



BIBLIOTECA DE TEMAS TRANSVERSAIS

Atualizada em 02.07.2019



APRESENTAÇÃO

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

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

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

A **Biblioteca de Temas Transversais** abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

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

Sumário

1.	Governança.....	4
1.1.	Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa.....	4
1.2.	Procedimentos para atendimento ao público externo e prestação de informações no âmbito da Anvisa	4
1.3.	Procedimentos de recursos administrativos	5
1.4.	Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa	5
1.5.	Peticionamento e arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)	5
2.	Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária	6
2.1.	Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária	6
2.2.	Transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos a vigilância sanitária.....	6
2.3.	Anuência prévia para concessão de patentes	7
2.4.	Métodos alternativos de experimentação animal.....	7
3.	Regularização de estabelecimentos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e Boas Práticas	7
3.1.	Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária	7
3.2.	Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE)	7
3.3.	Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)	8
3.4.	Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos.....	8
3.5.	Regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário (MEI).....	8
4.	Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária	8
4.1.	Infrações sanitárias	8
4.2.	Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária	9
4.3.	Notificação e recolhimento de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias	9
4.4.	Comunicação das empresas sobre roubo, furto ou extravio de produtos sujeitos à vigilância sanitária	9
4.5.	Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.....	9
4.6.	Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial.....	11
4.7.	Controle da talidomida e medicamentos que a contenham	11
4.8.	Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham.....	11
4.9.	Controle de anorexígenos.....	12
4.10.	Atualização da lista medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico	12
4.11.	Regularização do cultivo de plantas controladas.....	12

4.12.	Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL)	12
5.	Controle sanitário em ambientes de portos, aeroportos, fronteiras, recintos alfandegados e comércio exterior	13
5.1.	Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.....	13
5.2.	Procedimento para importação em caráter excepcional	14
5.3.	Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides.....	14

1. Governança

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

Alterada por:

[Lei 13235/2015](#)

[Lei 13236/2015](#)

[Lei 13411/2016](#)

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

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

1.1. Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa

Tema 1.1 da Agenda Regulatória 2017/2020

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

Atos relacionados:

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

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

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

1.2. Guilhotina Regulatória

Tema 1.20 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 292/2019](#) - Revoga normas da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Publicações referentes à Guilhotina Regulatória

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

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

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

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

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

Atos relacionados:

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

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

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

Atos relacionados:

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

1.4. Procedimentos de recursos administrativos

Tema 1.2 da Agenda Regulatória 2017/2020

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

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

Tema 1.3 da Agenda Regulatória 2017/2020

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

Alterada por:

[RDC 50/2013](#)

Ato relacionado:

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

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

Alterada por:

[RDC 162/2017](#)

Ato relacionado:

[IN 8/2016](#) – Lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico

Documento relacionado:

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

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

Tema 1.4 da Agenda Regulatória 2017/2020

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

Alterada por:

[RDC 25/2008](#) – Procedimentos de recurso administrativo

[RDC 23/2015](#)

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

Atos relacionados:

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

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

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

Alterada por:

[RDC 93/2007](#)

[RDC 76/2008](#)

[RDC 65/2009](#)

[RDC 17/2012](#)

[RDC 28/2015](#)

[RDC 198/2017](#)

Atos relacionados:

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

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

Documentos relacionados:

[Página sobre Peticionamento no Portal](#)

[Sistema de Peticionamento](#)

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

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

Alterada por:

[RDC 292/2005](#)

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

Ato relacionado:

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

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

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

Alterada por:

PRT 6/1999

RDC 24/1999

RDC 157/2002

RDC 16/2014

2. Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária

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

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

Alterada por:

[RDC 212/2018](#)

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

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

[RDC 102/2016](#) – Procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

Alterada por:

[RDC 118/2016](#)

[RDC 233/2018](#)

2.3. Anuência prévia para concessão de patentes

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

Ato relacionado:

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

2.4. Métodos alternativos de experimentação animal

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

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

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

Tema 1.19 da Agenda Regulatória 2017/2020

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

Ato relacionado:

[IN 16/2017](#) – Lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário

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

Tema 1.5 da Agenda Regulatória 2017/2020

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

Alterada por:

[RDC 40/2014](#)

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

[RDC 345/2002](#) – Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

[RDC 346/2002](#) – Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

Alterada por:

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

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

Alterada por:

[RDC 11/2007](#)

[RDC 81/2008](#)

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

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

Alterada por:

[RDC 217/2018](#)

Atos relacionados:

[RDC 183/2017](#)

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

Tema 1.8 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 33/2015](#) – Compartilhamento das áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos

Ato relacionado:

[IN 2/2015](#) – Produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e/ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano

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

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

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

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

4.1. Infrações sanitárias

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

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

Atos relacionados:

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

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

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

[RDC 205/2005](#) – Recursos instaurados em procedimentos para a apuração de infrações sanitárias

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

Alterada por:

[RDC 292/2005](#)

[RDC 63/2016](#)

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

Tema 1.9 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 102/2016](#) – Procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

Alterada por:

[RDC 118/2016](#)

[RDC 233/2018](#)

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

Tema 1.10 da Agenda Regulatória 2017/2020

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

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

4.4. Comunicação das empresas sobre roubo, furto ou extravio de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Tema 1.11 da Agenda Regulatória 2017/2020 – A regulamentar

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

Tema 1.12 da Agenda Regulatória 2017/2020

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

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

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

Alterada por:

[RDC 63/2008](#)

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

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

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

[RDC 99/2008](#) – Controle de importações e exportações de substâncias e medicamentos sob regime especial

Alterada por:

RDC 33/2009

RDC 49/2012

RDC 11/2013

RDC 62/2016

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

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

Atos relacionados:

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

Alterada por:

[RDC 13/2009](#)

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

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

CONVENÇÕES INTERNACIONAIS DA ONU / JIFE:

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

- [Emenda da convenção de 1961](#).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[RDC 11/2013](#) - Importação de substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham.

Alterada por:

RDC 55/2013

RDC 62/2016

[RDC 62/2016](#) - Informatização do peticionamento de Autorizações de Importação (AI) e de Exportação (AEX) de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

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

Alterada por:

RDC 103/2016

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

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

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

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

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

Tema 1.17 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 277/2019](#) – Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Atualizações anteriores:

RDC 104/2000

RDC 13/2010

RDC 15/2010

RDC 6/2014

RDC 13/2015

RDC 66/2016

RDC 103/2016

RDC 130/2016

RDC 169/2017

4.7. Controle da talidomida e medicamentos que a contenham

Tema 1.15 da Agenda Regulatória 2017/2020

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

Alterada por:

[RDC 24/2012](#)

[RDC 50/2015](#)

4.8. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

Tema 1.16 da Agenda Regulatória 2017/2020

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

Alterada por:
RDC 264/2018

4.9. Controle de anorexígenos

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

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

Alterada por:

RDC 133/2016

Ato relacionado:

[DCL 273/2014](#)

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

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

Tema 1.18 da Agenda Regulatória 2017/2020

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

Alterada por:

[RDC 68/2014](#)

[RDC 174/2017](#)

Atos relacionados:

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

Alterada por:

[IN 1/2013](#)

4.11. Regularização do cultivo de plantas controladas

Tema 1.14 da Agenda Regulatória 2017/2020 – A regulamentar

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

Tema 1.6 da Agenda Regulatória 2017/2020

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

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

Ato relacionado:

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

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

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

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

Alterada por:

[RDC 142/2017](#)

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

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

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

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

Tema 1.13 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 11/2013](#) - Importação de substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham.

Alterada por:

[RDC 55/2013](#)

[RDC 62/2016](#)

Ato relacionado:

[RDC 239/2002](#) - Os estabelecimentos importadores de substâncias entorpecentes, constantes das Listas “A1” e “A2” do ANEXO I da Portaria SVS/MS n.º 344/98 bem como dos medicamentos que as contenham, devem apresentar à ANVISA, no momento da solicitação da Autorização Importação, documento emitido pelo órgão competente do país Exportador, no qual deve constar que o objeto da importação provem de cultivos lícitos, autorizados pela JIFE

Alterada por:

[RDC 12/2009](#)

[RDC 62/2016](#) - Informatização do peticionamento de Autorizações de Importação (AI) e de Exportação (AEX) de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

[RDC 99/2008](#) – Controle de importações e exportações de substâncias e medicamentos sob regime especial

Alterada por:

[RDC 33/2009](#)

[RDC 49/2012](#)

[RDC 11/2013](#)

[RDC 62/2016](#)

[RDC 201/2002](#) - Pontos de entrada e saída, no país, de mercadorias à base de substâncias entorpecentes, psicotrópicos e precursores

[RDC 17/2015](#) - Importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde

Alterada por:

[RDC 66/2016](#)

[RDC 128/2016](#)

5.2. Procedimento para importação em caráter excepcional

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

5.3. Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides

[RDC 17/2015](#) - Importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde

Alterada por:

[RDC 66/2016](#)

[RDC 128/2016](#)