



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 572, de 26 de novembro de 2018
D.O.U de 28/11/2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os arts 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de novembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Guilhotina Regulatória, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=43533.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

##ATO WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.905448/2018-08

Assunto: Proposta de Guilhotina Regulatória

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.1 Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Revoga normas da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo 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 nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XXX de XXXX de 201X, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação

Art. 1º Esta Resolução revoga normas consideradas obsoletas da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 2º Ficam revogadas as seguintes normas da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) do Ministério da Saúde (MS):

I - a Portaria SVS/MS nº 24, de 16 de setembro de 1987, que aprova as Normas e os Padrões de Identidade e Qualidade para o "Suco de Caju Alto Teor de Polpa";

II - a Portaria SVS/MS nº 15, de 13 de março de 1990, que prorroga até 31 de outubro de 1992 a vigência da Portaria nº 24, de 16 de setembro de 1987

III - a Portaria SVS/MS nº 156, de 29 de outubro de 1992, que prorroga a partir de 1º de novembro de 1992 até 31 de outubro de 1995 a vigência da Portaria nº 24 DINAL/MS, de 16 de setembro de 1987;

IV - a Portaria SVS/MS nº 227, de 17 de maio de 1996, que prorroga a partir da publicação desta até 31 de dezembro de 1998, a vigência da Portaria nº 24 DINAL/MS, de 16 de setembro de 1987;

V - a Portaria SVS/MS nº 175, de 11 de novembro de 1996, que aprova as Normas Técnicas de Produção e Controle de Qualidade das Vacinas: Tríplice Bacteriana, Toxóide Tetânico, Dupla Adulto e Dupla Infantil;

VI - a Portaria SVS/MS nº 114, de 4 de fevereiro de 1998, que prorroga o prazo de vigência das Portarias nºs 166/97, 97/97 e 103/97; e

VII - a Portaria SVS/MS nº 869, de 04 de novembro de 1998, que prorroga por mais 60 dias, o prazo previsto no art. 3º da Portaria nº 511 SVS/MS, de 23/06/1998.

Art. 3º Ficam revogadas as seguintes normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

I - a Resolução - RDC nº 5, de 14 de outubro de 1999, que suspende a aprovação e a avaliação toxicológica para registro de novas formulações de produtos agrotóxicos com a mistura de princípios ativos considerados potencialmente carcinogênicos;

II - a Resolução - RDC nº 6, de 14 de outubro de 1999, que suspende a aprovação e a avaliação toxicológica para registro de novos produtos técnicos e suas formulações de agrotóxicos à base de Paration Metílico e Metamidofós;

III - a Resolução - RDC nº 7, de 14 de outubro de 1999, que suspende a aprovação e a avaliação toxicológica para registro de novas formulações e misturas de produtos técnicos com o princípio ativo Alachlor;

IV - a Resolução - RDC nº 15, de 05 de novembro de 1999, que revoga a Resolução Nº 364, de 29 de julho de 1999;

V - a Resolução - RDC nº 27, de 16 de dezembro de 1999, que prorroga até 31 de dezembro de 2000, para as micro-empresas, a isenção da taxa para concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, itens 4 e 5;

VI - a Resolução - RDC nº 67, de 14 de julho de 2000, que suspende a fabricação, a distribuição, a comercialização/venda e a dispensação dos produtos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, a substância TERFENADINA e seus sais;

VII - a Resolução - RDC nº 79, de 28 de agosto de 2000, que estabelece a definição e Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;

VIII - a Resolução - RDC nº 81, de 05 de setembro de 2000, que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 19, de 19 de novembro de 1999;

IX - a Resolução - RDC nº 96, de 08 de novembro de 2000, que suspende a fabricação, a distribuição, a comercialização/venda e a dispensação dos medicamentos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, a substância FENILPROPANOLAMINA e seus sais;

X - a Resolução - RDC nº 14, de 11 de janeiro de 2001, que dispõe sobre a contratação de profissionais de Organismos Internacionais as Unidades Organizacionais;

XI - a Resolução - RDC nº 19, de 16 de janeiro de 2001, que estabelece critérios e procedimentos que viabilizem a operacionalização da Política de Capacitação e Desenvolvimento dos Profissionais da Anvisa;

XII - a Resolução - RDC nº 31, de 02 de março de 2001, que aprova o Quadro Demonstrativo de possíveis tipos de infrações sanitárias na área de portos, aeroportos e fronteiras, com indicação das respectivas disposições legais transgredidas e o enquadramento legal das mesmas, nos termos da Lei n.º 6.437, de 1977;

XIII - a Resolução - RDC nº 32, de 09 de março de 2001, que determina que os medicamentos indicados pela ANVISA como medicamentos de referência que foram registrados pelo Ministério da Saúde e estão sendo comercializados pela substância base ou pela denominação genérica da substância ativa empregando a Denominação Comum Brasileira – DCB ou a Denominação Comum Internacional – DCI , ou ainda a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS), ficam dispensadas de adotar marca ou nome comercial.;

XIV - a Resolução - RDC nº 45, de 23 de março de 2001, que dispõe sobre procedimentos referentes a missões ao exterior e autorização de afastamento do país de servidores e consultores;

XV - a Resolução - RDC nº 102, de 30 de maio de 2001, que aprova o "Programa de Capacitação de Inspetores para Verificação das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Médicos";

XVI - a Resolução - RDC nº 103, de 30 de maio de 2001, que aprova o "Programa de Capacitação de Inspetores para Verificação das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Diagnóstico in Vitro ";

XVII - a Resolução - RDC nº 229, de 11 de dezembro de 2001, que altera os artigos 11, 12, 15 e 17 da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998;

XVIII - a Resolução - RDC nº 231, de 11 de dezembro de 2001, que concede o prazo de noventa dias para que as empresas detentoras de registro ou de isenção de registro de medicamentos à base de ÓPIO, efetuem as alterações de rotulagem e bula necessárias a adequação à Portaria SVS/MS n.º 344/98;

XIX - a Resolução - RDC nº 237, de 27 de dezembro de 2001, que determina que as empresas fabricantes de medicamentos devem proceder auto-inspeções, conforme o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Roteiro de Inspeção em Indústria Farmacêutica, previstos na Resolução 134, de 13 de julho de 2001;

XX - a Resolução - RDC nº 39, de 08 de fevereiro de 2002, que estabelece a data de 2 de julho de 2002 para o integral cumprimento da Resolução – RDC nº 13, de 2 de janeiro de 2001;

XXI - a Resolução - RDC nº 57, de 26 de fevereiro de 2002, que estabelece os critérios para a avaliação toxicológica preliminar para pesquisa e experimentação com organismos geneticamente modificados que desempenham a função de agrotóxicos e afins;

XXII - a Resolução - RDC nº 86, de 22 de março de 2002, que determina que compete à Gerência de Consultoria e Contencioso Administrativo Sanitário o exame e julgamento dos processos administrativos referentes a infrações sanitárias relacionadas à propagação;

XXIII - a Resolução - RDC nº 131, de 10 de maio de 2002, que determina que recrutamento de pessoal pelas áreas da Anvisa deve se dar por meio de contratação de consultores por Organismos Internacionais que estabeleçam projeto de cooperação ou via Contrato de Trabalho por Tempo Determinado;

XXIV - a Resolução - RDC nº 135, de 17 de maio de 2002, que procede à reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base de ingredientes ativos ;

XXV - a Resolução - RDC nº 170, de 10 de junho de 2002, que prorroga 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;

XXVI - a Resolução - RDC nº 171, de 17 de junho de 2002, que concede Alteração na Restrição de Uso para medicamentos na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA;

XXVII - a Resolução - RDC nº 215, de 01 de agosto de 2002, que dispõe sobre o prazo de adequação ao Regulamento Técnico de Procedimentos Básicos de Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Beneficiadores de Sal destinado ao Consumo Humano;

XXVIII - a Resolução - RDC nº 243, de 30 de agosto de 2002, que revoga a Resolução-RDC n.º 13, de 28 de outubro de 1999, a Resolução-RDC n.º 210, de 26 de julho de 2002 e a Portaria n.º 74, de 31 de janeiro de 2002;

XXIX - a Resolução - RDC nº 252, de 11 de setembro de 2002, que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 19, de 3 de março de 2000, que proíbe a utilização do Brometo de Metila no tratamento de madeiras, em todo território nacional;

XXX - a Resolução - RDC nº 261, de 30 de setembro de 2002, que determina que a satisfação de determinadas exigências e condições para que a empresa interessada obtenha cópia de documentos ou de processos administrativos no âmbito da Anvisa;

XXXI - a Resolução - RDC nº 353, de 23 de dezembro de 2002, que aprova como fato gerador de receita a Taxa de Emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para as empresas fabricantes, importadoras e distribuidoras de produtos para a saúde;

XXXII - a Resolução - RDC nº 351, de 20 de dezembro de 2002, que dispõe sobre o Risco sanitário em áreas endêmicas e epidêmicas de Cólera e com evidência de circulação do *Vibrio cholerae* patogênico;

XXXIII - a Resolução - RDC nº 355, de 27 de dezembro de 2002, que dispõe sobre o Regimento Interno da Comissão de Ética da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, CEANVISA;

XXXIV - a Resolução - RDC nº 16, de 22 de janeiro de 2003, que estabelece o prazo de sessenta dias para o cumprimento das exigências previstas na Resolução - RDC 320, de 22 de novembro de 2002, que tem por objetivo garantir o Sistema de Controle e Fiscalização em toda cadeia dos produtos farmacêuticos no acompanhamento e monitoração das distribuidoras para a distribuição de medicamentos;

XXXV - a Resolução - RDC nº 19, de 29 de janeiro de 2003, que prorroga por noventa dias o prazo constante do art. 2.º da Resolução RDC n.º 222, de 5 de agosto de 2002, referente ao Regulamento Técnico para Promoção Comercial dos Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância;

XXXVI - a Resolução - RDC nº 21, de 31 de janeiro de 2003, que prorroga por noventa dias o prazo constante do art. 2.º da Resolução RDC n.º 221, de 5 de agosto de 2002, referente ao Regulamento Técnico sobre chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo;

XXXVII - a Resolução - RDC nº 75, de 07 de abril de 2003, que aprova o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Hemoterapia - 1ª Edição;

XXXVIII - a Resolução - RDC nº 78, de 11 de abril de 2003, que dispõe sobre exigências para renovação do registro de medicamentos para o tratamento do fígado e que contenham indicação profilática como hepatoprotetor;

XXXIX - a Resolução - RDC nº 86, de 23 de abril de 2003, que autoriza, até 30/09/2003, a adoção de rotinas não informatizadas, em virtude do perfil do Agente Regulado, conforme previsto no art. 44 da RDC nº 23, de 2003;

XL - a Resolução - RDC nº 97, de 05 de maio de 2003, que revoga a RDC 132/01, que constitui a comissão técnica permanente responsável pela implantação e acompanhamento e avaliação do Programam Nacional de monitoramento de resíduos agrotóxicos em alimentos;

XLI - a Resolução - RDC nº 98, de 05 de maio de 2003, que revoga o art. 2º da RDC nº 135, de 17 de maio de 2002;

XLII - a Resolução - RDC nº 142, de 30 de maio de 2003, que altera os artigos 2º, 3º, 4º, 8º e 13 do Regimento Interno da Comissão de Ética da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - CEANVISA, aprovado pela Resolução-RDC nº 355, de 27 de dezembro de 2002;

XLIII - a Resolução - RDC nº 176, de 08 de julho de 2003, que aprovar o Regulamento Técnico para o Álcool Metílico (Metanol), comercializado por atacadistas e varejistas;

XLIV - a Resolução - RDC nº 197, de 24 de julho de 2003, que revoga a Resolução da Diretoria Colegiada nº. 106, de 14 de maio de 2003;

XLV - a Resolução - RDC nº 198, de 24 de julho de 2003, que revoga a Resolução nº 185, de 11 de julho de 2003;

XLVI - a Resolução - RDC nº 226, de 28 de agosto de 2003, que autoriza a solicitação de registro, junto ao órgão competente, dos ingredientes ativos listados nos anexos, em caráter emergencial, de acordo com recomendações técnicas;

XLVII - a Resolução - RDC nº 241, de 11 de setembro de 2003, que prorroga os prazos de vigência dos termos de ajuste e metas - TAM, assinados entre a Anvisa e os Estados-membros e Distrito federal até o dia 31.03.04;

XLVIII - a Resolução - RDC nº 326, de 12 de novembro de 2003, que autoriza o registro dos ingredientes ativos listados em anexos, em caráter emergencial, de acordo com recomendações técnicas ;

XLIX - a Resolução - RDC nº 334, de 21 de novembro de 2003, que concede prazo para o cumprimento do uso de litografia para a identificação do fabricante do produto palmito em conserva, na lateral da tampa metálica das embalagens de vidro;

L - a Resolução - RDC nº 347, de 02 de dezembro de 2003, que determina Normas Técnicas para o Funcionamento de Bancos de Olhos;

LI - a Resolução - RDC nº 8, de 23 de janeiro de 2004, que dispõe sobre o parcelamento temporário de débitos relativos à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária junto à ANVISA;

LII - a Resolução - RDC nº 67, de 25 de março de 2004, que prorroga os prazos de vigência dos termos de ajuste e metas assinados entre a Anvisa e os Estados-membros e Distrito Federal até o dia 30 de abril de 2004;

