



BIBLIOTECA DE TEMAS TRANSVERSAIS

Atualizada em 25.09.2020



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG
Terceira Diretoria

APRESENTAÇÃO

Temas são assuntos sujeitos à atuação regulatória da Anvisa e estão relacionados a processos de trabalho, exigências e requisitos, referentes a produtos, serviços, processos e estabelecimentos regulados pela Agência. Os temas semelhantes estão organizados em conjuntos denominados macrotemas.

No macrotema Temas transversais estão organizados assuntos que se referem a diversas categorias de produtos e/ou serviços ao mesmo tempo, ou aqueles que não se associam de forma específica a nenhum dos outros macrotemas.

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.

A **Biblioteca de Temas Transversais** 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.

[Acesse também as Bibliotecas dos macrotemas específicos](#), tais como Medicamentos, Cosméticos, Alimentos, Saneantes, etc.

Sumário

1.	Governança.....	4
1.1.	Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa.....	4
1.2.	Guilhotina Regulatória	5
1.3.	Procedimentos para atendimento ao público externo e prestação de informações no âmbito da Anvisa	5
1.4.	Procedimentos de recurso administrativo.....	5
1.5.	Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa	5
1.6.	Peticionamento e arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)	6
2.	Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária	7
2.1.	Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária	7
2.2.	Transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos a vigilância sanitária.....	7
2.3.	Anuência prévia para concessão de patentes	8
2.4.	Métodos alternativos de experimentação animal.....	8
3.	Regularização de estabelecimentos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e Boas Práticas	8
3.1.	Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária	8
3.2.	Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE)	9
3.3.	Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)	9
3.4.	Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos.....	10
3.5.	Regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário (MEI).....	10
3.6.	Recomendações referentes às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos ..	10
4.	Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária	10
4.1.	Infrações sanitárias	10
4.2.	Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária	11
4.3.	Notificação e recolhimento de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias.....	11
4.4.	Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las....	11
4.5.	Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial.....	13
4.6.	Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).....	13
4.7.	Controle da talidomida e medicamentos que a contenham	13
4.8.	Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham.....	14
4.9.	Controle de anorexígenos.....	14
4.10.	Atualização da lista medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico	14
4.11.	Regularização do cultivo de plantas controladas.....	14

4.12.	Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL)	15
5.	Controle sanitário em ambientes de portos, aeroportos, fronteiras, recintos alfandegados e comércio exterior	15
5.1.	Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.....	15
5.2.	Procedimento para importação em caráter excepcional	16

1. Governança

[Lei 6360/1976](#) – Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos

Alterada por:

[Lei 13235/2015](#)

[Lei 13236/2015](#)

[Lei 13411/2016](#)

[Decreto 8077/2013](#) – Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976

[Lei 9.782/1999](#) – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

1.1. Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa

Tema 1.1 da Agenda Regulatória 2017/2020

[PRT 1.741/2018](#) - Diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa

Atos relacionados:

[Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018](#) - Dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018.

[Orientação de Serviço nº 60, de 1º de abril de 2019](#) – Dispõe sobre o fluxo regulatório para elaboração e deliberação de temas classificados como Atualização Periódica.

[Orientação de Serviço nº 61, de 1º de abril de 2019](#) – Determina os trâmites para elaboração e deliberação de Guias

[PRT 1.520/2019](#) - Modelo de atuação regulatória para a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH)

Ato relacionado:

[Orientação de Serviço nº 75, de 19 de setembro de 2019](#) - Dispõe sobre o fluxo para a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH).

[Guia nº 15, versão 2, de 22/07/2019](#) - Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em Vigilância Sanitária

[Guia nº 17, versão 2, de 17/12/2019](#) - Guia de Análise de Impacto Regulatório

[PRT 201/2020](#) - Competências e detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Alterada por:

[PRT 425/2020](#)

[PRT 550/2020](#)

[RDC 407/2020](#) - Revoga normas da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

[PRT 608/2020](#) - Divulga a listagem completa dos atos normativos inferiores a decreto vigentes no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

1.2. Guilhotina Regulatória

Tema 1.20 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 407/2020](#) - Revoga normas da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **(Esta Norma pertence ao Tema 1.1 da Agenda Regulatória 2017/2010 – Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa)**

Publicações despachos referentes à Guilhotina Regulatória

[Despacho nº 124, de 1º de novembro de 2016](#) – Declara a caducidade e a revogação tácita de seis normas referentes ao macrotema de Tabaco

[Despacho nº 56, de 27 de março de 2018](#) – Declara a caducidade e a revogação tácita de 128 normas da Anvisa

[Despacho nº 287, de 26 de novembro de 2018](#) - Declara a caducidade e a revogação tácita de 33 normas da Anvisa e da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária.

[Despacho nº 87, de 24 de junho de 2019](#) – Declara a revogação tácita de oito normas da Anvisa

1.3. Procedimentos para atendimento ao público externo e prestação de informações no âmbito da Anvisa

[PRT 617/2007](#) – Dispõe sobre a Política de Atendimento ao Público da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Atos relacionados:

[PRT 570/2013](#) – Define os padrões e procedimentos de atendimento da central de atendimento ao público da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[PRT 1244/2017](#) – Procedimentos para solicitação de audiências no Parlatório

[PRT 963/2013](#) – Define procedimentos para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Atos relacionados:

[PRT 748-A/2012](#) – Institui a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos no âmbito da Anvisa.

1.4. Procedimentos de recurso administrativo

Tema 1.2 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 266/2019](#) - Procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

1.5. Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa

Tema 1.3 da Agenda Regulatória 2017/2020

Tema 1.21 da Agenda Regulatória 2017/2020 - Atualização da lista de assuntos de petição em suporte eletrônico

[RDC 25/2011](#) – Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

Alterada por:

[RDC 50/2013](#)

Ato relacionado:

[PRT 963/2013](#) – Procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

[RDC 86/2016](#) – Procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico

Alterada por:

[RDC 162/2017](#)

[RDC 324/2019](#)

Ato relacionado:

[IN 50/2019](#) – Lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico

Documento relacionado:

[Manual de procedimentos para a protocolização de documentos em formato eletrônico](#)

1.6. Peticionamento e arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)

Tema 1.4 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 204/2005](#) – Procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa

Alterada por:

[RDC 23/2015](#)

[RDC 208/2018](#) – Simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

Atos relacionados:

[RDC 208/2005](#) – Assinatura digital nos procedimentos eletrônicos de petição com a ANVISA

[RDC 305/2004](#) – Torna sem efeito a RDC nº 302/2004.

[RDC 222/2006](#) – Sistema de petição e arrecadação eletrônico da Anvisa e recolhimento da receita proveniente da arrecadação das TFVS

Alterada por:

[RDC 93/2007](#)

[RDC 76/2008](#)

[RDC 65/2009](#)

[RDC 17/2012](#)

[RDC 28/2015](#)

[RDC 198/2017](#)

Atos relacionados:

[PRT 45/2017](#) – Atualização monetária de TFVS

[PRT 1245/2017](#) - Restituição e/ou compensação de valores recolhidos a maior

Documentos relacionados:

[Página sobre Peticionamento no Portal](#)

[Sistema de Peticionamento](#)

[Nota Técnica 008/2017-GEGAR/GGGAF/DIGES/ANVISA](#) – Informações sobre atualização de TFVS

[RDC 240/2003](#) – Parcelamento de débitos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Alterada por:

[RDC 292/2005](#)

[RDC 63/2016](#) – Parcelamento de débitos originários de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

Ato relacionado:

[RDC 206/2017](#) – Programa de Regularização de Débitos (PRD) criado pela Lei nº 13.494, de 24 de outubro de 2017, para parcelamento de débitos não tributários no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[RDC 222/2003](#) – Formulários de petição obtidos pelo peticionamento eletrônico

[IN 1/1994](#) - Estabelece os documentos necessários para Processos de Petições, junto à Secretaria de Vigilância Sanitária.

Alterada por:

[PRT 6/1999](#)

[RDC 16/2014](#)

2. Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária

2.1. Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Tema 1.23 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 250/2004](#) – Revalidação de registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

Alterada por:

[RDC 212/2018](#)

[PRT 86/1995](#) – Procedimentos para emissão de Certidões Administrativas, no âmbito da Secretaria de Vigilância Sanitária, referentes a registro de produtos

[RDC 350/2020](#) – Critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Alterada por:

[RDC 422/2020](#)

[RDC 421/2020](#) - Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição.

Atos relacionados:

[IN 67/2020](#) - Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos quando da alteração de sua composição. **Esta norma entra em vigor em 1º de setembro de 2021. (Art. 10)**

[IN 68/2020](#) - Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de dispositivos médicos quando da alteração de sua composição. **Esta norma entra em vigor em 1º de setembro de 2021. (Art. 8º)**

[IN 69/2020](#) - Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da alteração de sua composição. **Esta norma entra em vigor em 1º de setembro de 2021. (Art. 9º)**

[IN 70/2020](#) - Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de saneantes quando da alteração de sua composição. **Esta norma entra em vigor em 1º de setembro de 2021. (Art. 10)**

[IN 71/2020](#) - Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e produtos de cannabis quando da alteração de sua composição. **Esta norma entra em vigor em 1º de setembro de 2021. (Art. 7º)**

[IN 72/2020](#) - Inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco. **Esta norma entra em vigor em 1º de setembro de 2021. (Art. 9º)**

[IN 73/2020](#) - Inclusão de declaração de nova fórmula na rotulagem de agrotóxico e afins quando da alteração de sua composição. **Esta norma entra em vigor em 1º de setembro de 2021. (Art. 7º)**

2.2. Transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos a vigilância sanitária

[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](#)

2.3. Anuência prévia para concessão de patentes

[RDC 168/2017](#) – Procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, regulamentado pela Portaria Conjunta ANVISA-INPI nº 01, de 12 de abril de 2017

Ato relacionado:

[PRTC 2/2017](#) – Constitui Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI), com o objetivo de analisar e sugerir mecanismos, procedimentos e possíveis instrumentos formais para articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com vistas ao cumprimento do disposto no art.229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001

2.4. Métodos alternativos de experimentação animal

[RDC 35/2015](#) – Aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea) (Observação: norma se aplica a produtos para a saúde, saneantes, alimentos, cosméticos, medicamentos e agrotóxicos)

3. Regularização de estabelecimentos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e Boas Práticas

3.1. Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

Tema 1.19 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 153/2017](#) – Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento

Ato relacionado:

[IN 66/2020](#) - Estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017.

[RDC 355/2020](#) – Suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Alterada por:

[RDC 376/2020](#)

[RDC 398/2020](#)

[RDC 416/2020](#) - Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

3.2. Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE)

Tema 1.5 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 16/2014](#) – Critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

Alterada por:

[RDC 40/2014](#)

[RDC 275/2019](#) – Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de Farmácias e Drogarias

[RDC 345/2002](#) – 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](#) – 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 56/2008](#) – Boas práticas sanitárias no gerenciamento de resíduos sólidos nas áreas de portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados.

[RDC 61/2004](#) – Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto a ANVISA

Alterada por:

[RDC 11/2007](#)

[RDC 81/2008](#)

3.3. Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

Tema 1.7 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 39/2013](#) – Procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem

Alterada por:

[RDC 217/2018](#)

Atos relacionados:

[RDC 183/2017](#)

[RDC 346/2020](#) – Critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

Alterada por:

[RDC 385/2020](#)

[RDC 419/2020](#)

[Guia nº 33, versão 1, de 26/03/2020](#) - Guia para Validação de Sistemas Computadorizados

[RDC 348/2020](#) - Critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Alterada por:

[RDC 415/2020](#) - Define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

[RDC 392/2020](#) - Define os 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.

3.4. Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos

Tema 1.8 da Agenda Regulatória 2017/2020 – A regulamentar

3.5. Regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário (MEI)

[RDC 49/2013](#) – Regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário

[PRT 523/2017](#) - Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária – PRAISSAN

3.6. Recomendações referentes às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

[Guia nº 7, versão 2, de 19/07/2017](#) - Guia para elaboração de Arquivos Mestres de Plantas - AMP (Site Master File - SMF)

[Guia nº 8, versão 2, de 09/10/2018](#) - Guia para a Investigação de Resultados Fora de Especificação – FDE

[Guia nº 9, versão 2, de 05/06/2018](#) - Guia sobre Revisão Periódica de Produtos

4. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

4.1. Infrações sanitárias

Tema 1.22 da Agenda Regulatória 2017/2020

[Lei nº 6.437/1977](#) – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências

[PRT 1161/2012](#) – Ações de inspeção, fiscalização, autuação de infratores e outras relativas ao exercício do poder de polícia

Atos relacionados:

[RE 2/2000](#) – Inspeção de estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária

[RDC 324/2005](#) – Comunicação de ocorrência de fatos ilícitos cujo conhecimento tenha se dado no exercício de atribuições funcionais da Anvisa

[RDC 68/2000](#) – Apuração de indícios de infração à ordem econômica e cobrança da penalidade pecuniária

[RDC 240/2003](#) – Parcelamento de débitos originários da aplicação de multas junto à Anvisa

Alterada por:

[RDC 292/2005](#)

[RDC 63/2016](#)

4.2. Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Tema 1.9 da Agenda Regulatória 2017/2020

[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](#)

4.3. Notificação e recolhimento de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias

[RDC 186/2004](#) - Notificação e Recolhimento de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias.

[RDC 55/2005](#) - Requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores da ação de recolhimento de medicamentos

4.4. Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

Tema 1.12 da Agenda Regulatória 2017/2020

[Lei 11343/2006](#) - Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes

[Decreto 5912/2006](#) - Regulamenta a Lei no 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD

[PRT 344/1998](#) – Regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Alterada por:

[RDC 63/2008](#)

[RDC 17/2003](#) – Solicitação de importação de padrões de referência

[RDC 96/2008](#) – Propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos

[RDC 16/2014](#) – Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

[RDC 231/2018](#) - Inclusão do art. 4º-A na Portaria 344, de 12 de maio de 1998.

[RDC 66/2016](#) – Altera o art. 61 da PRT 344/1998

[RDC 367/2020](#)

[RDC 405/2020](#)

Atos relacionados:

[PRT 6/1999](#) – Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que institui o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos, sujeitos a controle especial.

[RDC 44/2009](#) – Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

[RDC 80/2006](#) – Fracionamento de medicamentos

CONVENÇÕES INTERNACIONAIS DA ONU / JIFE:

- Convenção de 1961 – [Single Convention on Narcotic Drugs, 1961](#).

- [Emenda da convenção de 1961](#).

- Decreto Legislativo 5, 07/04/1964 – [Aprova a Convenção de 1961](#).

- Decreto Legislativo 88, 05/12/1972 – [Aprova o texto do protocolo de Emendas à Convenção de 1961](#).

- Decreto 76.248, 12/09/1975 – [Promulga o Protocolo de Emendas à Convenção de 1961](#).

- Convenção de 1971 – [Convention on Psychotropic Substances, 1971](#).

- Decreto 79.388, 14/03/1977 – [Promulga a Convenção de 1971](#).

- Convenção de 1988 – [United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988](#).

- Decreto 154, 26/06/1991 – [Promulga a Convenção de 1988](#).

- Decreto 162, 14/06/1991 – [Aprova o texto da Convenção de 1988](#).

- [LEI 9.965/2000](#) (ANABOLIZANTES)

- [LEI 11.343/2006](#) (LEI DE DROGAS)

Manual de Preenchimento do Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial – BSPO

Manual de Solicitação de Autorização de Importação Específica, AEP, ADA, CNI e 2ª via de documentos

Manual do Usuário do Sistema NDS – Módulo NDSWeb 2ª Ed.

[RDC 96/2016](#) - Controle das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial em centros de equivalência e centros de biodisponibilidade/bioequivalência

Alterada por:

[RDC 103/2016](#)

[RDC 108/2016](#) - Dispõe sobre os requisitos mínimos para inspeção em estabelecimentos que trabalham com produtos sujeitos a controle especial.

[RDC 170/2002](#) – Prorrogar até o dia 11 de julho de 2002, o prazo para que as empresas detentoras de registro de medicamentos à base da substância ROSIGLITAZONA, ou de seus sais, efetuem as alterações necessárias ao cumprimento da legislação sanitária em vigor, constantes na Resolução-RDC nº 230, de 11 de dezembro de 2001.

[RDC 12/2011](#) - Mecanismo MERCOSUL de periodicidade da atualização das listas e intercâmbio de informação sobre substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial.

[RDC 13/2011](#) - Critérios comuns do MERCOSUL para fatores de conversão para substâncias controladas nacionalmente pelos Estados Partes que não são objetos de controle internacional.

[RDC 337/2020](#) – Regras para prescrição do medicamento à base de miltefosina.

[RDC 357/2020](#) – Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Alterada por:

[RDC 387/2020](#)

[RDC 425/2020](#)

4.5. Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial

Tema 1.17 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 404/2020](#) - Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências.

Atualizações anteriores:

[RDC 104/2000](#)

[RDC 13/2010](#)

[RDC 15/2010](#)

[RDC 6/2014](#)

[RDC 13/2015](#)

[RDC 66/2016](#)

[RDC 103/2016](#)

[RDC 130/2016](#)

[RDC 169/2017](#)

[RDC 337/2020](#)

[RDC 345/2020](#)

[RDC 368/2020](#)

4.6. Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)

Tema 1.24 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 405/2020](#) - Medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Alterada por:

[RDC 420/2020](#)

4.7. Controle da talidomida e medicamentos que a contenham

Tema 1.15 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 11/2011](#) – Dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha

Alterada por:

[RDC 24/2012](#)

[RDC 50/2015](#)

[RDC 367/2020](#)

4.8. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

Tema 1.16 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 191/2017](#) – Dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha

Alterada por:

[RDC 264/2019](#)

[RDC 367/2020](#)

[RDC 393/2020](#)

4.9. Controle de anorexígenos

[RDC 58/2007](#) - Aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas

[RDC 50/2014](#) - Medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina

Alterada por:

[RDC 133/2016](#)

Ato relacionado:

[DCL 273/2014](#)

[Lei 13454/2017](#) - Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

4.10. Atualização da lista medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico

Tema 1.18 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 20/2011](#) – Controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação

Alterada por:

[RDC 68/2014](#)

[RDC 174/2017](#)

Atos relacionados:

[IN 7/2011](#) – Cronograma e procedimentos para credenciamento de farmácias e drogarias privadas referentes à escrituração dos medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)

Alterada por:

[IN 1/2013](#)

4.11. Regularização do cultivo de plantas controladas

[RDC 327/2019](#) - Procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais

Observação: A Diretoria Colegiada da Anvisa deliberou pelo arquivamento da proposta de cultivo de plantas controladas, aprovando, no entanto, a proposta de Resolução que estabelece os requisitos necessários para a regularização de produtos derivados de Cannabis.

4.12. Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL)

Tema 1.6 da Agenda Regulatória 2017/2020

[PRT 2051/2001](#) – Estabelece os novos critérios da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras.

[Lei 11.265, de 03 de janeiro de 2006](#) – Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de 1ª infância e também a de produtos de puericultura correlato

Ato relacionado:

[Decreto 8.552/2015](#) – Regulamenta a Lei nº 11.265, de 2006, e dispõe sobre a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, além dos produtos de puericultura correlatos, tais como mamadeiras, bicos e chupetas.

[RDC 221/2002](#) – Regulamento Técnico sobre Chupetas, Bicos, Mamadeiras e Protetores de Mamilo

[RDC 222/2002](#) – Regulamento Técnico para Promoção Comercial dos Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância

[RDC 10/1999](#) – AS mamadeiras, chupetas, mordedores e bicos, os absorventes higiênicos descartáveis destinados ao asseio corporal, as escovas dentais e as hastes flexíveis não são passíveis de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, porém sujeitos ao regime de vigilância sanitária

Alterada por:

[RDC 142/2017](#)

5. Controle sanitário em ambientes de portos, aeroportos, fronteiras, recintos alfandegados e comércio exterior

[RDC 81/2008](#) – Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária

[RDC 172/2017](#) - Procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos

5.1. Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

Tema 1.13 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 367/2020](#) - Controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

Alterada por:

[RDC 402/2020](#) - Estabelece a abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Ato relacionado:

[RDC 239/2002](#) - Os estabelecimentos importadores de substâncias entorpecentes, constantes das Listas “A1” e “A2” do ANEXO I da Portaria SVS/MS n.º 344/98 bem como dos medicamentos que as contenham, devem apresentar à ANVISA, no momento da solicitação da Autorização Importação,

documento emitido pelo órgão competente do país Exportador, no qual deve constar que o objeto da importação provem de cultivos lícitos, autorizados pela JIFE

Alterada por:

[RDC 12/2009](#)

5.2. Procedimento para importação em caráter excepcional

[RDC 203/2017](#) - Importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa