

JUSTIFICATIVA

Processo nº: 25351.905448/2018-08

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.1 – Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa

Assunto: Proposta de Resolução (RDC) que revoga um conjunto de normas da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – Guilhotina Regulatória.

Diretor Relator: Fernando Mendes

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

Desde meados de 2014, a Anvisa vem executando medidas de Gestão do Estoque Regulatório¹, com o objetivo de tornar o seu acervo de atos normativos mais organizado e acessível. Além disso, têm sido implementados métodos e processos de avaliação que permitem a identificação de atos normativos passíveis de atualização ou revogação, a fim de aprimorar o marco regulatório da Agência.

Uma das estratégias adotadas é a **guilhotina regulatória**, mecanismo de reforma do marco regulatório para identificação e revogação conjunta de atos normativos obsoletos, que correspondem a atos que não produzem mais efeitos, mas que ainda estão vigentes. A guilhotina racionaliza a Gestão do Estoque Regulatório e otimiza a atuação da Agência, uma vez que a regulação passa a ser delimitada ao que está, efetivamente, produzindo efeitos. Dessa maneira, a diminuição do quantitativo de normas vigentes também colabora com a simplificação administrativa.

A Anvisa já publicou dois instrumentos destinados à guilhotina regulatória. O primeiro foi o Despacho nº 124, de 1º de novembro de 2016, que declarou a caducidade e a revogação tácita de seis normas de Tabaco. O segundo foi o Despacho nº 56, de 27 de março de 2018, em que 128 atos normativos foram declarados caducos ou revogados tacitamente - o que, na época, representou 11,5% do Estoque Regulatório vigente, aproximadamente.

A partir dessas medidas, a Anvisa entra na sua 3ª fase da Guilhotina Regulatória, composta por uma proposta de Resolução RDC, que pretende revogar 167 atos normativos, e um despacho que declara a revogação tácita e a caducidade de 33 normas. Com essas medidas, deve-se reduzir em mais de 18% o quantitativo de normas vigentes do estoque regulatório.

O objetivo desta consulta é verificar com a sociedade e, especialmente com o setor regulado, se todas as 167 normas previstas na RDC de revogação estão de fato em desuso. Pretende-se também receber contribuições caso seja identificada mais alguma norma no estoque regulatório que esteja em desuso e possa ser revogada completamente.

¹ Define-se Gestão do Estoque Regulatório como um processo dinâmico e sistemático de organização, acompanhamento e revisão dos atos normativos, para promover o acesso qualificado ao marco regulatório e avaliar sua adequação, visando a melhoria da qualidade regulatória e, dessa forma, contribuindo para promoção e proteção da saúde da população

A lista contendo todas as 167 normas indicadas para a Guilhotina bem como a justificativa para a sua revogação por RDC está disponível a seguir, sendo organizada pelas áreas de atuação da Anvisa e por ordem cronológica das normas.

O prazo e o endereço do formulário eletrônico para o envio das contribuições são informados na página da consulta pública, no portal da Anvisa. Após a etapa de consulta o processo seguirá novamente para análise técnica e apresentação de proposta final a ser apreciada pela Diretoria Colegiada.

Vale salientar que a consulta pública não tem caráter vinculante e as participações não são computadas como em uma votação ou referendo. Por esta razão, independentemente do teor e da quantidade de contribuições, a decisão sobre a lista de normas a serem revogadas cabe à Diretoria Colegiada da Anvisa. Contudo, todas as contribuições serão analisadas e irão qualificar a decisão da Agência.

ANEXO

LISTA DE NORMAS INDICADAS PARA A GUILHOTINA E JUSTIFICATIVA PARA SUA REVOGAÇÃO

1. AGROTÓXICOS

Ato	Assunto	Justificativa
Resolução - RDC nº 5, de 14/10/1999	Suspender a aprovação e a avaliação toxicológica para registro de novas formulações de produtos agrotóxicos com a mistura de princípios ativos considerados potencialmente carcinogênicos.	A RDC nº 5/1999 traz disposições transitórias já superadas para reavaliação de ingrediente ativo, não tendo, atualmente, nenhum efeito jurídico.
Resolução - RDC nº 6, de 14/10/1999	Suspender a aprovação e a avaliação toxicológica para registro de novos produtos técnicos e/ou formulações de agrotóxicos à base de Paration Metílico e Metamidofós.	A RDC nº 6/1999 traz disposições transitórias já superadas para reavaliação de ingrediente ativo, não tendo, atualmente, nenhum efeito jurídico.
Resolução - RDC nº 7, de 14/10/1999	Suspender a aprovação e a avaliação toxicológica para registro de novas formulações e misturas de produtos técnicos com o princípio ativo Alachlor.	A RDC nº 7/1999 traz disposições transitórias já superadas para reavaliação de ingrediente ativo, não tendo, atualmente, nenhum efeito jurídico.

Resolução - RDC nº 57, de 26/02/2002	Estabelece os critérios para a avaliação toxicológica preliminar para pesquisa e experimentação com organismos geneticamente modificados que desempenham a função de agrotóxicos e afins, conforme previsto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002.	Os produtos para agricultura orgânica e de produtos de origem biológica, que são os produtos que possuem maior potencial de aplicação de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) possuem Instruções Normativas Conjuntas específicas que excluem a possibilidade de avaliação de “organismos cujo material genético tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética (OGM)” ou mesmo proteínas derivadas de organismos geneticamente modificados (no caso dos bioquímicos). Ou seja, o Registro Especial Temporário (RET) desses produtos que possuam OGM não podem ser deferidos
Resolução - RDC nº 135, de 17/05/2002	Procede à reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base de ingredientes ativos	As reavaliações dos ingredientes ativos determinadas pela RDC nº 135/2002 foram concluídas, tornando a norma obsoleta.
Resolução - RDC nº 252, de 11/09/2002	Revogar a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 19, de 3 de março de 2000, publicada no DOU Nº de 8 de março de 2000, que proíbe a utilização do Brometo de Metila no tratamento de madeiras, em todo território nacional.	A RDC nº 252/2002 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 252/2002 pode ser revogada.
Resolução - RDC nº 97, de 05/05/2003	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.	A RDC nº 97/2003 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 97/2003 pode ser revogada.
Resolução - RDC nº 98, de 05/05/2003	Revoga o art. 2º da RDC nº 135, de 17 de maio de 2002	A RDC nº 98/2003 altera a RDC nº 135/2002, que está indicada para ser revogada por esta Guilhotina Regulatória
Resolução - RDC nº 226, de 28/08/2003	Autorizar a solicitação de registro, junto ao órgão competente, dos ingredientes ativos listados nos anexos, em caráter emergencial, de acordo com recomendações técnicas.	A situação emergencial que motivou a publicação da RDC nº 226/2003 já se extinguiu, de modo que a norma se tornou obsoleta.
Resolução - RDC nº 326, de 12/11/2003	Autorizar o registro dos ingredientes ativos listados em anexos, em caráter emergencial, de acordo com recomendações técnicas	A situação emergencial que motivou a publicação da RDC nº 326/2003 já se extinguiu, de modo que a norma se tornou obsoleta.

Resolução - RDC nº 347, de 16/12/2005	Prorroga o prazo de que trata o art. 2º da RDC nº 287, de 2005.	A RDC nº 347/2005 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 67, de 27/04/2006	Aprovar as especificações definidas no anexo desta norma, relativas às empresas interessadas na comercialização de agrotóxicos	A situação emergencial que motivou a publicação da RDC nº 67/2006 já se extinguiu, de modo que a norma se tornou obsoleta.
Resolução - RDC nº 111, de 29/06/2006	Dispõe sobre o uso emergencial de agrotóxicos à base de acefato na cultura do dendê.	A situação emergencial que motivou a publicação da RDC nº 111/2006 já se extinguiu, de modo que a norma se tornou obsoleta.
Resolução - RDC nº 188, de 25/10/2006	Fica prorrogada até a data de 27 de outubro de 2007, 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.	A RDC nº 188/2006 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 6, de 02/02/2007	O prazo de dois anos, 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, fica prorrogado até o dia 03/08/07	A RDC nº 6/2007 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 46, de 18/07/2007	Prorrogação do prazo de adequação dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATS) às diretrizes estabelecidas pela Anvisa	A RDC nº 46/2007 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 30, de 27/05/2009	Fica revogada a RDC Nº 84, de 14 de novembro de 2008, publicada no DOU Nº 223, de 17 de novembro de 2008, Seção 1, pág. 60, retomando-se a tramitação dos processos administrativos de reavaliação toxicológica.	A RDC nº 30/2009 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 30/2009 pode ser revogada.
Resolução - RDC nº 44, de 16/09/2013	Procede à reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo procloraz constantes no Anexo	A reavaliação do ingrediente ativo, determinada pela RDC nº 44/2013, já foi concluída.
Resolução - RDC nº 70, de 23/03/2016	Revoga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 29, de 27 de maio de 2009	A RDC nº 70/2016 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 70/2016 pode ser revogada.

2. ALIMENTOS

Ato	Assunto	Justificativa
Portaria SVS/MS nº 24, de 16/09/1987	Aprova as Normas e os Padrões de Identidade e Qualidade para o "Suco de Caju Alto Teor de Polpa".	A Portaria SVS/MS nº 24/1984 encontra-se obsoleta, uma vez que o padrão de néctares é de competência do MAPA, conforme IN MAPA nº 12/2003, que aprova o Regulamento Técnico para Fixação dos Padrões de Identidade e Qualidade Gerais para Suco Tropical.
Portaria SVS/MS nº 15, de 13/03/1990	Prorroga até 31 de outubro de 1992 a vigência da portaria nº 24, de 16 de setembro de 1987	A Portaria SVS/MS nº 15/1990 prorrogou a vigência de uma norma por um prazo que já se esgotou.
Portaria SVS/MS nº 156, de 29/10/1992	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, publicada no Diário Oficial da União, Seção I, de 22 de setembro de 1987.	A Portaria SVS/MS nº 156/1992 prorrogou a vigência de uma norma por um prazo que já se esgotou.
Portaria SVS/MS nº 227, de 17/05/1996	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, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 22 de setembro de 1987.	A Portaria SVS/MS nº 227/1996 prorrogou a vigência de uma norma por um prazo que já se esgotou.
Portaria SVS/MS nº 869, de 04/11/1998	Prorroga por mais 60 dias, o prazo previsto no art. 3º da Portaria nº 511 SVS/MS, de 23/06/1998, republicada no DOU de 03/09/1998, para apresentação, pelo Grupo de Trabalho instituído pela Secretaria de Vigilância Sanitária para conclusão dos seus estudos e apresentação do Regulamento Técnico.	A Portaria SVS/MS nº 869/1998 prorrogou um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 15, de 05/11/1999	Fica Revogado a Resolução Nº 364, de 29 de julho de 1999.	A RDC nº 15/1999 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto - Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 15/1999 pode ser revogada.

Resolução - RDC nº 81, de 05/09/2000	Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada RDC n.º 19, de 19 de novembro de 1999	A RDC nº 81/2000 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 81/2000 pode ser revogada.
Resolução - RDC nº 39, de 08/02/2002	Estabelece a data de 2 de julho de 2002 para o integral cumprimento da Resolução – RDC nº 13, de 2 de janeiro de 2001.	A RDC nº 39/2002 estabeleceu um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 215, de 01/08/2002	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.	A RDC nº 215/2002 dispõe sobre um prazo de adequação que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 334, de 21/11/2003	Concede o prazo de até 19 de janeiro de 2004 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	A RDC nº 334/2003 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 313, de 09/12/2004	Prorroga por 120 (cento e vinte) dias, a contar da data de publicação desta resolução, 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.	A RDC nº 313/2004 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 253, de 15/09/2005	Revoga Resoluções da CNNPA e Portarias da SVS, na área de alimentos.	A RDC nº 253/2005 apenas revogou algumas normas. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 253/2005 pode ser revogada.
Resolução - RDC nº 320, de 03/11/2005	Revoga a Resolução RDC nº 70, de 2 de abril de 2003.	A RDC nº 320/2005 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 320/2005 pode ser revogada.

Resolução - RE nº 2.313, de 26/07/2006	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.	Em 2006, com o fim do prazo para adequação à RDC nº 360/2003, que instituiu a rotulagem nutricional obrigatória no Brasil, a Anvisa, por meio da RE nº 2313/2006, adotou procedimentos a serem observados na implementação da rotulagem nutricional obrigatória, de forma a orientar as ações do SNVS. Esses procedimentos tinham prazos de validade, que já foram superados.
Resolução - RDC nº 181, de 03/10/2006	Prorrogar o prazo para adequação à Resolução RDC nº 267/2005 até 31 de dezembro de 2006, que aprovou o "Regulamento técnico de espécies vegetais para o preparo de chás".	A RDC nº 181/2006 prorroga um prazo que está, atualmente, expirado.
Resolução - RDC nº 182, de 03/10/2006	Prorrogar o prazo para adequação à Resolução RDC Nº 269/2005 até 31 de dezembro de 2006.	A RDC nº 182/2006 prorroga um prazo que está, atualmente, expirado.
Resolução - RDC nº 22, de 26/03/2007	Fica estabelecida a data de 17/07/07 para integral cumprimento da RDC nº 02, de 15/01/07, que aprova o RT sobre "aditivos aromatizantes".	Atenção! Esta norma foi publicada inicialmente como RE nº 21/2007, sendo retificada para RDC nº 22/2007. A RDC nº 22/2007 concede um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 22, de 26/03/2007	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".	A RDC nº 22/2007 estabelece um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 23, de 26/03/2007	Fica estabelecida 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".	A RDC nº 23/2007 estabelece um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 24, de 26/03/2007	Fica estabelecida 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.	A RDC nº 24/2007 estabelece um prazo que, atualmente, está expirado.

Resolução - RDC nº 35, de 14/06/2007	<p>Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 2 de fevereiro de 2004, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2004</p>	<p>A RDC nº 35/2007 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 35/2007 pode ser revogada.</p>
Resolução - RDC nº 42, de 10/06/2008	<p>Ficam revogadas as Resoluções, Portarias e Comunicados listados no Anexo, tendo em vista as atualizações efetuadas na legislação de alimentos.</p>	<p>A RDC nº 42/2008 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 42/2008 pode ser revogada.</p>
Resolução - RDC nº 21, de 06/05/2011	<p>Fica prorrogado por mais 180 (cento e oitenta) dias 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).</p>	<p>A RDC nº 21/2011 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.</p>
Resolução - RDC nº 34, de 28/07/2011	<p>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 até 1º de março de 2012.</p>	<p>A RDC nº 34/2011 estende um prazo que, atualmente, está expirado.</p>
Resolução - RDC nº 58, de 04/11/2011	<p>Ficam prorrogados por mais 12 (doze) meses 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.</p>	<p>A RDC nº 58/2011 concede um prazo que, atualmente, está expirado.</p>

Resolução - RDC nº 31, de 05/06/2012	<p>Incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº40/2011, que dispõe sobre “Rotulagem Nutricional de Bebidas Não Alcoólicas Comercializadas em Embalagens Retornáveis”, e dá outras providências.</p>	<p>A RDC nº 31/2012 incorporou a Resolução GMC Mercosul nº 40/2011, que determinava que os Estados Partes poderiam estabelecer prazos adicionais para adequação da Resolução GMC nº 48/2006, que dispunha sobre rotulagem nutricional das bebidas não alcoólicas comercializadas em embalagens retornáveis. Considerando que este prazo se expirou, a RDC nº 31/2012 está obsoleta.</p>
Resolução - RDC nº 4, de 04/02/2013	<p>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.</p>	<p>A RDC nº 4/2013 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.</p>

3. COSMÉTICOS

Ato	Assunto	Justificativa
Resolução - RDC nº 79, de 28/08/2000	Estabelecer a definição e Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e com abrangência neste contexto.	Todos os artigos da RDC nº 79/2000 fazem referência aos anexos da Resolução (anexo I ao anexo XXI), com exceção do art. 8º, que dispõe sobre o prazo de 30 dias para que os interessados possam protocolar recurso contra indeferimentos de processos. Contudo, todos os anexos da RDC nº 79/2000 foram revogados por normas posteriores. Da mesma forma, o art. 8º não possui mais efeitos, uma vez que a RDC nº 25/2008 já regulamenta o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e estabelece o prazo de 10 dias para interposição de recurso administrativo, contado a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão recorrida. Nesse sentido, a RDC nº 79/2000 está em desuso.
Resolução - RDC nº 78, de 18/05/2016	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.	A RDC nº 78/2016 estabelece um prazo que, atualmente, está expirado.

4. FARMACOPEIA

Ato	Assunto	Justificativa
Resolução - RDC nº 261, de 05/11/2004	Publicar a Substância Química de Referência Certificada da Farmacopéia Brasileira, tendo em vista os resultados dos estudos de certificação interlaboratorial, realizados entre organizações oficiais governamentais de controle de qualidade, laboratórios universitários e indústrias farmacêuticas.	O lote da Substância Química de Referência estabelecido pela RDC nº 261/2004 não está mais vigente
Resolução - RDC nº 42, de 02/07/2007	Publicar a relação de Substâncias Químicas de Referência Certificada, tendo em vista os resultados de estudos de certificação interlaboratorial, coordenados pela Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, conforme anexo.	O lote da Substância Química de Referência estabelecido pela RDC nº 42/2007 não está mais vigente
Resolução - RDC nº 47, de 27/06/2008	Revoga a RDC nº 97, de 20/04/05 que aprova o Regimento Interno da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira.	A RDC nº 47/2008 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 47/2008 pode ser revogada.
Resolução - RDC nº 78, de 03/11/2008	Dispõe sobre publicação de novo lote de Substância Química de Referência Certificada – claritromicina.	O lote da Substância Química de Referência estabelecido pela resolução não está mais vigente
Resolução - RDC nº 32, de 08/06/2009	Dispõe sobre Substâncias Químicas de Referência certificadas	O lote da Substância Química de Referência estabelecido pela resolução não está mais vigente

5. GESTÃO INTERNA

Ato	Assunto	Justificativa
Resolução - RDC nº 14, de 11/01/2001	Contratação de profissionais de Organismos Internacionais as Unidades Organizacionais	A RDC nº 14/2001 não é mais utilizada pela Anvisa, uma vez que não há mais esse tipo de contratação.
Resolução - RDC nº 19, de 16/01/2001	Estabelece critérios e procedimentos que viabilizem a operacionalização da Política de Capacitação e Desenvolvimento dos Profissionais da Anvisa	A RDC nº 19/2001 não é mais utilizada pela Anvisa, uma vez que há novos procedimentos e diretrizes quanto à política de capacitação e desenvolvimento de profissionais.
Resolução - RDC nº 45, de 23/03/2001	Dispõe sobre procedimentos referentes a missões ao exterior e autorização de afastamento do país de servidores e consultores.	A RDC nº 46/2001 não é mais utilizada, pois atualmente os procedimentos relativos a afastamento do país têm sendo regulamentados por meio de Portarias da Anvisa.
Resolução - RDC nº 131, de 10/05/2002	O recrutamento de pessoal pelas áreas desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA dar-se-á por meio de contratação de consultores por Organismos Internacionais que estabeleçam projeto de cooperação com esta Agência, ou via Contrato de Trabalho por Tempo Determinado	A RDC nº 131/2002 não é utilizada mais pela Anvisa. A contratação de consultores, se necessário, pode ser dar por outros instrumentos atualmente. Além disso, movimentação de servidores, também abordada nesta RDC, seguem agora as disposições da PRT nº 2251/2016.
Resolução - RDC nº 355, de 27/12/2002	Regimento Interno da Comissão de Ética da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, CEANVISA.	A Comissão de Ética Pública do Poder Executivo Federal - CEP, colegiado que coordena o Sistema de Gestão da Ética Pública, publicou a Resolução nº 10, de 29 de setembro de 2008, suplantando as normas regimentais das comissões de ética dos órgãos do Executivo, como a RDC nº 355/2002.
Resolução - RDC nº 142, de 30/05/2003	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 n.º 355, de 27 de dezembro de 2002.	A Comissão de Ética Pública do Poder Executivo Federal - CEP, colegiado que coordena o Sistema de Gestão da Ética Pública, publicou a Resolução nº 10, de 29 de setembro de 2008, suplantando as normas regimentais das comissões de ética dos órgãos do Executivo, como a RDC nº 355/2002.
Resolução - RDC nº 124, de 12/05/2005	Aprovar a Tabela de Temporalidade, em anexo, a ser aplicada aos documentos relativos às atividades-fim da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme § 3º do artigo 18 do Decreto nº 4.073, de 2002.	A Tabela de Temporalidade, aprovada pela normativa, é atualmente regulamentada pelo Arquivo Nacional, de modo que a RDC nº 124/2005 encontra-se em desuso.

Resolução - RDC nº 239, de 17/08/2005	<p>Fica constituído o Comitê Consultivo da Biblioteca Virtual de Vigilância Sanitária, com objetivo de supervisionar as atividades e conteúdos do Portal de Conhecimento em Vigilância Sanitária, assim como para propor diretrizes para seu funcionamento enquanto instrumento de acervo, divulgação e acesso de informação técnico-científica no campo de atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.</p>	<p>O comitê referido na normativa não existe mais, de modo que a RDC nº 239/2005 está obsoleta.</p>
Resolução - RDC nº 12, de 28/02/2007	<p>Revoga a Resolução – RDC nº 5, de 20 de janeiro de 2005</p>	<p>A RDC nº 12/2007 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 12/2007 pode ser revogada.</p>
Resolução - RDC nº 38, de 22/06/2007	<p>Ficam revogadas as Resoluções – RDC nºs 43 e 44, ambas de 14 de março 2006</p>	<p>A RDC nº 38/2007 apenas revogou algumas normas. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 38/2007 pode ser revogada.</p>

6. INSUMOS FARMACÊUTICOS

Ato	Assunto	Justificativa
Resolução - RDC nº 176, de 07/06/2005	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.	A RDC nº 176/2005 concedia um prazo para o recadastramento e atualização de informações por determinadas empresas. Considerando que esse prazo se esgotou, a norma encontra-se obsoleta.
Resolução - RDC nº 228, de 08/08/2005	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.	A RDC nº 228/2005 foi criada exclusivamente para prorrogar o prazo de cumprimento da RDC nº 176/2005. Considerando que já produziu seus efeitos e o prazo já foi superado, a RDC nº 228/2005 perdeu sua eficácia, tornando-se obsoleta.
Resolução - RDC nº 213, de 07/12/2006	Conceder às empresas listadas no anexo desta Resolução, o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de sua publicação, 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 a fim de atender ao disposto na Resolução - RDC nº. 176, de 7 de junho de 2005.	A RDC nº 213/2006 concede um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 72, de 29/10/2007	Estabelece prazo para o cumprimento de itens da Resolução - RDC Nº 204, de 14 de novembro de 2006.	A RDC nº 46/2007 estabelece um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 83, de 14/11/2008	Fica prorrogado por 180 (cento e oitenta) dias 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.	A RDC nº 50/2008 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 20, de 15/05/2009	Prorroga o prazo para cadastro de insumos farmacêuticos ativos junto à Anvisa.	A RDC nº 20/2009 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.

7. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

Ato	Assunto	Justificativa
Resolução - RDC nº 28, de 17/05/2013	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.	A RDC nº 28/2013 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 28/2013 pode ser revogada.

8. MEDICAMENTOS

Ato	Assunto	Justificativa
Portaria SVS/MS nº 175, de 11/11/1996	Aprova as Normas Técnicas de Produção e Controle de Qualidade das Vacinas: Tríplice Bacteriana, Toxóide Tetânico, Dupla Adulto e Dupla Infantil.	A OMS possui guias mais recentes para regular a produção das vacinas mencionadas na PRT SVS/MS nº 175/1996. Dessa forma, esta norma está obsoleta.
Resolução - RDC nº 67, de 14/07/2000	Suspender, como medida de interesse sanitário, a partir desta data, a fabricação, a distribuição, a comercialização/venda e a dispensação dos produtos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, à substância TERFENADINA e seus sais.	A RDC nº 67/2000 se refere a uma substância que já está proscrita, de modo que sua suspensão se tornou obsoleta.
Resolução - RDC nº 96, de 08/11/2000	Suspender, como medida de segurança sanitária, 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.	A RDC nº 96/2000 se refere a uma substância que já está proscrita, de modo que sua suspensão se tornou obsoleta.

<p>Resolução - RDC nº 32, de 09/03/2001</p>	<p>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.</p>	<p>As determinações da RDC nº 32/2001 foram substituídas pelo disposto na RDC nº 59/2014.</p>
<p>Resolução - RDC nº 237, de 27/12/2001</p>	<p>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, como parte das medidas necessárias à implementação das mesmas.</p>	<p>A RDC nº 237/2001 está relacionada à RDC nº 134/2001, que já foi revogada.</p>
<p>Resolução - RDC nº 86, de 22/03/2002</p>	<p>Compete a Gerência de Consultoria e Contencioso Administrativo Sanitário o exame e julgamento dos processos administrativos referentes a infrações sanitárias relacionadas à propaganda.</p>	<p>A RDC nº 86/2002 não é mais utilizada pela Anvisa. Destaca-se que a unidade organizacional mencionada não existe mais.</p>
<p>Resolução - RDC nº 170, de 10/06/2002</p>	<p>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, publicada no D.O. de 2 de janeiro de 2002.</p>	<p>A RDC nº 170/2002 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.</p>
<p>Resolução - RDC nº 16, de 22/01/2003</p>	<p>Estabelece o prazo de sessenta (60) dias, a contar da publicação desta Resolução, 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.</p>	<p>A RDC nº 16/2003 estabeleceu um prazo que, atualmente, está expirado.</p>

Resolução - RDC nº 78, de 11/04/2003	Dispõe sobre exigências para renovação do registro de medicamentos para o tratamento do fígado e que contenham indicação profilática como hepatoprotetor.	A RDC nº 78/2003 traz disposições sobre obrigações a serem observadas na primeira renovação de registro de algumas substâncias. Seus efeitos, então, já foram exauridos.
Resolução - RDC nº 186, de 27/07/2004	Dispõe sobre a notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias.	As RDCs nº 204/2006, 69/2014 e 34/2015 apresentam dispositivos regulatórios capazes de garantir que os desvios de qualidade de drogas e dos insumos farmacêuticos são devidamente tratados e que penalidades sejam aplicadas caso não seja realizado. Dessa forma, a RDC nº 186/2004 está obsoleta
Resolução - RDC nº 53, de 15/03/2005	Dispõe sobre a revogação da RDC nº 6, de 16 de janeiro de 2003.	A RDC nº 53/2005 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 53/2005 pode ser revogada.
Resolução - RDC nº 13, de 30/01/2006	Dispõe sobre medicamentos à base da substância DEXMEDETOMIDINA.	O disposto na RDC nº 13/2006 foi contemplado, posteriormente, pela inserção da substância DEXMEDETOMIDINA na Lista C1
Resolução - RDC nº 46, de 15/03/2006	Dispõe sobre a retificação do Edital de Notificação publicado no Diário Oficial da União, de 27 de abril de 2005, seção 3, página 46, para adequação dos prazos e procedimentos estabelecidos para adequação de nomes comerciais	O Edital de Notificação mencionado pela RDC nº 46/2006 já teve seus efeitos exauridos e o seu prazo se esgotou.
Resolução - RDC nº 221, de 28/12/2006	Cria a Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência e dá outras providências.	A Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência foi criada para tentar fomentar os Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência financiados pela Anvisa no início da política de genéricos criando atalhos com as Indústrias Farmacêuticas Públicas, para que aquela pudesse realizar os estudos dessas com finalidade de registro. Alguns convênios chegaram a ser firmados, porém, a última reunião efetivamente realizada com participação da Anvisa foi em 2008. Dessa forma, a RDC nº 221/2006 está em desuso desde então.

Resolução - RDC nº 11, de 29/02/2008	Prorrogar os prazos previstos no art. 4º da Resolução – RDC nº 29, de 17 de abril de 2007.	A RDC nº 11/2008 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 31, de 29/05/2008	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 e dá outras providências.	A RDC nº 31/2008 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 43, de 18/06/2008	Revogar as Resoluções RDC 234, de 17 de dezembro de 2001 e RDC 28, de 25 de janeiro de 2002, publicadas no DOU em 28 de dezembro de 2001 e em 28 de abril de 2002, respectivamente.	A RDC nº 43/2008 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 42/2008 pode ser revogada.
Resolução - RDC nº 18, de 06/05/2009	Autoriza previamente a fabricação de vacina Influenzae A (H1N1) no Brasil	A cepa aprovada pela RDC não é mais pandêmica, tornando-se cepa sazonal
Resolução - RDC nº 54, de 28/10/2009	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 acetilsalisílico bem como os analgésicos/antitérmicos e dos destinados ao alívio dos sintomas da gripe.	A RDC nº 54/2009 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 54/2009 pode ser revogada.
Resolução - RDC nº 23, de 17/06/2010	Prorroga vigência de Resolução da Diretoria Colegiada para fins de adequação do setor produtivo às exigências da norma.	A RDC nº 23/2010 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Instrução Normativa nº 10, de 29/10/2010	Dispõe sobre renovação simplificada do registro de medicamentos.	A lista mencionada no art. 2º da IN 10/2010 não foi e nem será publicada, uma vez que a GGMed está trabalhando numa norma norma de renovação de registro.
Instrução Normativa nº 1, de 02/03/2011	Revoga a Instrução Normativa nº 11, de 29 de outubro de 2010	A IN nº 1/2011 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a IN nº 1/2011 pode ser revogada.

Resolução - RDC nº 48, de 20/09/2011	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.	A RDC nº 48/2011 concede um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 35, de 10/07/2013	Revoga a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 120, de 25 de abril de 2002	A RDC nº 35/2013 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 35/2013 pode ser revogada.
Resolução - RDC nº 57, de 09/10/2014	Dispõe sobre a o restabelecimento do prazo da RDC nº 21, de 28 de março de 2012.	A RDC nº 57/2014 estabelece um prazo que, atualmente, está expirado.
Instrução Normativa nº 5, de 27/10/2015	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), e dá outras providências.	A IN nº 5/2015 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a IN nº 5/2015 pode ser revogada.
Resolução - RDC nº 77, de 13/05/2016	Suspende, por 60 dias, 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.	A RDC nº 77/2016 suspende, por um período determinado, um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 93, de 12/07/2016	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.	A RDC nº 93/2016 altera a RDC nº 26/2014 para prorrogar um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 100, de 04/08/2016	Prorrogar o prazo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 07, de abril de 2016.	A RDC nº 100/2016 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 121, de 04/11/2016	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 07 de abril de 2016	A RDC nº 121/2016 altera a RDC nº 73/2016 para prorrogar um prazo que, atualmente, está expirado.

<u>Resolução - RDC nº 147, de 28/03/2017</u>	Revoga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 37, e a Instrução Normativa – IN nº 03, de 16 de junho de 2014.	A RDC nº 147/2016 apenas revogou duas normas. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 147/2016 pode ser revogada.
--	--	---

9. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS

Ato	Assunto	Justificativa
Resolução - RDC nº 241, de 11/09/2003	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	A RDC nº 241/2003 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 67, de 25/03/2004	Ficam prorrogados 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.	A RDC nº 67/2004 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 91, de 28/04/2004	Ficam prorrogados 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.	A RDC nº 91/2004 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 23, de 28/03/2008	Revogar a Resolução - RDC nº. 3, de 28 de janeiro de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº. 20, seção 1, páginas 42/43, de 29 de janeiro de 2008	A RDC nº 23/2008 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 23/2008 pode ser revogada.

10. PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

Ato	Assunto	Justificativa
Resolução - RDC nº 31, de 02/03/2001	<p>Aprovar 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</p>	<p>A RDC nº 31/2001 faz referência à Portaria SVS/MS nº 56/1995, que já foi revogada. Dessa forma, não é utilizada mais pela Anvisa.</p>
Resolução - RDC nº 243, de 30/08/2002	<p>Ficam Revogados a Resolução-RDC n.º 13, de 28 de outubro de 1999, publicada no DOU Nº de 29 de outubro de 1999, a Resolução-RDC n.º 210, de 26 de julho de 2002, publicada no DOU Nº de 29 de julho seguinte, e a Portaria n.º 74, de 31 de janeiro de 2002, publicada no DOU Nº de 4 de fevereiro de 2002.</p>	<p>A RDC nº 243/2002 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 243/2002 pode ser revogada.</p>
Resolução - RDC nº 351, de 20/12/2002	<p>Risco sanitário em áreas endêmicas e epidêmicas de Cólera e com evidência de circulação do Vibrio cholerae patogênico.</p>	<p>A RDC nº 351/2002 trata de risco sanitário em área endêmica. No entanto, o Regulamento Sanitário Internacional determina que as medidas de saúde pública sejam adotadas frente a um evento de saúde pública e não apenas para determinadas doenças (febre amarela, cólera, peste). Assim, há uma árvore de decisão que deve ser percorrida para dizer se determinado evento será considerado de interesse de saúde pública internacional (tais como H1N1, Ebola).</p>
Resolução - RDC nº 197, de 24/07/2003	<p>Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada nº. 106, de 14 de maio de 2003, publicada no DOU nº. 94, de 19 de maio de 2003, Seção 1, página 60.</p>	<p>A RDC nº 197/2003 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 197/2003 pode ser revogada.</p>
Resolução - RDC nº 198, de 24/07/2003	<p>Fica revogada a Resolução nº 185, de 11 de julho de 2003, publicada no DOU nº 133, de 14 de julho de 2003, Seção 1, página 43.</p>	<p>A RDC nº 198/2003 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 198/2003 pode ser revogada.</p>

Resolução - RDC nº 202, de 05/07/2005	Revoga os artigos 3º e 4º e os Anexos da Resolução – RDC nº 351, de 20 de dezembro de 2002.	A RDC nº 202/2005 altera a RDC nº 351/2002, que está indicada para esta Guilhotina Regulatória.
Resolução - RDC nº 37, de 22/02/2006	Dispõe sobre a importação, o ingresso e a comercialização de produtos derivados de aves procedentes de países com ocorrência de influenza aviária, e dá outras providências.	Os produtos e subprodutos objetos da RDC nº 37/2006 já sofrem controle fitossanitário por parte do MAPA.
Resolução - RDC nº 81, de 11/12/2007	Revogar a Resolução - RDC nº 80, de 5 de dezembro de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 235, de 7 de dezembro de 2007, Seção 1, página 60.	A RDC nº 81/2007 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 81/2007 pode ser revogada.
Instrução Normativa nº 1, de 09/05/2008	Revoga a Instrução Normativa nº 9, de 31 de julho de 2007	A IN nº 1/2008 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a IN nº 1/2008 pode ser revogada.
Resolução - RDC nº 8, de 25/02/2010	Prorroga o prazo previsto no artigo 117, da RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009.	A RDC nº 8/2010 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 62, de 12/12/2012	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 e dá outras providências.	A RDC nº 62/2012 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 62/2012 pode ser revogada.
Resolução - RDC nº 245, de 17/08/2018	Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 6 de dezembro de 2012.	A RDC nº 245/2018 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 245/2018 pode ser revogada.

11. PRODUTOS PARA A SAÚDE

Ato	Assunto	Justificativa
Resolução - RDC nº 27, de 16/12/1999	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.	Considerando que o período para a isenção de taxas de concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para micro-empresas já terminou, a RDC nº 27/1999 perdeu a sua eficácia, tornando-se obsoleta.
Resolução - RDC nº 102, de 30/05/2001	Aprovar o "Programa de Capacitação de Inspetores para Verificação das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Médicos".	Atualmente, no âmbito do SNVS, a formação, capacitação e qualificação dos inspetores de BPF de Medicamentos, Insumos e Produtos para Saúde segue o previsto no PROG-SNVS-001. Dessa forma, a RDC nº 102/2001 não é mais aplicada.
Resolução - RDC nº 103, de 30/05/2001	Aprovar o "Programa de Capacitação de Inspetores para Verificação das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Diagnóstico in Vitro".	Atualmente, no âmbito do SNVS, a formação, capacitação e qualificação dos inspetores de BPF de Medicamentos, Insumos e Produtos para Saúde segue o previsto no PROG-SNVS-001. Dessa forma, a RDC nº 103/2001 não é mais aplicada.
Resolução - RE nº 2.305, de 31/07/2007	Prorroga o prazo estabelecido no Art. 17 da RE nº 2606 de 11 de agosto de 2006.	A RE nº 2305/2007 regulamentou situação transitória, aumentando prazo que já foi ultrapassado desde 2008 (prazo para que os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras implantassem protocolos de reprocessamento que atendessem às diretrizes da RE 2606/2006).
Resolução - RDC nº 52, de 29/08/2007	Fica estabelecido, 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.	A RDC nº 52/2007 criou regras de transição para atender o disposto na RDC nº 32/2007, que foi revogada pela RDC nº 27/2011, que dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Assim, a RDC nº 52/2007 pode ser considerada obsoleta.
Resolução - RDC nº 93, de 11/12/2008	Prorroga o prazo para vigência da Resolução - RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008	A RDC nº 93/2008 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.

Resolução - RDC nº 5, de 11/02/2009	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.	A RDC nº 5/2009 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 39, de 10/07/2009	Prorroga o prazo para início de vigência da Resolução - RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008.	A RDC nº 39/2009 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 12, de 11/03/2010	Autoriza, em caráter excepcional, a fabricação, importação e comercialização de luvas cirúrgicas de borracha sintética, sob regime de vigilância sanitária.	A RDC nº 12/2010 regulamentou situação transitória, tratando sobre prazo que já foi ultrapassado desde 2010: isentou da Certificação pelo Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC, em caráter excepcional, por prazo determinado, a fabricação, importação e comercialização de luvas cirúrgicas de borracha sintética, sob regime de vigilância sanitária.
Resolução - RDC nº 41, de 17/09/2010	Prorroga o prazo, em caráter excepcional, estabelecido na resolução RDC/ANVISA nº 12, de 11 de março de 2010.	A RDC nº 41/2010 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 33, de 27/06/2013	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 equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.	A RDC nº 33/2013 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 9, de 28/02/2014	Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 221, de 29 de julho de 2005, publicada no DOU nº 146, de 1º de agosto de 2005, seção 1, pág. 120, que, instituiu a Câmara Técnica de Produtos para Saúde – CATEPS.	A RDC nº 9/2014 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 9/2014 pode ser revogada.

12. SANEANTES

Ato	Assunto	Justificativa
Resolução - RDC nº 176, de 08/07/2003	Aprovar o Regulamento Técnico para o Álcool Metílico (Metanol), comercializado por atacadistas e varejistas.	Os saneantes contendo metanol têm seu uso com desnaturante ou solvente na concentração de 10% em média, de modo que a RDC nº 176/2003 se tornou obsoleta.
Resolução - RDC nº 226, de 28/09/2004	Proibir o uso de organofosforado clorpirifós em formulações de desinfestantes domissanitários.	A RDC nº 34/2010 traz, no Apêndice 6, Item B, do Anexo, regulamentação específica sobre o clorpirifós. Dessa forma, a RDC nº 226/2004 tornou-se obsoleta.
Resolução - RDC nº 78, de 14/11/2007	Cancelar 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.	A RDC nº 78/2007 foi criada apenas para informar que produtos contendo o ativo paradicloro benzeno, antes regularizados, seriam cancelados, caso não apresentasse a comprovação de eficácia. Uma vez que os registros que não cumpriram a exigência já foram cancelados, a norma se tornou obsoleta.
Resolução - RDC nº 51, de 21/10/2009	Dispõe sobre a comprovação de eficácia de esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos frente à micobactéria "Mycobacterium massiliense" e dá outras providências.	Atualmente, as diretrizes para comprovação de eficácia de esterilizantes e desinfetantes hospitalares estão contemplados na RDC nº 35/2010, de modo que a RDC nº 51/2009 tornou-se obsoleta.
Resolução - RDC nº 4, de 04/02/2010	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.	A RDC nº 4/2010 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.

13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

Ato	Assunto	Justificativa
Resolução - RDC nº 75, de 07/04/2003	Aprova o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Hemoterapia - 1ª Edição.	A RDC nº 75/2003 foi elaborada na época em que a Anvisa era responsável pela Política de Sangue e Hemoderivados no Brasil e pela coordenação do SNVS no âmbito da hemoterapia. Em 2004, a Política de Assistência Hemoterápica foi transferida para o Ministério da Saúde (MS). Naquele contexto, o Manual foi aprovado como instrumento de avaliação desses serviços, com entendimento que a certificação seria competência de organismos de acreditação. No entanto, tendo em vista o papel da Anvisa na regulação (regulamentação, fiscalização e inspeção) das etapas do Ciclo do Sangue, foram definidos em RDCs específicas os requisitos sanitários e boas práticas para o ciclo produtivo do sangue e procedimentos transfusionais. Dessa maneira, o referido Manual tornou-se obsoleto e em desuso, sendo necessária a revogação da RDC que o aprova.
Resolução - RDC nº 347, de 02/12/2003	Determina Normas Técnicas para o Funcionamento de Bancos de Olhos	A RDC nº 347/2003 regulamenta um tipo específico de Banco de Tecidos, que foi, posteriormente, regulamentado, de modo geral, pela RDC nº 55/2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico. A RDC nº 347/2003 encontra-se, portanto, obsoleta.
Resolução - RDC nº 50, de 16/07/2008	Estende o prazo para o cadastramento nacional dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTGS).	A RDC nº 50/2008 estende um prazo que, atualmente, está expirado.

Resolução - RDC nº 13, de 24/02/2012	<p>Ficam prorrogados por mais 76 (setenta e seis) dias 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.</p>	<p>A RDC nº 13/2012 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.</p>
Resolução - RDC nº 47, de 29/08/2012	<p>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 e outras.</p>	<p>A RDC nº 47/2012 apenas revogou algumas normas. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 47/2012 pode ser revogada.</p>
Resolução - RDC nº 12, de 07/03/2013	<p>Fica prorrogado até o dia 22/04/2013 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.</p>	<p>A RDC nº 12/2013 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.</p>
Instrução Normativa nº 7, de 17/03/2016	<p>Dispõe sobre a prorrogação do prazo para vigência da Instrução Normativa nº 01, de 17 de março de 2015</p>	<p>A IN nº 7/2016 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.</p>

14. SERVIÇOS DE SAÚDE

Ato	Assunto	Justificativa
Resolução - RDC nº 312, de 24/10/2005	Revogar a Resolução - RDC nº 35, de 12 de março de 2001.	A RDC nº 312/2005 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 312/2005 pode ser revogada.
Resolução - RDC nº 93, de 26/05/2006	Aprovar o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde - 1ª Edição	O Manual aprovado pela RDC nº 93/2006 foi elaborado mediante uma antiga parceria com a Organização Nacional de Acreditação (empresa não governamental), já superada. Dessa forma, a norma está obsoleta.
Resolução - RDC nº 7, de 02/02/2007	Prorroga prazo da RDC nº 11, de 26/01/06, que dispõe sobre o regulamento técnico de funcionamento de serviços que prestam atenção domiciliar.	A RDC nº 7/2007 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 14, de 12/03/2008	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.	A RDC nº 14/2008 estabelece um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 24, de 03/04/2008	Prorrogar por 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação desta Resolução de Diretoria Colegiada, 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, publicada no dou de 09 de outubro de 2007.	A RDC nº 24/2008 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 49, de 16/06/2008	Prorrogar por 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação desta Resolução de Diretoria Colegiada, 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, publicada no dou nº 195, de 9 de outubro de 2007, seção 1, pág. 29.	A RDC nº 49/2008 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.

<u>Resolução - RDC nº 90, de 27/11/2008</u>	Fixa prazo para a comercialização de Soluções Parenterais de Grande Volume em Sistema de Infusão Aberto e dá outras providências	A RDC nº 90/2008 fixa um prazo que, atualmente, está expirado.
<u>Resolução - RDC nº 40, de 01/09/2010</u>	Ficam prorrogados por 180 (cento e oitenta) dias os prazos estabelecidos nos arts. 21 e 22 da resolução - RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010	A RDC nº 40/2010 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
<u>Resolução - RDC nº 53, de 14/11/2013</u>	Altera a Resolução RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.	A RDC nº 53/2013 altera a RDC nº 36/2013 para prorrogar um prazo que, atualmente, está expirado.
<u>Resolução - RDC nº 30, de 23/05/2014</u>	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.	A RDC nº 30/2014 altera a RDC nº 20/2014 para prorrogar um prazo que, atualmente, está expirado.

15. TEMAS TRANSVERSAIS

Ato	Assunto	Justificativa
Portaria SVS/MS nº 114, de 04/02/1998	Prorroga o prazo de vigência das Portarias nºs 166/97, 97/97 e 103/97, a fim de atender aos procedimentos de consulta pública promovida por este Ministério.	A Portaria SVS/MS nº 114/1998 prorrogou um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 229, de 11/12/2001	Altera os artigos 11, 12, 15 e 17 da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998.	As disposições da RDC nº 229/2001 tornaram-se incompatíveis com a RDC nº 99/2008, de modo que aquela deve ser revogada.
Resolução - RDC nº 231, de 11/12/2001	Conceder o prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, 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 sem prejuízo do cumprimento das demais exigências legais	As disposições da RDC nº 231/2002 já estão contempladas pelos adendos vigentes da Lista A1 da PRT SVS/MS nº 344/1998
Resolução - RDC nº 171, de 17/06/2002	Concede Alteração na Restrição de Uso para medicamentos na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA (Lista "A1" – Substâncias Entorpecentes da Portaria SVS/MS n.º 344/98), conforme relação anexa.	As disposições da RDC nº 171/2002 já estão contempladas pelos adendos vigentes da Lista A1 da PRT SVS/MS nº 344/1998
Resolução - RDC nº 261, de 30/09/2002	A empresa interessada em obter cópia de documentos ou de processos administrativos no âmbito da Agência ao formular o requerimento deverá satisfazer determinadas exigências e condições	A RDC nº 261/2002 contraria os preceitos da Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), uma vez que essa Lei veta, explicitamente, a necessidade de demonstração do interesse na obtenção de informações, e conseqüentemente de cópias de processos.
Resolução - RDC nº 353, de 23/12/2002	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.	A RDC nº 353/2002 se tornou obsoleta com a publicação da RDC nº 222/2006

Resolução - RDC nº 19, de 29/01/2003	Prorrogar por 90 (noventa) dias o prazo constante do art. 2.º da Resolução RDC n.º 222, de 5 de agosto de 2002, publicada no Diário Oficial da União de 6 de agosto de 2002, referente ao Regulamento Técnico para Promoção Comercial dos Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância.	A RDC nº 19/2003 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 21, de 31/01/2003	Prorrogar por 90 (noventa) dias o prazo constante do art. 2.º da Resolução RDC n.º 221, de 5 de agosto de 2002, publicada no Diário Oficial da União de 6 de agosto de 2002, referente ao Regulamento Técnico sobre chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo.	A RDC nº 21/2003 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 86, de 23/04/2003	Autoriza, até 30/09/2003, a adoção de rotinas não informatizadas quanto ao processamento e recebimento de petições e documentos no âmbito da ANVISA, bem como em relação ao recolhimento da receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, nos casos de autorização, renovação, cancelamento e alteração da autorização de funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias, em virtude do perfil do Agente Regulado, conforme previsto no art. 44 da RDC n.º 23, de 2003.	A RDC nº 86/2003 concede um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 8, de 23/01/2004	Dispõe sobre o parcelamento temporário de débitos relativos à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.	A RDC nº 8/2004 concede um prazo que, atualmente, está expirado.
Resolução - RDC nº 42, de 31/07/2012	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.	A RDC nº 42/2012 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 42/2012 pode ser revogada.
Portaria nº 1.282, de 04/09/2012	Altera o prazo estabelecido no Parágrafo único do artigo 5º da RDC nº 99, de 30 de dezembro de 2008.	A PRT nº 1282/2012 altera um prazo que, atualmente, está expirado.

Portaria nº 1.687, de 07/12/2012	<p>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.</p>	<p>A PRT nº 1687/2012 altera um prazo que, atualmente, está expirado.</p>
Portaria nº 1.113, de 04/07/2013	<p>Fica prorrogado para 31 (trinta e um) de agosto de 2013 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.</p>	<p>A PRT nº 1113/2013 prorroga um prazo que, atualmente, está expirado.</p>
Resolução - RDC nº 40, de 21/08/2013	<p>Prorroga os prazos estabelecidos nos artigos 6º, 7º e 11 da RDC nº 11/2013, relativos ao ano de 2013.</p>	<p>A RDC nº 40/2013 prorroga prazos que, atualmente, estão expirados.</p>
Resolução - RDC nº 122, de 04/11/2016	<p>Revoga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 209, de 14 de julho de 2005.</p>	<p>A RDC nº 122/2016 apenas revogou uma norma. Como, segundo o art. 2º, § 3º, da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), a lei revogada não volta a vigor por ter a lei revogadora perdido vigência, a RDC nº 122/2016 pode ser revogada.</p>