LIII - a Resolução - RDC nº 91, de 28 de abril de 2004, que prorroga os prazos de vigência dos termos de ajuste e metas assinados entre a Anvisa e os Estados-membros e Distrito Federal até o dia 30 de abril de 2004;

LIV - a Resolução - RDC nº 186, de 27 de julho de 2004, que dispõe sobre a notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias;

LV - a Resolução - RDC nº 226, de 28 de setembro de 2004, que proíbe o uso de organofosforado clorpirifós em formulações de desinfestantes domissanitários;

LVI - a Resolução - RDC nº 261, de 05 de novembro de 2004, que publica a Substância Química de Referência Certificada da Farmacopéia Brasileira;

LVII - a Resolução - RDC nº 313, de 09 de dezembro de 2004, que prorroga o prazo para que as empresas procedam a adequação de seus produtos ao regulamento técnico para fortificação das farinhas de trigo e das farinhas de milho, com ferro e ácido fólico, objeto da Resolução-RDC nº 344, de 13 de dezembro de 2002;

LVIII - a Resolução - RDC nº 53, de 15 de março de 2005, que dispõe sobre a revogação da RDC nº 6, de 16 de janeiro de 2003;

LIX - a Resolução - RDC nº 124, de 12 de maio de 2005, que aprova a Tabela de Temporalidade a ser aplicada aos documentos relativos às atividades-fim da Anvisa;

LX - a Resolução - RDC nº 176, de 07 de junho de 2005, que dispõe sobre o recadastramento e atualização de informações de empresas que exerçam atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar, distribuir e transportar insumos farmacêuticos;

LXI - a Resolução - RDC nº 202, de 05 de julho de 2005, que revoga os artigos 3º e 4º e os Anexos da Resolução – RDC nº 351, de 20 de dezembro de 2002;

LXII - a Resolução - RDC nº 228, de 08 de agosto de 2005, que dispõe sobre a prorrogação do prazo para o recadastramento e atualização de informações de empresas que exerçam atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar, distribuir e transportar insumos farmacêuticos;

LXIII - a Resolução - RDC nº 239, de 17 de agosto de 2005, que constitui o Comitê Consultivo da Biblioteca Virtual de Vigilância Sanitária;

LXIV - a Resolução - RDC nº 253, de 15 de setembro de 2005, que revoga Resoluções da CNNPA e Portarias da SVS, na área de alimentos;

LXV - a Resolução - RDC nº 312, de 24 de outubro de 2005, que revoga a Resolução - RDC nº 35, de 12 de março de 2001;

LXVI - a Resolução - RDC nº 320, de 03 de novembro de 2005, que revoga a Resolução RDC nº 70, de 2 de abril de 2003;

LXVII - a Resolução - RDC nº 347, de 16 de dezembro de 2005, que prorroga o prazo de que trata o art. 2º da RDC nº 287, de 2005;

LXVIII - a Resolução - RDC nº 13, de 30 de janeiro de 2006, que dispõe sobre medicamentos à base da substância DEXMEDETOMIDINA;

LXIX - a Resolução - RDC nº 37, de 22 de fevereiro de 2006, que dispõe sobre a importação, o ingresso e a comercialização de produtos derivados de aves procedentes de países com ocorrência de influenza aviária;

LXX - a Resolução - RDC nº 46, de 15 de março de 2006, que dispõe sobre a retificação do Edital de Notificação para adequação dos prazos e procedimentos estabelecidos para adequação de nomes comerciais ;

LXXI - a Resolução - RDC nº 67, de 27 de abril de 2006, que aprova as especificações definidas no anexo desta norma, relativas às empresas interessadas na comercialização de agrotóxicos;

LXXII - a Resolução - RDC nº 93, de 26 de maio de 2006, que aprova o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde - 1ª Edição;

LXXIII - a Resolução - RDC nº 111, de 29 de junho de 2006, que dispõe sobre o uso emergencial de agrotóxicos à base de acefato na cultura do dendê;

LXXIV - a Resolução - RE nº 2313, de 26 de julho de 2006, que dispõe sobre procedimentos a serem observados para implementação das RDC 359 e 360 de 2003, que aprovam o Regulamento Técnico de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional;

LXXV - a Resolução - RDC nº 181, de 03 de outubro de 2006, que prorroga o prazo para adequação à Resolução RDC nº 267/2005, que aprovou o "Regulamento técnico de espécies vegetais para o preparo de chás";

LXXVI - a Resolução - RDC nº 182, de 03 de outubro de 2006, que prorroga o prazo para adequação à Resolução RDC Nº 269/2005;

LXXVII - a Resolução - RDC nº 188, de 25 de outubro de 2006, que prorroga a permissão de que trata o item 5 do Anexo da Resolução-RDC nº.67, de 27 de abril de 2006, para o uso emergencial de agrotóxicos à base de brometo de metila em plumas de algodão destinadas à exportação;

LXXVIII - a Resolução - RDC nº 213, de 07 de dezembro de 2006, que concede às empresas listadas prazo para que encaminhem à ANVISA as informações atualizadas relacionadas ao exercício das atividades de fabricação, importação, exportação, fracionamento, armazenagem, expedição, embalagem, distribuição, transportação ou outras, de insumos farmacêuticos;

LXXIX - a Resolução - RDC nº 221, de 28 de dezembro de 2006, que cria a Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência;

LXXX - a Resolução - RDC nº 6, de 02 de fevereiro de 2007, que determina prazo para adequação às "Diretrizes para a Qualificação dos Centros de Informação Toxicológica" referido no item 2 das Disposições Gerais do Anexo da RDC nº 19 de 03/02/05;

LXXXI - a Resolução - RDC nº 7, de 02 de fevereiro de 2007, que prorroga prazo da RDC nº 11, de 26/01/06, que dispõe sobre o regulamento técnico de funcionamento de serviços que prestam atenção domiciliar;

LXXXII - a Resolução - RDC nº 12, de 28 de fevereiro de 2007, que revoga a Resolução – RDC nº 5, de 20 de janeiro de 2005;

LXXXIII - a Resolução - RDC nº 22, de 26 de março de 2007, que foi retificada em DOU nº 60, de 28 de março de 2007, e estabelece a data de 17/07/07 para integral cumprimento da RDC nº 02, de 15/01/07, que aprova o RT sobre "aditivos aromatizantes";

LXXXIV - a Resolução - RDC nº 22, de 26 de março de 2007, que estabelece a data de 17/07/07 para integral cumprimento da RDC nº 3, de 15/01/07, que aprova o RT. sobre "atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 3: Gelados Comestíveis";

LXXXV - a Resolução - RDC nº 23, de 26 de março de 2007, que estabelece a data de 17/07/07 para integral cumprimento da RDC nº 4, de 15/01/07, que aprova o RT sobre

"atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 13: molhos e condimentos";

LXXXVI - a Resolução - RDC nº 24, de 26 de março de 2007, que estabelece a data de 17/07/07 para integral cumprimento da RDC nº 5, de 15/01/07, que aprova o RT. sobre "atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 16.2: bebidas não alcoólicas, subcategoria 16.2.2: bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas;

LXXXVII - a Resolução - RDC nº 35, de 14 de junho de 2007, que revoga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 2 de fevereiro de 2004;

LXXXVIII - a Resolução - RDC nº 38, de 22 de junho de 2007, que revoga as Resoluções – RDC nºs 43 e 44, ambas de 14 de março 2006;

LXXXIX - a Resolução - RDC nº 42, de 02 de julho de 2007, que publica a relação de Substâncias Químicas de Referência Certificada;

XC - a Resolução - RDC nº 46, de 18 de julho de 2007, que prorroga do prazo de adequação dos Centros de Informação e Assistência Toxicológico (CIATS) às diretrizes estabelecidas pela Anvisa;

XCI - a Resolução - RE nº 2305, de 31 de julho de 2007, que prorroga o prazo estabelecido no Art. 17 da RE nº 2606, de 11 de agosto de 2006;

XCII - a Resolução - RDC nº 52, de 29 de agosto de 2007, que estabelece, em caráter de transição, a concessão de autorização de modelo para empresa que, além de atender a todas as disposições legais para registro de seu equipamento, apresentar documento indicando que seu produto encontra-se em processo de ensaio e certificação no âmbito do SBAC;

XCIII - a Resolução - RDC nº 72, de 29 de outubro de 2007, que estabelece prazo para o cumprimento de itens da Resolução - RDC Nº . 204, de 14 de novembro de 2006;

XCIV - a Resolução - RDC nº 78, de 14 de novembro de 2007, que cancela os registros dos produtos saneantes com atividade antimicrobiana que contêm como substância ativa o paradiclorobenzeno em que a empresa detentora não consiga comprovar sua eficácia nas condições de uso propostas, conforme Resolução - RDC nº. 14, de 28 de fevereiro de 2007;

XCV - a Resolução - RDC nº 81, de 11 de dezembro de 2007, que revoga a Resolução - RDC nº 80, de 5 de dezembro de 2007;

XCVI - a Resolução - RDC nº 11, de 29 de fevereiro de 2008, que prorroga os prazos previstos no art. 4º da Resolução – RDC nº 29, de 17 de abril de 2007;

XCVII - a Resolução - RDC nº 14, de 12 de março de 2008, que altera as disposições transitórias da RDC n.º 45, de 12 de março de 2003 que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde;

XCVIII - a Resolução - RDC nº 23, de 28 de março de 2008, que revoga a Resolução - RDC nº. 3, de 28 de janeiro de 2008;

XCIX - a Resolução - RDC nº 24, de 03 de abril de 2008, que prorroga o prazo para o atendimento dos itens 7.3.13; 9.2.2 e 9.2.2.1 do anexo i e o item 2.16 do anexo iii da Resolução - RDC nº. 67, de 08 de outubro de 2007;

C - a Instrução Normativa nº 1, de 09 de maio de 2008, que revoga a Instrução Normativa nº 9, de 31 de julho de 2007;

CI - a Resolução - RDC nº 31, de 29 de maio de 2008, que prorroga o prazo final previsto no art. 4º da Resolução - RDC nº 29, de 17 de abril de 2007, para a produção de Soluções Parenterais de Grande Volume em Sistema Aberto;

CII - a Resolução - RDC nº 42, de 10 de junho de 2008, que revoga as Resoluções, Portarias e Comunicados listados no Anexo, tendo em vista as atualizações efetuadas na legislação de alimentos;

CIII - a Resolução - RDC nº 49, de 16 de junho de 2008, que prorroga o prazo para o atendimento dos itens 7.3.13; 9.2.2 e 9.2.2.1 do anexo I e o item 2.16 do anexo III da Resolução - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007;

CIV - a Resolução - RDC nº 43, de 18 de junho de 2008, que revoga as Resoluções RDC 234, de 17 de dezembro de 2001 e RDC 28, de 25 de janeiro de 2002;

CV - a Resolução - RDC nº 47, de 27 de junho de 2008, que revoga a RDC nº 97, de 20/04/05, que aprova o Regimento Interno da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira;

CVI - a Resolução - RDC nº 50, de 16 de julho de 2008, que estende o prazo para o cadastramento nacional dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTGS);

CVII - a Resolução - RDC nº 78, de 03 de novembro de 2008, que dispõe sobre publicação de novo lote de Substância Química de Referência Certificada – claritromicina;

CVIII - a Resolução - RDC nº 83, de 14 de novembro de 2008, que prorroga o prazo para que as empresas cadastrem os insumos farmacêuticos ativos, de que trata a Resolução RDC nº 30, de 15 de maio de 2008;

CIX - a Resolução - RDC nº 90, de 27 de novembro de 2008, que fixa prazo para a comercialização de Soluções Parenterais de Grande Volume em Sistema de Infusão Aberto;

CX - a Resolução - RDC nº 93, de 11 de dezembro de 2008, que prorroga o prazo para vigência da Resolução - RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008;

CXI - a Resolução - RDC nº 5, de 11 de fevereiro de 2009, que dispõe sobre a prorrogação do prazo de adequação das empresas fabricantes de produtos de pigmentação artificial permanente da pele ao estabelecido na Resolução - RDC nº 55/2008;

CXII - a Resolução - RDC nº 18, de 06 de maio de 2009, que autoriza previamente a fabricação de vacina Influenzae A (H1N1) no Brasil;

CXIII - a Resolução - RDC nº 20, de 15 de maio de 2009, que prorroga o prazo para cadastro de insumos farmacêuticos ativos junto à Anvisa;

CXIV - a Resolução - RDC nº 30, de 27 de maio de 2009, que revoga a RDC Nº 84, de 14 de novembro de 2008;

CXV - a Resolução - RDC nº 32, de 08 de junho de 2009, que dispõe sobre Substâncias Químicas de Referência certificadas;

CXVI - a Resolução - RDC nº 39, de 10 de julho de 2009, que prorroga o prazo para início de vigência da Resolução - RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008;

CXVII - a Resolução - RDC nº 51, de 21 de outubro de 2009, que dispõe sobre a comprovação de eficácia de esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos frente à micobactéria "Mycobacterium massiliense";

CXVIII - a Resolução - RDC nº 54, de 28 de outubro de 2009, que revoga a RDC nº 43, de 13 de agosto de 2009, que dispõe sobre a suspensão temporária das propagandas de medicamentos isentos de prescrição médica à base de ácido acetilsalicílico bem como os analgésicos/antitérmicos e dos destinados ao alívio dos sintomas da gripe;

CXIX - a Resolução - RDC nº 4, de 04 de fevereiro de 2010, que prorroga o prazo disposto no inciso I, Art.11, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 42 de 13 de agosto de 2009, que dispõe sobre o procedimento eletrônico para a notificação de produtos Saneantes de Risco I;

CXX - a Resolução - RDC nº 8, de 25 de fevereiro de 2010, que prorroga o prazo previsto no artigo 117, da RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009;

CXXI - a Resolução - RDC nº 12, de 11 de março de 2010, que autoriza, em caráter excepcional, a fabricação, importação e comercialização de luvas cirúrgicas de borracha sintética, sob regime de vigilância sanitária;

CXXII - a Resolução - RDC nº 23, de 17 de junho de 2010, que prorroga vigência de Resolução da Diretoria Colegiada para fins de adequação do setor produtivo às exigências da norma;

CXXIII - a Resolução - RDC nº 40, de 01 de setembro de 2010, que prorroga os prazos estabelecidos nos arts. 21 e 22 da resolução - RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010;

CXXIV - a Resolução - RDC nº 41, de 17 de setembro de 2010, que prorroga o prazo, em caráter excepcional, estabelecido na resolução RDC/ANVISA nº 12, de 11 de março de 2010;

CXXV - a Instrução Normativa nº 10, de 29 de outubro de 2010, que dispõe sobre renovação simplificada do registro de medicamentos;

CXXVI - a Instrução Normativa nº 1, de 02 de março de 2011, que revoga a Instrução Normativa nº 11, de 29 de outubro de 2010;

CXXVII - a Resolução - RDC nº 21, de 06 de maio de 2011, que prorroga o prazo para adequação de que tratam as Resoluções de Diretoria Colegiada nº 45, de 03 de novembro de 2010, que dispõe sobre aos aditivos alimentares autorizados para uso segundo as boas práticas de fabricação (BPF), e nº 46 de 03 de novembro de 2010, que dispõe sobre limites máximos para aditivos excluídos da lista de "aditivos alimentares autorizados para uso segundo as boas práticas de fabricação (BPF);

CXXVIII - a Resolução - RDC nº 34, de 28 de julho de 2011, que dispõe sobre a extensão de prazo estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003, e prorrogado pela Resolução - RDC nº 36, de 19 de junho de 2007 para adequação da rotulagem nutricional das bebidas não-alcólicas comercializadas em embalagens retornáveis;

CXXIX - a Resolução - RDC nº 48, de 20 de setembro de 2011, que concede prazo para que as empresas fabricantes de Soluções Parenterais de Grande Volume se adequem às disposições da Farmacopeia Brasileira quanto ao novo período de quarentena para a realização do Teste de Esterilidade;

CXXX - a Resolução - RDC nº 58, de 04 de novembro de 2011, que prorroga os prazos para adequação previstos no art. 28, caput, e no art. 29, Parágrafo Único, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 18, de 27 de abril de 2010 que dispõe sobre alimentos para atletas;

CXXXI - a Resolução - RDC nº 13, de 24 de fevereiro de 2012, que prorroga o prazo para envio de dados ao Sistema Nacional de Produção de Embriões- SisEmbrio previsto no item 9.3 da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 29, de 12 de maio de 2008, que aprova o Regulamento técnico para o cadastramento nacional dos Bancos de Células e Tecidos

Germinativos (BCTG) e o envio da informação de produção de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento ;

CXXXII - a Resolução - RDC nº 31, de 05 de junho de 2012, que incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº40/2011, que dispõe sobre "Rotulagem Nutricional de Bebidas Não Alcoólicas Comercializadas em Embalagens Retornáveis";

CXXXIII - a Resolução - RDC nº 42, de 31 de julho de 2012, que revoga a RDC nº 01, de 01/10/1999, que dispõe sobre o exercício do poder de polícia pelos agentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

CXXXIV - a Resolução - RDC nº 47, de 29 de agosto de 2012, que revoga de Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC e Resoluções - RE sobre indicação clínica de hemocomponentes e hemoderivados, envio de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento dentro de contratos não mais vigentes;

CXXXV - a Portaria nº 1282, de 04 de setembro de 2012, que altera o prazo estabelecido no Parágrafo único do artigo 5º da RDC nº 99, de 30 de dezembro de 2008;

CXXXVI - a Portaria nº 1687, de 07 de dezembro de 2012, que altera o prazo de validade das Autorizações de Importação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, emitidas em 2012, referentes às cotas anuais e suplementares de importação;

CXXXVII - a Resolução - RDC nº 62, de 12 de dezembro de 2012, que revoga a RDC nº 43, de 03 de agosto de 2012, que dispõe sobre as medidas para a continuidade das atividades da Agência Nacional de Vigilância Sanitária relativas à importação de bens e produtos sujeitos a vigilância sanitária durante greves, paralisações ou operações de retardamento de procedimentos administrativos promovidos pelos servidores públicos federais;

CXXXVIII - a Resolução - RDC nº 4, de 04 de fevereiro de 2013, que dispõe sobre a prorrogação dos prazos estabelecidos pelas Resoluções da Diretoria Colegiada RDC nº 42, 43, 44, 45 e 46, de 19 de setembro de 2011;

CXXXIX - a Resolução - RDC nº 12, de 07 de março de 2013, que prorroga o prazo para envio de dados ao Sistema Nacional de Produção de Embriões - SISEMBRIO para o ano de referência 2012 previsto no item 9.3 da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 29, de 12 de maio de 2008, que aprova o Regulamento Técnico para o cadastramento nacional dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) e o envio da informação de produção de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento;

CXL - a Resolução - RDC nº 28, de 17 de maio de 2013, que revoga a Resolução nº 08, de 15/10/99, que estabelece a estrutura a Gerência-Geral de Laboratórios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS como instrumento fundamental para a efetiva implantação de um Sistema Nacional de Laboratórios;

CXLI - a Resolução - RDC nº 33, de 27 de junho de 2013, que prorroga o início de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 04 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão;

CXLII - a Portaria nº 1113, de 04 de julho de 2013, que prorroga o prazo final estabelecido no artigo 4º da RDC 11/2013 que trata da solicitação de Autorização de Importação referente às cotas anuais de substâncias sujeitas ao controle especial;

CXLIII - a Resolução - RDC nº 35, de 10 de julho de 2013, que revoga a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 120, de 25 de abril de 2002;

CXLIV - a Resolução - RDC nº 40, de 21 de agosto de 2013, que prorroga os prazos estabelecidos nos artigos 6º, 7º e 11 da RDC nº 11/2013, relativos ao ano de 2013;

CXLV - a Resolução - RDC nº 44, de 16 de setembro de 2013, que procede à reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo procloraz;

CXLVI - a Resolução - RDC nº 53, de 14 de novembro de 2013, que altera a Resolução RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde;

CXLVII - a Resolução - RDC nº 9, de 28 de fevereiro de 2014, que evogada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 221, de 29 de julho de 2005, que instituiu a Câmara Técnica de Produtos para Saúde – CATEPS.;

CXLVIII - a Resolução - RDC nº 30, de 23 de maio de 2014, que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 10 de abril de 2014, que dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano;

CXLIX - a Resolução - RDC nº 57, de 09 de outubro de 2014, que dispõe sobre a o restabelecimento do prazo da RDC nº 21, de 28 de março de 2012;

CL - a Instrução Normativa nº 5, de 27 de outubro de 2015, que dispõe sobre a revogação da Instrução Normativa (IN) Nº 6, de 18 de agosto de 2014, que trata da especificação da interface entre os detentores de registro de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para a operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM);

CLI - a Instrução Normativa nº 7, de 17 de março de 2016, que dispõe sobre a prorrogação do prazo para vigência da Instrução Normativa nº 01, de 17 de março de 2015;

CLII - a Resolução - RDC nº 70, de 23 de março de 2016, que revoga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 29, de 27 de maio de 2009;

CLIII - a Resolução - RDC nº 77, de 13 de maio de 2016, que suspende os prazos para apresentação dos testes de resíduos de agrotóxicos solicitados nos Parágrafos 4º do Art. 13 e Parágrafo 4º do Art. 15 da RDC 26 de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos;

CLIV - a Resolução - RDC nº 78, de 18 de maio de 2016, que estabelece o prazo de adequação dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos infantis aos requisitos específicos de advertências de rotulagem estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada nº 15, de 24 de abril de 2015;

CLV - a Resolução - RDC nº 93, de 12 de julho de 2016, que altera a RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos;

CLVI - a Resolução - RDC nº 100, de 04 de agosto de 2016, que prorroga o prazo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 07, de abril de 2016;

CLVII - a Resolução - RDC nº 121, de 04 de novembro de 2016, que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 07 de abril de 2016;

CLVIII - a Resolução - RDC nº 122, de 04 de novembro de 2016, que revoga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 209, de 14 de julho de 2005;

CLIX - a Resolução - RDC nº 147, de 28 de março de 2017, que revoga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 37, e a Instrução Normativa – IN nº 03, de 16 de junho de 2014; e

CLX - a Resolução - RDC nº 245, de 17 de agosto de 2018, que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 6 de dezembro de 2012.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE