



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 279, DE 16 DE ABRIL DE 2019

(Publicada no DOU nº 74, de 17 de abril de 2019)

Dispõe sobre a importação e exportação de amostras biológicas humanas e kits de coleta de amostras destinados a testes de controle de dopagem, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de abril de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Seção I

Disposições Gerais

Art. 1º Ficam estabelecidas as 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.

Seção II

Da importação

Art. 2º A importação de kits de coleta de amostras destinados única e exclusivamente a testes de controle de dopagem não está sujeita ao regime de vigilância sanitária.

Art. 3º A importação de amostras biológicas humanas destinadas única e exclusivamente a testes de controle de dopagem está sujeita ao regime de vigilância sanitária.

§ 1º Quando a importação a que se refere o **caput** deste artigo for realizada por laboratório ou entidade importadora credenciada pela Autoridade Brasileira de Controle de Dopagem (ABCD), com acreditação vigente junto à Agência Mundial de Antidopagem (World Anti-Doping Agency - WADA), será dispensada de fiscalização sanitária.

§ 2º Quando a importação a que se refere o **caput** deste artigo for realizada por laboratório ou entidade importadora que não cumpra com os requisitos descritos no § 1º deste artigo, o importador deve protocolar petição de Fiscalização Sanitária perante a Anvisa, para anuência de importação de amostras biológicas humanas, destinadas a testes de controle de dopagem.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 4º Poderá a autoridade sanitária competente realizar, a qualquer tempo, fiscalização nos laboratórios de análise antidoping, para confirmação de informações de interesse para saúde pública, inclusive aquelas que se prestem à rastreabilidade dos itens importados, em vista da finalidade e uso.

Seção III

Da exportação

Art. 5º A exportação de amostras biológicas humanas e kits de coleta de amostras que se destinarem única e exclusivamente a testes de controle de dopagem não está sujeita ao regime de vigilância sanitária.

Seção IV

Disposições Finais

Art. 6º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 42, de 1º de setembro de 2015, publicada DOU nº 168, de 2 de setembro de 2015, Seção 1, pág. 62, republicada no DOU nº 170, de 4 de setembro de 2015, Seção 1, pág. 26

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente