras e será realizado em três etapas sequenciais: triagem de conformidade; avaliação inicial; e avaliação final.

### **Premiação**

Serão premiadas as iniciativas finalistas classificadas em 1º, 2º e 3º lugar em cada categoria ou subcategoria. A premiação inclui divulgação da iniciativa no portal, apresentação da iniciativa em evento promovido pela Agência, certificado nominal entregue para toda equipe, troféu com identificação de classificação na edição do Prêmio Anvisa 2024, participação de até 3 representantes por equipe em visitas técnicas ou missões organizadas ou viabilizadas pela Anvisa e eventuais parceiros, no país ou no exterior, e pontuação no Programa de Reconhecimento e Recompensas da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas – GGPES, no caso de servidores da Anvisa.

Todos os participantes premiados em 1º, 2º e 3º lugar terão direito a fazer uso do resultado alcançado no Prêmio Anvisa para fins de promoção e divulgação de suas iniciativas e respectivas instituições.

Estamos ansiosos para ver as incríveis iniciativas que surgirão deste prêmio. Boa sorte a todos os participantes!

Saiba mais consultando as regras do [Edital](#).

---

## **Aprovado Relatório de Análise de Impacto Regulatório para a revisão do regulamento técnico de bens e produtos importados**

### **Trata-se de etapa prevista no processo regulatório da revisão da RDC n. 81/2008.**

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou na reunião do dia 15/05/2024, o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (RAIR) do processo de revisão do Regulamento Técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, disposto na RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

Trata-se de importante etapa do processo regulatório para a revisão do principal marco normativo sobre regras de importação de produtos sujeitos à anuência da Anvisa, prevista na Agenda regulatória 2024-2025, sob tema 10.5.

Essa norma apresenta grande abrangência e complexidade, considerando a variedade de situações contempladas em seu escopo, incluindo tipos de produtos, finalidades de importação, características do importador, se pessoa jurídica ou física, e previsão de consequências em casos de irregularidades. Além de se relacionar com normas aduaneiras, editadas pela Secretaria Especial da Receita Federal, ao tratar de modalidades de importação, regimes aduaneiros e sistemas de acesso. Diante dessa amplitude de temas e regras, sua revisão corresponde a um grande desafio.

Desde a sua edição, em 2008, foram muitas as alterações vivenciadas tanto no cenário internacional, que influencia na dinâmica de organização internacional das empresas e em suas cadeias logísticas de distribuição mundial de produtos, quanto no contexto brasileiro, no qual

observa-se grande investimento na disponibilização de ferramentas tecnológicas que modernizam a atuação dos diversos órgãos intervenientes em comércio exterior.

Cabe lembrar que, desde 2013, a Anvisa se propõe a revisar a RDC n. 81/2008, quando passou a incluir o tema, sucessivamente, na Agenda Regulatória. Como resultado das necessidades pontuais e urgentes de aperfeiçoamento normativo, houve a publicação de diretrizes que trouxeram modificação ou complemento ao marco regulatório, no entanto, sem se perder de vista a discussão para a promoção de uma revisão regulatória mais completa e profunda do regulamento.

Em apertada síntese, o presente relatório cumpre com os aspectos formais necessários e, no que tange às constatações técnicas, apontando a necessidade de proceder a atualização da RDC 81/2008, com alteração de sua estrutura, de modo a atingir os objetivos geral e específicos descritos no documento. Frente a isso, foi indicada no referido relatório a alternativa regulatória para “a revisão e a atualização da norma, resultando em publicação de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para estabelecimento dos requisitos gerais e a publicação de Instruções Normativas, contendo os requisitos específicos à importação e à exportação, por categoria de produto sujeito à vigilância sanitária.”

Após a aprovação do Relatório de AIR, o processo prosseguirá com as etapas decorrentes do rito regulatório, como a elaboração das Minutas para Consulta Pública. A diretora Danitza Buvnich foi sorteada para relatar a matéria.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 20.05.2024.