



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020

BIBLIOTECA DE MEDICAMENTOS

Atualizada em 18.09.2020



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Terceira Diretoria

APRESENTAÇÃO

Os medicamentos representam um dos macrotemas de maior abrangência e destaque na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Algumas das competências desta Agência na área de medicamentos são: registro; autorização de funcionamento e inspeção dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica; análise de pedidos de patentes relacionados a produtos e processos farmacêuticos; e regulação de preços, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Outras ações são compartilhadas com estados e municípios, como a inspeção de fabricantes, o controle de qualidade dos medicamentos e a vigilância pós-comercialização, destacando-se a farmacovigilância e a regulação da propaganda de medicamentos.

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.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que 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.

Sumário

1. Regularização de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária	4
1.1. Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (normas gerais)	4
1.2. Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)	6
1.3. Registro e pós-registro de medicamentos produzidos mediante parcerias de desenvolvimento produtivo de tecnologias estratégicas definidas pelo Ministério da Saúde	6
1.4. Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos.....	6
1.5. Fármacos candidatos à bioisenção	8
1.6. Pesquisa Clínica.....	8
1.7. Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos).....	9
1.8. Registro e pós-registro de produtos biológicos	10
1.9. Registro e pós-registro de extratos e produtos alergênicos para fins de diagnóstico ou terapêutico.....	11
1.10. Registro de produtos radiofármacos	11
1.11. Registro e pós Registro de medicamentos específicos	12
1.12. Registro, pós-registro de medicamentos dinamizados.....	12
1.13. Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados	13
1.14. Registro e notificação de gases medicinais.....	13
1.15. Registro, notificação e pós-registro de medicamentos fitoterápicos.....	13
1.16. Controle da qualidade de fitoterápicos	14
1.17. Medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada	14
1.18. Atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada.....	14
2. Informações ao consumidor	14
2.1. Bula e Rotulagem de Medicamentos	14
2.2. Promoção comercial e publicidade de medicamentos.....	16
3. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e Boas Práticas.....	16
3.1. Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.....	16
3.2. Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos	17
3.3. Boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano.....	18
3.4. Boas Práticas em Centros de Equivalência	18
3.5. Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais.....	18
4. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária	19
4.1. Controle e fiscalização da cadeia de distribuição de medicamentos	19
4.2. Boas Práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos.....	20
4.3. Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)	20
4.4. Controle de medicamentos e substâncias sujeitos à controle especial	20

4.5. Controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico.....	21
4.6. Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para reativação.....	21
4.7. Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional.....	21
4.8. Farmacovigilância.....	22
5. Controle sanitário em comércio exterior e ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados .	22
5.1. Procedimentos para importação/exportação de medicamentos.....	22
5.2. Importação excepcional de medicamentos.....	23

1. Regularização de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

[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, e dá outras Providências.

[DCT 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 6.360/1976.

[RDC 5/2014](#) - Admissão da juntada de documentos em sede de recurso administrativo em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento.

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

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

Ato relacionado:

[RDC 219/2018](#) - Diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos

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

[RDC 102/2016](#) – Transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos a vigilância sanitária

[RDC 168/2017](#) – Procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos

1.1. Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (normas gerais)

Tema 7.1 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 31/2014](#) - Procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos

Alterada por:

[RDC 317/2019](#) - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

[RDC 137/2003](#) - Advertências específicas exigidas em bulas para registro/renovação de registro de medicamentos

[RDC 59/2014](#) – Nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos para registro simplificado.

[RE 124/2004](#) – Determina que a concessão de registro de medicamento poderá ser feita para empresa solicitante com AFE, com local de fabricação em outra empresa devidamente autorizada.

[RDC 2/2012](#) - Protocolo eletrônico para emissão de certificado de registro e certidão de registro para exportação de medicamento.

[IN 8/2016](#) - Lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico. [Esta norma pertence à biblioteca de temas Transversais.](#)

[RDC 63/2012](#) – Regras para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB. [Esta norma, bem como os atos relacionados a ela, pertence à biblioteca de Farmacopeia.](#)

Atos relacionados:

[RDC 64/2012](#) - Publica a Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira.

[IN 5/2012](#) - Procedimentos para solicitar a inclusão, alteração ou exclusão de DCB

[RDC 18/2014](#) – Obrigatoriedade de comunicação à ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, bem como da reativação de fabricação ou importação de medicamentos.

Tema relacionado: [Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para reativação](#)

[RDC 89/2001](#) - Institui a Câmara Técnica de Medicamentos

Alterada por:

[RDC 25/2012](#)

[RDC 90/2001](#) - Institui o Banco de Consultores Ad hoc de Medicamentos.

[RDC 134/2003](#) - Adequação dos medicamentos já registrados.

Alterada por:

[RDC 210/2004](#)

[RDC 98/2016](#)

[RDC 204/2017](#) - Enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

[RDC 205/2017](#) - Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Alterada por:

[RDC 293/2019](#)

[RDC 40/2003](#) – Painel de Avaliação de antigripais

Alterada por:

[RDC 77/2003](#) – Exigências para renovação do registro de medicamentos para o tratamento sintomático da gripe

[RE 543/2001](#) - Proibição da presença do ETANOL na composição dos referidos medicamentos, fabricados a partir desta data.

Ato relacionado:

[RE 1/2002](#) – Manter a proibição do etanol

[GUIA 3/2015](#) - Guia para Desfechos para estudos clínicos de medicamentos oncológicos.

[RDC 305/2002](#) – Proibição de ingresso e da comercialização de matéria-prima e produtos acabados obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes.

Ato relacionado:

[RDC 68/2003](#) - Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na RDC 305/2002.

Alterada por:

[RDC 208/2018](#)

[RDC 317/2019](#)

[RDC 219/2018](#) - Diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos.

[RDC 317/2019](#) - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

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

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

1.2. Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)

Tema 7.23 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 98/2016](#) - Critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição

Atos relacionados:

[IN 11/2016](#) – Lista de medicamentos isentos de prescrição. **Alterada por:** [RDC 242/2018.](#)

1.3. Registro e pós-registro de medicamentos produzidos mediante parcerias de desenvolvimento produtivo de tecnologias estratégicas definidas pelo Ministério da Saúde

[RDC 02/2011](#) - Procedimentos no âmbito da ANVISA para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro no Brasil de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde.

Alterada por:

[RDC 04/2015](#)

[RDC 50/2012](#) - Procedimentos no âmbito da ANVISA para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde.

[RDC 43/2014](#) - Desvinculação dos registros concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela RDC 31/2014, para medicamentos decorrentes de processos de Parceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferências de tecnologia visando a internalização da produção de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde

1.4. Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos

Tema 7.9 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 124/2002](#) – Aprova lista de Guias que auxiliam nos procedimentos para controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos

[RE 482/2002](#) – Guia para estudos de correlação in-vitro

[RE 1170/2006](#) - Guia para provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos.

[RDC 37/2011](#) - Guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e dá outras providências.

[IN 2/2009](#) - Guia para produção de lotes piloto de medicamentos

Alterada por:

[RDC 4/2015](#)

[RDC 73/2016](#)

[RDC 318/2019](#)

[RDC 31/2010](#) – Realização de Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo

Alterada por:

[RDC 166/2017](#)

[RE 894/2003](#) - Guia para protocolo e relatório técnico de estudo de bioequivalência

[RE 895/2003](#) - Guia para elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência

[RE 898/2003](#) - Guia para planejamento e realização da etapa estatística de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência

[RDC 27/2012](#) - Requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos.

[GUIA 3/2015](#) - Guia para Desfechos para estudos clínicos de medicamentos oncológicos.

[RDC 53/2015](#) - Produtos de degradação em medicamentos

Alterada por:

[RDC 171/2017](#)

Ato relacionado:

[GUIA 4 versão 1 2015](#) - Guia para obtenção do perfil de degradação, e identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos.

[RDC 112/2016](#) – Adoção da Liberação Paramétrica em Substituição ao Teste de Esterilidade

[RDC 67/2014](#) - Suspensão da RDC nº 61, de 10 de outubro de 2014, que trata da vinculação do registro do medicamento ao protocolo de Documento Informativo de Preço na Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED.

[RDC 53/2005](#) – Revoga a RDC 6/2003 que define medicamento de referência para fins de registro.

[RDC 35/2015](#) – Aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA)

[RDC 37/2009](#) - Trata da admissibilidade das Farmacopéias estrangeiras.

[RDC 49/2010](#) - Aprova a Farmacopeia Brasileira, 5ª edição e dá outras providências.

[RDC 278/2019](#) - Ensaios para comprovação de equivalência terapêutica para medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais.

[IN 33/2019](#) - Ensaios de desempenho in vitro de medicamentos nasais e inalatórios orais, nos termos da RDC nº 278/2019, relativa aos ensaios para comprovação de equivalência terapêutica destes medicamentos.

[RDC 283/2019](#) – Investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

[Guia 24 versão 1 2019](#) – Guia para organização do Documento Técnico Comum (CTD) para o registro e pós-registro de medicamentos.

[RDC 318/2019](#) - Critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos.

[Guia 28 versão 1 2019](#) - Guia de Estudos de Estabilidade.

1.5. Fármacos candidatos à bioisenção

Tema 7.17 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 37/2011](#) - Guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e dá outras providências.

[IN 10/2016](#) - "Lista de fármacos candidatos à bioisenção baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB)"

1.6. Pesquisa Clínica

Tema 7.24 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 38/2013](#) - Programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

Alterada por:

[RDC 311/2019](#)

[RDC 9/2015](#) - Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil

Ato relacionado:

[IN 20/2017](#) - Procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.

Tema relacionado: [Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos](#)

[Guia para a Condução de Estudos Não Clínicos de Toxicologia e Segurança Farmacológica Necessários ao Desenvolvimento de Medicamentos - Versão 2](#)

[Guia nº 03/2015 versão 2](#) - Guia para Desfechos para estudo clínicos de medicamentos oncológicos.

[Guia nº 27/2019 versão 1](#) - Avaliação Não-clínica para Produtos Farmacêuticos Anticancerígenos.

[Guia nº 35/2020 versão 1](#) - Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos - Inspeção em Centros de Ensaio Clínico.

[Guia nº 36/2020 versão 1](#) - Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos - Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC).

[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, e dá outras providências.

[RDC 204/2017](#) - Enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

[RDC 205/2017](#) - Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Alterada por:

[RDC 293/2019](#)

1.7. Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)

Tema 7.25 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 200/2017](#) – Concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos

Alterada por:

[RDC 317/2019](#) - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

[RDC 361/2020](#)

Atos relacionados:

[Guia 1 versão 2 2017](#) - Elaboração do relatório sumário de validação de processo de fabricação de medicamentos

[Guia 14 versão 1 2018](#)

[RDC 16/2007](#) - Regulamento técnico para medicamentos genéricos

Alterada por:

[RDC 51/2007](#)

[RDC 16/2010](#)

Atos relacionados:

[RDC 193/2002](#) – Prazo para conversão do registro especial em registro de medicamento genérico

[RDC 17/2007](#) - Regulamento técnico para registro de medicamento similar

Alterada por:

[RDC 53/2007](#)

[RDC 51/2007](#)

[RDC 16/2010](#)

[RDC 20/2013](#) – Procedimento de processo eletrônico de solicitação de registro de medicamentos novos.

Alterada por:

[RDC 253/2018](#) - Altera o art. 2º da RDC nº 20/2013.

[RDC 222/2006](#) – Sistema de petição e arrecadação eletrônico da Anvisa e recolhimento da receita proveniente da arrecadação das TFVS. [Esta norma pertence à biblioteca de Temas Transversais.](#)

[RDC 73/2016](#) - Mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos

Alterada por:

[RDC 361/2020](#)

[IN 2/2009](#) - Guia para produção de lotes piloto de medicamentos

Alterada por:

[RDC 4/2015](#)

[RDC 73/2016](#)

[RDC 318/2019](#)

[RE 119/2004](#) - Considera drágea e comprimido revestido a mesma forma farmacêutica, quando se tratar de liberação imediata.

[RDC 35/2012](#) - Critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

Alterada por:
[RDC 290/2019](#)

[RDC 1/2013](#) – Lotes de substâncias químicas de referência da Farmacopeia Brasileira. [Esta norma pertence à biblioteca de Farmacopeia.](#)

[RDC 46/2012](#) - Lotes de substâncias químicas de referência da Farmacopeia Brasileira. [Esta norma pertence à biblioteca de Farmacopeia.](#)

1.8. Registro e pós-registro de produtos biológicos

Tema 7.4 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 55/2010](#) - Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos

[RDC 49/2011](#) - Realização de alterações e inclusões pós-registro, suspensão e reativação de fabricação e cancelamentos de registro de produtos biológicos

Alterada por:

[RDC 24/2013](#)

[RDC 48/2015](#)

[RDC 235/2018](#)

[RDC 317/2019](#) - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

Atos relacionados:

Guia para realização de estudos não clínicos e clínicos para registro de alfainterferona como produto biológico pela via de desenvolvimento por comparabilidade.

Guia para Realização do Exercício de Comparabilidade para Registro de Produtos Biológicos.

Guia para Avaliação de Segurança e Eficácia de Medicamentos Sintéticos e Biológicos: Desfechos para estudo clínicos de medicamentos oncológicos.

Guia para elaboração de relatórios de estudos clínicos para fins de registro e/ou alterações pós-registro de produtos biológicos.

[RDC 413/2020](#) - Dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos. **Normativa a entrar em vigor em 04/01/2021. (Art. 45)**

[IN 65/2020](#) - Regulamenta a classificação das alterações pós-registro e condições e documentos técnicos necessários para instruir as petições de alteração pós-registro e de cancelamento de registro dos produtos biológicos. **Normativa a entrar em vigor em 04/01/2021. (Art. 9º)**

[RDC 50/2011](#) - Procedimentos e condições de realização de estudos de estabilidade para o registro ou alterações pós-registro de produtos biológicos

Alterada por:

[RDC 25/2013](#)

[RDC 317/2019](#) - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

[RDC 412/2020](#) - Estabelece os requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e alterações pós-registro de produtos biológicos. **Normativa a entrar em vigor em 04/01/2021. (Art. 46)**

[RDC 53/2011](#) - Institui a Câmara Técnica de Produtos Biológicos - CATEBIO

[RDC 323/2003](#) - Regulamento técnico de registro, alteração e revalidação de registro dos medicamentos probióticos

Alterada por:

[RDC 102/2016](#)

[RDC 317/2019](#) - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

[PRT MS 174/1996](#) - Normas Técnicas de Produção e Controle de Qualidade dos Soros Antiofídicos Antitóxicos e Anti-rábico

PRT MS 176/1996 - Normas Técnicas de Produção e Controle de Qualidade das Vacinas contra a Raiva Uso Humano (CCL) Fuenzalida Palacios Modificada

[GUIA 02 versão 2 de 2017](#) - Qualificação no transporte de produtos biológicos

[RDC 301/2019](#) - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Alterada por:

[RDC 388/2020](#)

Ato relacionado:

[IN 46/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Hemoderivados. **Normativa a entrar em vigor 180 dias após sua publicação (Art. 65).**

[RDC 151/2017](#) - Composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil

Ato relacionado:

[RE 2696/2017](#) - Vacinas influenza a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil no ano de 2018

[RE 2714/2018](#) - Vacinas influenza a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil no ano de 2019

[RE 3076/2019](#) - Vacinas influenza a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil no ano de 2020

[RDC 187/2017](#) – Soros heterólogos hiperimunes.

1.9. Registro e pós-registro de extratos e produtos alergênicos para fins de diagnóstico ou terapêutico

[RDC 194/2017](#) - Registro e alterações pós-registro de Produtos Alergênicos Industrializados

1.10. Registro de produtos radiofármacos

Tema 7.6 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 64/2009](#) – Dispõe sobre o registro de radiofármacos

Alterada por:

[RDC 66/2011](#)

[RDC 70/2014](#)

[RDC 04/2015](#)

[RDC 263/2019](#)

[RDC 317/2019](#) - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

Atos relacionados:

[RDC 301/2019](#) - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

[IN 37/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos radiofármacos.

1.11. Registro e pós Registro de medicamentos específicos

[RDC 24/2011](#) – Registro de medicamentos específicos

Alterada por:

[RDC 04/2015](#)

[RDC 97/2016](#)

[RDC 242/2018](#)

[RDC 317/2019](#) - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

Ato relacionado:

[IN 09/2016](#) – Regras para bula e rotulagem de medicamentos específicos

[RDC 41/2003](#) – Painel de Avaliação de hepatoprotetores

[RDC 76/2016](#) - Realização de alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de medicamentos específicos.

Alterada por:

[RDC 113/2016](#)

[RDC 235/2018](#)

Portaria MS 108/1991 – Normatiza a composição de produtos para a Terapia de Reidratação Oral (TRO) e determina o conteúdo mínimo de informações que devem ser fornecidas aos profissionais de saúde e ao usuário.

[RDC 29/2007](#) - Aprovar as regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado em soluções parenterais de grande volume.

Atos relacionados:

[Portaria SVS/MS 272/1998](#) - Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral.

[RDC 90/2008](#) - Fixa prazo para a comercialização de soluções parenterais de grande volume em sistema de infusão aberto e dá outras providências - ABRASP.

[RDC 05/2015](#) - Regra de transição de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos.

Alterada por:

[RDC 139/2017](#)

[RDC 8/2001](#) - Regulamento Técnico que Institui as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólitos para Hemodiálise - CPHD.

Alterada por:

[RDC 318/2019](#)

1.12. Registro, pós-registro de medicamentos dinamizados

[RDC 238/2018](#) - Dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.

Alterada por:

[RDC 317/2019](#) - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

Atos relacionados:

[IN 04/2007](#) – Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade para Medicamentos Dinamizados.

[IN 25/2018](#) - Dispõe sobre as indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados.

[IN 26/2018](#) - Dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados.

[IN 27/2018](#) - Publica a Lista de referências para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinamizados.

PRT 17/1966 – Dispõe sobre a manipulação, receituário industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia.

[RDC 235/2018](#) - Dispõe sobre alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos.

1.13. Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados

Tema 7.18 da Agenda Regulatória 2017-2020 – A regulamentar.

1.14. Registro e notificação de gases medicinais

Tema 7.8 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 70/2008](#) – Notificação de gases medicinais

Alterada por:

[RDC 68/2011](#)

[RDC 25/2015](#)

1.15. Registro, notificação e pós-registro de medicamentos fitoterápicos

[RDC 296/2004](#) – Institui a Câmara Técnica de medicamentos Fitoterápicos

[RDC 26/2014](#) - Registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

Alterada por:

[RDC 66/2014](#)

[RDC 105/2016](#)

[RDC 106/2016](#)

[RDC 235/2018](#)

[RDC 317/2019](#) - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

Atos relacionados:

[IN 04/2014](#) - Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico

[IN 02/2014](#) - Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado. **Alterada por:** [IN 10/2014](#)

[RDC 38/2014](#) - Realização de petições pós-registros de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos

Alterada por:

[RDC 235/2018](#)

Ato relacionado:

[IN 05/2014](#) - Procedimentos relacionados ao protocolo do Histórico de Mudanças do Produto e define o prazo de análise das petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.

1.16. Controle da qualidade de fitoterápicos

[RDC 26/2014](#) - Registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

Alterada por:

[RDC 66/2014](#)

[RDC 105/2016](#)

[RDC 106/2016](#)

[RDC 235/2018](#)

Atos relacionados:

[IN 04/2014](#) - Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico

[IN 02/2014](#) - Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado. **Alterada por:** [IN 10/2014](#)

1.17. Medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada

Tema 7.2 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 199/2006](#) – Notificação simplificada de medicamentos de baixo risco mediante peticionamento eletrônico

Alterada por:

[RDC 4/2015](#)

[RDC 107/2016](#)

[RDC 132/2016](#)

[RDC 180/2017](#)

[RDC 242/2018](#)

[RDC 317/2019](#) - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

[RDC 343/2020](#)

1.18. Atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada

Tema 7.27 da Agenda Regulatória 2017-2020 - A Regulamentar.

2. Informações ao consumidor

2.1. Bula e Rotulagem de Medicamentos

Tema 7.10 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 47/2009](#) – Regras para Bulas de medicamentos

Alterada por:

[RDC 73/2016](#)

Ato relacionado:

[RE 572/2002](#) – Regra para bula de medicamento que contém tartarazina em sua composição

[RDC 60/2012](#) – Procedimentos no âmbito da ANVISA para alterações de textos de bulas de medicamentos

[RDC 137/2003](#) – Advertências específicas exigidas em bulas para registro/renovação de registro de medicamentos

Tema relacionado: [Registro, pós-registro e notificação de medicamentos](#)

[RDC 71/2009](#) – Rotulagem de medicamentos

Alterada por:

[RDC 26/2011](#)

[RDC 242/2018](#)

Atos relacionados:

[RDC 61/2012](#) - Procedimentos no âmbito da ANVISA para alterações de rotulagens de medicamentos

[PRT SVS/MS 06/1999 \(Cap 7\)](#) - Aplicação da PRT 344/1998 no que diz respeito à embalagem e rotulagem

[RDC 92/2000](#) – Regras para bulas, rótulos e quaisquer materiais de divulgação de medicamentos após Lei dos Genéricos.

Alterada por:

[RDC 333/2003](#)

[RDC 297/2004](#)

Ato relacionado:

[Lei nº 9787/1999 – Lei dos Genéricos](#)

Tema relacionado: [Promoção comercial e publicidade de medicamentos](#)

[RE 1548/2003](#) – Publica “Categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas” e dispõe sobre guia de frases de alerta.

[RDC 50/2009](#) - Alteração da frase de advertência para medicamentos que contêm clorofluorcarbonos.

[RDC 21/2012](#) - Manual de identidade visual de medicamentos do Ministério da Saúde.

[RDC 30/2002](#) - Regra para bula e rotulagem de medicamento de uso tópico contendo canfora em sua composição.

[RDC 231/2001](#) - Alterações de rotulagem e bula de medicamentos à base de ÓPIO necessárias para adequação à Portaria SVS/MS nº 344/98.

[RDC 47/2001](#) – Obrigatoriedade de logotipo na embalagem de medicamentos genéricos

[RDC 58/2014](#) - Medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência.

[RDC 60/2009 \(Art. 6º e 7º\)](#) - Bulas e embalagens de amostras grátis de medicamentos

Temas relacionados: [Boas Práticas de Fabricação de medicamentos](#) e [Controle e Fiscalização da cadeia de distribuição de Medicamentos](#)

[RDC 26/2014 \(Cap 7 e Cap 8\)](#) - Bula, folheto informativo, embalagem e rotulagem de produtos tradicionais.

[IN 09/2016](#) – Regras para bula e rotulagem de medicamentos específicos

[RDC 63/2010](#) – Torna sem efeito a RDC 60/2010 que dispõe sobre frases de alerta para princípios ativos em bulas e rotulagem de medicamentos.

[RDC 400/2020](#) - Critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

2.2. Promoção comercial e publicidade de medicamentos

[RDC 96/2008](#) - Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

Alterada por:

[RDC 23/2009](#)

[RDC 60/2009](#)

Atos relacionados:

[IN 05/2009](#)

[RDC 83/2002](#) - A proibição de veiculação de propaganda/publicidade/promoção, em todo território nacional, de medicamentos que contenham o princípio ativo ÁCIDO ACETILSALICÍLICO e utilizem expressões que façam referência aos sintomas de outras patologias que se assemelhem aos sintomas da dengue.

[PRT SVS/MS 06/1999 \(Cap. 11\)](#) - Aplicação da PRT 344/1998 no que diz respeito à distribuição de amostra grátis

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

[Decreto nº 8.077/2013](#) - 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, e dá outras providências.

[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

[RDC 17/2013](#) - Critérios para peticionamento de autorização de funcionamento (AFE) e de autorização especial (AE) de farmácias e drogarias

Atos relacionados:

[PRT SVS/MS 344/1998 \(Cap 2\)](#) - Da Autorização Especial

[PRT SVS/MS 06/1999 \(Cap 1, Cap 8 e Cap 10\)](#) - Aplicação da PRT 344/1998 no que diz respeito à autorização especial (AE), responsabilidade técnica e cadastro de estabelecimentos

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

Alterada por:

[RDC 40/2014](#)

3.1. Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Tema 7.21 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 301/2019](#) - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Alterada por:

[RDC 388/2020](#)

Atos relacionados:

[IN 35/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.

[IN 36/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos.

[IN 37/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos radiofármacos.

[IN 38/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais. **Normativa a entrar em vigor 180 dias após a data de sua publicação (Art. 53).**

[IN 39/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Fitoterápicos.

[IN 40/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de amostragem de matérias-primas e materiais de embalagens utilizados na fabricação de medicamentos.

[IN 41/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Líquidos, Cremes ou Pomadas.

[IN 42/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Aerossóis Pressurizados Dosimetrados para Inalação.

[IN 43/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.

[IN 44/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares à Radiação Ionizante na fabricação de Medicamentos.

[IN 45/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais.

[IN 46/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Hemoderivados. **Normativa a entrar em vigor 180 dias após sua publicação (Art. 65).**

[IN 47/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.

[IN 48/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares às amostras de referência e de retenção.

[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 15/2014](#) - Requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para a Saúde.

[RDC 217/2018](#) - Altera a RDC nº 39/2013.

[RDC 60/2009](#) - Produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos

Temas relacionados: [Bula e Rotulagem de Medicamentos](#) e [Controle e Fiscalização da cadeia de distribuição de Medicamentos](#)

[RDC 31/2013](#) - Regulamento técnico de procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados partes e conteúdo mínimo de relatórios de inspeção nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados partes.

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

[RDC 392/2020](#) - Critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. [\(Tema pertencente à Biblioteca de Temas Transversais\)](#)

3.2. Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos

[RDC 199/2005](#) – Termos e condições exigidas para terceirização da atividade de armazenamento no caso de empresas que realizam o comércio atacadista de medicamentos ou insumos farmacêuticos para fins exclusivos de exportação.

[RDC 234/2018](#) - Terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos.

Alterada por:

[RDC 268/2019](#) – Altera a RDC nº 234/2018.

3.3. Boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano

[RDC 67/2007](#) - Boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias.

Alterada por:

[RDC 24/2008](#)

[RDC 49/2008](#)

[RDC 87/2008](#)

[RDC 21/2009](#)

[RDC 26/2010](#) - Manipulação do medicamento fosfato de oseltamivir pó para solução oral pelos laboratórios oficiais.

[RDC 18/2013](#) - Boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

[RDC 347/2020](#) – Critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

3.4. Boas Práticas em Centros de Equivalência

[RDC 56/2014](#) - Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos

Ato relacionado:

[IN 9/2014](#) - Roteiro de inspeção em Centros de Bioequivalência

[RDC 34/2008](#) - Cadastro Nacional de Voluntários em estudos de Bioequivalência (CNVB) e Sistema de Informações de estudos de Equivalência farmacêutica e Bioequivalência (SINEB)

[RDC 41/2000](#) - Critérios mínimos para aceitação de unidades que realizam ensaios de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência em medicamentos

Alterada por:

[RDC 67/2016](#)

Ato relacionado:

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

3.5. Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais

Tema 7.14 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 32/2011](#) – AFE para fabricantes e envasadores de gases medicinais

[RDC 301/2019](#) - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Alterada por:

[RDC 388/2020](#)

Ato relacionado:

[IN 38/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais. **Normativa a entrar em vigor 180 dias após a data de sua publicação (Art. 53).**

4. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária

[PRT SVS/MS 344/1998](#) (Cap 3, Art.25 a Cap 8 e Cap 10) -Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Ato relacionado:

[PRT SVS/MS 06/1999](#) (Cap 2, Art.50 a Cap 6 e Cap 9)- Aplicação da PRT 344/1998 no que diz respeito à comercialização, transporte, prescrição, escrituração, balanço e maleta de emergência.

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

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

4.1. Controle e fiscalização da cadeia de distribuição de medicamentos

[PRT MS 802/1998](#) - Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

Alterada por:

[RDC 92/2000;](#)

[RDC 320/2002;](#)

[RDC 71/2009;](#)

[RDC 16/2014.](#)

[RDC 305/2002](#) – Proibição de ingresso e da comercialização de matéria-prima e produtos acabados obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes.

Ato relacionado:

[RDC 68/2003](#) - Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na RDC 305/2002.

Alterada por:

[RDC 317/2019](#) - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

[RDC 320/2002](#) - Obrigatoriedade das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos somente efetuarem transações comerciais e operações de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes e notificar a autoridade sanitária competente, de imediato, quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que distribuam.

[RDC 36/2001](#) – Proíbe a comercialização de medicamentos similares registrados com denominação genérica

[RDC 332/2002](#) - Proíbe a importação e comercialização, em todo território nacional, do medicamento registrado como medicamento similar à base de CICLOSPORINA do laboratório químico farmacêutico Bêrgamo LTDA., com a denominação Pharmsporin.

[RDC 274/2004](#) - A importação das matérias primas, a fabricação, a distribuição, a comercialização, a prescrição médica e a aplicação dos medicamentos a base de GANGLIOSÍDEOS, serão totalmente controlados pela ANVISA, na forma prevista nesta Resolução.

[RDC 244/2005](#) - Proíbe o uso de preparações contendo a substância LIDOCAÍNA (DCB 05313), na forma farmacêutica solução oral para uso interno

[RDC 172/2002](#) - Proibir a importação e comercialização, em todo território nacional, de medicamentos registrados como medicamentos similares à base de MICOFENOLATO MOFETIL

[RE 528/2001](#) - Proíbe o uso de compostos mercuriais nos medicamentos

[RDC 277/2002](#) - Amplia a proibição do art. 1º da RE nº 552, de 20/04/2001, a todas as formas farmacêuticas de medicamentos anti-sépticos de uso tópico indicados para uso infantil.

[RDC 52/2013](#) - Utilização do número de Registro Único, emitido pelo Ministério da Saúde, para fins de cumprimento de normas sanitárias

4.2. Boas Práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos

[PRT MS 802/1998](#) - Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

Alterada por:

[RDC 92/2000](#);

[RDC 320/2002](#);

[RDC 71/2009](#);

[RDC 16/2014](#).

[RDC 304/2019](#) - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Alterada por:

[RDC 360/2020](#)

4.3. Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)

Tema 7.26 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[LEI 11903/2009](#) - Rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

Atos relacionados:

[Lei 13410/2016](#) – altera a Lei 11903/2009 para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

[RDC 157/2017](#) - Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos. **Alterada por:** [RDC 319/2019](#).

[IN 17/2017](#) - Listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos que farão parte da fase experimental do SNCM.

[IN 18/2017](#) - Listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos que farão parte da fase experimental do SNCM

[IN 19/2017](#) - Definições básicas de tecnologia para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para a operacionalização do SNCM

[IN 23/2018](#) – Nomeia as empresas que farão parte da fase experimental do SNCM.

4.4. Controle de medicamentos e substâncias sujeitos à controle especial

[RDC 22/2014](#) – Dispõe sobre Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)

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 SNGPC

[IN 1/2013](#) - Altera a IN 7/2011

[RDC 202/2002](#) - a Notificação de Receita “A” não será exigida para dispensação de medicamentos à base das substâncias morfina, medatona e codeína, ou de seus sais, a pacientes em tratamento ambulatorial, cadastrados no Programa Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos, do Sistema Único de Saúde

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

Alterada por:

[RDC 24/2012](#)

[RDC 50/2015](#)

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

[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.

[RDC 104/2000](#) - Exclusão do Cloreto de Etila da Lista F2.

4.5. Controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico

[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)

[IN 1/2013](#)

4.6. Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para reativação

[RDC 18/2014](#) – Obrigatoriedade de comunicação à ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, bem como da reativação de fabricação ou importação de medicamentos.

Atos relacionados:

Manual de 14/04/2016 - Padronização do envio de informações

[Lei nº 6.437/1977](#) (Art. 10, XL)

[Decreto nº 8.077/2013](#) (Art. 23)

[RDC 389/2020](#) – Requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução da oferta de medicamentos durante a pandemia do novo Coronavírus.

4.7. Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional

Tema 7.19 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 21/2014](#) - Fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)

Alterada por:

[RDC 280/2019](#) – Prorroga prazo relativo à fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa

4.8. Farmacovigilância

Tema 7.16 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 4/2009](#) - Normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano.

Ato relacionado:

[IN 14/2009](#) - Guias de Farmacovigilância para a execução da RDC nº4/2009

[PRT 1856/2017](#) - Institui a Câmara Técnica de Farmacovigilância, defini suas atribuições, competências e sua composição

[RDC 36/2013](#) - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Ato relacionado:

[IN 8/2014](#) - Critérios para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela.

[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.

[RDC 111/2016](#) - Autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin® (25 mg/ml solução para diluição para infusão), no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade

[PRT SVS/MS 06/1999 \(Cap 4, Art.89 e Art.90\)](#)- Aplicação da PRT 344/1998 no que diz respeito à farmacovigilância

[RDC 53/2009](#) – Autoriza a utilização de fumarato de tenofovir desoproxila no tratamento de hepatite B crônica em adultos

[RDC 92/2007](#) – Torna sem efeito a RDC 87/2007

[RDC 406/2020](#) - Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano. **Entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação. (Art. 51)**

[IN 63/2020](#) - Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano. **Entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação. (Art. 22)**

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

5.1. Procedimentos para importação/exportação de medicamentos

[RDC 305/2002](#) – Proibição de ingresso e da comercialização de matéria-prima e produtos acabados obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes.

Atos relacionados:

[RDC 68/2003](#) - Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na RDC 305/2002.

Alterada por:

[RDC 317/2019](#) - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

[RDC 61/2004](#) - Autorização de Funcionamento de Empresas prestadoras de serviço por conta e ordem de terceiro

Alterada por:

[RDC 11/2007](#)

[RDC 10/2011](#) - Garantia da qualidade de medicamentos importados

Alterada por:

[RDC 26/2013](#)

[RDC 234/2018](#)

[RDC 268/2019](#)

[RDC 2/2012](#) - Protocolo eletrônico para emissão de certificado de registro e certidão de registro para exportação de medicamento.

Tema relacionado: [Registro, pós registro e notificação de medicamentos](#)

[RDC 65/2014](#) - Notificação prévia de exportação de efedrina, pseudoefedrina e as especialidades farmacêuticas que as contenham

[RDC 234/2005](#) - Importação de produtos biológicos

Alterada por:

[RDC 38/2010](#)

[RDC 58/2012](#)

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

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

[RDC 58/2010](#) - Liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação

[RDC 73/2008](#) – Liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes para consumo no Brasil e exportação

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

5.2. Importação excepcional de medicamentos

[RDC 86/2007](#) - Autorizar, em caráter excepcional, a inclusão para fins de importação o produto Maliasin[®] - antiepilético.

[RDC 8/2014](#) - Autorizar a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica

Ato relacionado:

[IN 1/2014](#) - Lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional

[RDC 88/2008](#) – Proíbe a partir de 1º de janeiro de 2011, a produção e a importação de medicamentos inaladores de dose medida que utilizem gás propelente do tipo clorofluorcarbono.

[PRT 783/1998](#) - Autoriza, em caráter excepcional, a importação dos produtos constantes da relação anexa, unicamente para uso hospitalar, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio.