



# BIBLIOTECA DE TEMAS TRANSVERSAIS

Atualizada em 14.06.2023



Coordenação de Processos Regulatórios – CPROR  
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG  
Gabinete do Diretor-Presidente

## APRESENTAÇÃO

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

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

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

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

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

## Sumário

1.	Governança.....	4
1.1.	Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa .....	4
1.2.	Guilhotina Regulatória .....	17
1.3.	Procedimentos para atendimento ao público externo e prestação de informações no âmbito da Anvisa ...	18
1.4.	Procedimentos de Recursos Administrativos .....	18
1.5.	Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa .....	18
1.6.	Peticionamento e arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.....	19
1.7.	Funcionamento das Câmaras Técnicas na Anvisa.....	20
1.8.	Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (reliance) .....	20
1.9.	Protocolo Anvisa (eletrônico e manual).....	20
1.10.	Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa	20
2.	Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária .....	20
2.1.	Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária .....	20
2.2.	Transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos a vigilância sanitária.....	21
2.3.	Anuência prévia para concessão de patentes .....	22
2.4.	Métodos alternativos de experimentação animal.....	22
2.5.	Definição de critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene .....	22
2.6.	Regularização de produtos antissépticos de uso humano .....	22
2.7.	Revisão de Requisitos Técnicos para Regularização de Produtos cosméticos e saneantes à base de álcool etílico e de outros ingredientes Inflamáveis.....	22
3.	Regularização de estabelecimentos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e Boas Práticas .....	22
3.1.	Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária .....	22
3.2.	Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE) .....	23
3.3.	Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF) .....	24
3.4.	Boas práticas em Farmácias e Drogarias.....	24
3.5.	Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos.....	24
3.6.	Regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário (MEI).....	25
3.7.	Recomendações referentes às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos ..	25
3.8.	Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul .....	25
4.	Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária .....	26
4.1.	Infrações Sanitárias.....	26
4.2.	Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa .....	26

4.3.	Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária .....	26
4.4.	Notificação e recolhimento de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias .....	26
4.5.	Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originá-las.....	27
4.6.	Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial.....	29
4.7.	Controle da talidomida e medicamentos que a contenham .....	29
4.8.	Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham.....	30
4.9.	Controle de anorexígenos .....	30
4.10.	Atualização da lista medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico .....	30
4.11.	Regularização do cultivo de plantas controladas.....	31
4.12.	Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL) .....	31
5.	Controle sanitário em ambientes de portos, aeroportos, fronteiras, recintos alfandegados e comércio exterior .....	32
5.1.	Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.....	32
5.2.	Procedimento para importação em caráter excepcional .....	32
6.	Informações ao Consumidor.....	32
6.1.	Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos sujeitos à vigilância sanitária por pessoas portadoras de deficiência visual.....	32

## 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

**Projeto Regulatório 1.2 da Agenda Regulatória 2021/2023: Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.**

[Decreto 10.139/2019](#) - Revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto.

[PRT 162/2021](#) - Diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Alterada por:**

[PRT 624/2021](#)

**Atos relacionados:**

[Orientação de Serviço nº 96/ANVISA, de 12 de março de 2021](#). Fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

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

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

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

**Ato relacionado:**

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

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

[Guia nº 17, versão 4, de 13/12/2022](#) - Guia de Análise de Impacto Regulatório.

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

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

[RDC 438/2020](#) - Dispensa de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos a serem apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

[RDC 454/2020](#) - Revoga normas da Câmara Técnica de Alimentos (CTA), da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**Alterada por:**

[RDC 486/2021](#)

[RDC 532/2021](#)

[RDC 469/2021](#) - Aprova a Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira.

**Atualizada por:**

[RDC 480/2021](#)

[RDC 515/2021](#)

[RDC 535/2021](#)

[RDC 566/2021](#)

[RDC 590/2021](#)

[RDC 631/2022](#)

[RDC 733/2022](#)

[RDC 748/2022](#)

[RDC 758/2022](#)

[RDC 764/2022](#)

[RDC 775/2023](#)

[RDC 787/2023](#)

[RDC 470/2021](#) - Procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.

**Atos relacionados:**

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

**Alterada por:**

[RDC 472/2021](#) - Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa das normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Documento relacionado:**

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

[RDC 471/2021](#) - Critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica.

[IN 107/2021](#) - Lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

[RDC 472/2021](#) - Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa das normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 502/2021](#) - Funcionamento de Instituição de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial.

[RDC 503/2021](#) - Requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral.

[RDC 504/2021](#) - Boas Práticas para o transporte de material biológico humano.

[RDC 505/2021](#) - Registro de produto de terapia avançada.

[RDC 506/2021](#) - Regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil.

[RDC 507/2021](#) - Ações das Centrais de Transplantes sobre regime de vigilância sanitária.

[RDC 508/2021](#) - Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica.

[RDC 509/2021](#) - Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

[RDC 510/2021](#) - Oficialização de lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira.

[RDC 511/2021](#) - Admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

[RDC 512/2021](#) - Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

[RDC 513/2021](#) - Melhora da técnica legislativa das normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da terceira etapa de consolidação em observância ao que prevê a Portaria nº 201/GADIP-DP/ANVISA, de 20 de fevereiro de 2020, e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[IN 90/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional.

[IN 91/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista.

[IN 92/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia.

[IN 93/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica.

[IN 94/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral.

[IN 95/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral.

[IN 96/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista.

[IN 97/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear.

[IN 101/2021](#) - Critérios específicos para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação.

[RDC 536/2021](#) - Mecanismo MERCOSUL de periodicidade da atualização das listas e intercâmbio de informação sobre substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial.

[RDC 537/2021](#) - Critérios comuns do MERCOSUL para fatores de conversão para substâncias controladas nacionalmente pelos Estados Partes que não são objetos de controle internacional.

[RDC 539/2021](#) - Requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

[RDC 540/2021](#) - Requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

[RDC 541/2021](#) - Requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

[RDC 542/2021](#) - Define "grupo de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

[RDC 543/2021](#) - Estende a aplicação da notificação de dispositivos médicos aos fios têxteis com propriedades térmicas, indicados para composição de vestimentas com efeitos terapêuticos, de embelezamento ou correção estética.

[RDC 544/2021](#) - Bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.

[RDC 545/2021](#) - Protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Produto (Certificado de Notificação ou Registro de Dispositivo Médico) e Certidão para Governo Estrangeiro (Certidão de Notificação ou Registro para Exportação de Dispositivo Médico).

[RDC 546/2021](#) - Requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.

[RDC 547/2021](#) - Requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

[RDC 548/2021](#) - Realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

[RDC 549/2021](#) - Procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

[RDC 550/2021](#) - Requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

[RDC 551/2021](#) - Obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

[RDC 552/2021](#) - Registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre.

[RDC 553/2021](#) - Registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele.

[RDC 554/2021](#) - Requisitos mínimos a que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural.

[RDC 555/2021](#) - Enquadramento do "Reagente Limulus Amebocyte Lysate (LAL)" no Regulamento Técnico sobre produtos médicos - Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.



[RDC 556/2021](#) - Requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.

[RDC 557/2021](#) - Altera e revoga atos normativos componentes da quarta etapa do processo de revisão e consolidação de atos normativa no âmbito da Anvisa, em observância à Portaria nº 201/GADIP-DP/ANVISA, de 20 de fevereiro de 2020, e ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Alterada por:**

[RDC 702/2022](#)

[RDC 558/2021](#) - Exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.

[RDC 559/2021](#) - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

[RDC 560/2021](#) - Organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

[PRT 488/2021](#) - Competências e detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 565/2021](#) - Revogou a RDC 538/2021, antes que esta entrasse em vigor.

[RDC 602/2022](#) - Revoga normas inferiores a Decreto componentes da pertinência temática de alimentos que já se encontram revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo e que, embora vigentes, não tenham necessidade ou significado identificados, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 603/2022](#) - Procedimentos para emissão da Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

[RDC 604/2022](#) - Enriquecimento obrigatório do sal com iodo e das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico destinados ao consumo humano.

**Alterada por:**

[RDC 612/2022](#)

[IN 32/2019](#) - Procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

**Alterada por:**

[IN 118/2022](#) - Altera a IN nº 32/2019, em observância ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[PRT 160/2022](#) - Dever de comunicação à autoridade competente pelos servidores da Anvisa de fatos ilícitos de que tenham tido conhecimento no exercício de suas atribuições funcionais e que eventualmente possam configurar infração prevista na legislação penal.

[RDC 610/2022](#) - Revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) medicamentos, alimentos e transversais de competência da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 611/2022](#) - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

[RDC 614/2022](#) - Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 324, de 9 de novembro de 2005.

[RDC 615/2022](#) - Revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência temática MEDICAMENTOS de competência da unidade organizacional responsável pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e de produtos biológicos, em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 616/2022](#) - Composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil.

[RDC 617/2022](#) - Obrigatoriedade da realização de análises laboratoriais e da transmissão de informações sobre os teores de fenilalanina, proteínas e umidade em alimentos industrializados.

[RDC 618/2022](#) - Parcelamento de débitos originários da aplicação de multas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

[RDC 619/2022](#) - Melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) MEDICAMENTOS em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 620/2022](#) - Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados.

[RDC 621/2022](#) - Petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica.

[RDC 622/2022](#) - Funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas.

[RDC 623/2022](#) - Limites de tolerância para matérias estranhas em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

[RDC 625/2022](#) - Requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.

[RDC 626/2022](#) - Proibição do uso de preparações contendo a substância lidocaína, DCB nº 05313, na forma farmacêutica solução oral para uso interno, exceto na forma farmacêutica spray para aplicação tópica em mucosas, desde que o aplicador seja dotado de dispositivo que garanta a dose exata de aplicação.

[RDC 627/2022](#) - Proibição da produção e importação de medicamentos inaladores de dose medida que utilizem gás propelente do tipo clorofluorcarbono.

[RDC 628/2022](#) - Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 16/2012.

[RDC 629/2022](#) - Protetores solares e produtos multifuncionais em cosméticos e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 08/2011.

[IN 121/2022](#) - Critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes.

[IN 122/2022](#) - Procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.

[RDC 632/2022](#) - Restrição de uso de gorduras trans industriais em alimentos.

[RDC 633/2022](#) - Revogação de normas e dispositivos de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática 18 de competência da Gerência-Geral de Toxicologia em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP- DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 634/2022](#) - Institui o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB) e o Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência (CNVB).

[RDC 635/2022](#) - Proibição, em todo o território nacional, da produção, importação, comercialização, propaganda e distribuição de alimentos com forma de apresentação semelhante a cigarro, charuto, cigarrilha, ou qualquer outro produto fumígeno, derivado do tabaco ou não.

[RDC 636/2022](#) - Requisitos mínimos para concessão e cancelamento da adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade junto à Anvisa.

[RDC 637/2022](#) - Obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem, junto à Anvisa, todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham.

[RDC 639/2022](#) - Requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis.

[RDC 640/2022](#) - Regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.

[RDC 642/2022](#) - Critérios para inclusão, exclusão e alteração de concentração de substâncias utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em listas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 133/96.

[RDC 643/2022](#) - Definições e requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzamento da pele, bem como advertência de rotulagem para os ativadores/aceleradores de bronzado.

[RDC 644/2022](#) - Regras gerais para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.

[RDC 645/2022](#) - Condições de uso do acetato de chumbo, formaldeído, paraformaldeído e pirogalol e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL n° 48/2010.

[RDC 646/2022](#) - Obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. **Esta Resolução entra em vigor em 1º de novembro de 2023. (Art. 8º). Quando entrar em vigor: Revoga a RDC 432/2020; Revoga a RDC 499/2021.**

[RDC 647/2022](#) - Proíbe a instalação de máquinas de lavar roupa que operem com percloroetileno ou produto que o contenha como ingrediente e que não possuam sistema de absorção de gases capaz de esgotar, após o ciclo de lavagem, o percloroetileno residual do tambor de lavagem

[RDC 648/2022](#) - Proíbe a fabricação, distribuição ou comercialização de produtos sob vigilância sanitária que contenham benzeno em sua composição, como agente contaminante, em percentual não superior a 0,1% v/v.

[RDC 649/2022](#) - Critérios e restrições para comercialização de produtos que possuam substâncias inalantes.

[RDC 650/2022](#) - Critérios de inclusão, exclusão e atualização de produtos saneantes de menor risco potencial fabricados no âmbito do MERCOSUL.

[RDC 651/2022](#) - Condições e critérios para fabricação e comercialização dos produtos denominados "espuma de carnaval", "neve de carnaval", "neve artificial", "serpentina", "teia", ou qualquer outra denominação similar, apresentados na forma de aerossol e que podem entrar em contato direto com a pele, mucosas e/ou olhos.

[RDC 652/2022](#) - Proíbe o uso isolado de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização, regulamenta o uso de produtos que contenham tais substâncias em equipamentos de esterilização.

[RDC 654/2022](#) - Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

[RDC 655/2022](#) - Recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.

[RDC 656/2022](#) - Prestação de serviços de alimentação em eventos de massa.

[RDC 658/2022](#) - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

[RDC 659/2022](#) - Controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

[RDC 660/2022](#) - Critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

[RDC 661/2022](#) - Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos nas áreas de Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados.

[RDC 662/2022](#) - Controle e fiscalização sanitária do traslado de restos mortais humanos em portos, aeroportos e fronteiras.

[RDC 663/2022](#) - Adoção de protocolo e anuência dos atos autorizativos de competência da Anvisa relacionados a embarcações por meio do Sistema de Informação Concentrador de Dados Portuários Porto Sem Papel.

[RDC 664/2022](#) - Boas Práticas Sanitárias para o Sistema de Abastecimento de Água ou Solução Alternativa Coletiva de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteiras.

[RDC 665/2022](#) - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

[RDC 666/2022](#) - Melhora da técnica legislativa de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, pertinência(s) temática(s) "Alimentos" e "Transversais", em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 667/2022](#) - Revogação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 141, de 30 de maio de 2003 e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de 7 de abril de 2009.

[RDC 668/2022](#) - Proibição de veiculação de propaganda, publicidade e 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, como medida de interesse sanitário e em circunstância especial de risco à saúde.

[RDC 669/2022](#) - Requisitos mínimos para garantir a qualidade dos produtos biológicos importados.

[RDC 670/2022](#) - Requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados.

[RDC 671/2022](#) - Critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

[RDC 672/2022](#) - Critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos.

[RDC 675/2022](#) - Adequação dos medicamentos já registrados. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022. (Art. 15).

[IN 123/2022](#) - Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

[IN 127/2022](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos.

[IN 128/2022](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Radiofármacos.

[IN 129/2022](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

[IN 130/2022](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Fitoterápicos.

[IN 131/2022](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de amostragem de matérias-primas e materiais de embalagens utilizados na fabricação de medicamentos.

[IN 132/2022](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Líquidos, Cremes ou Pomadas.

[IN 133/2022](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Aerossóis Pressurizados Dosimetrados para Inalação.

[RDC 134/2022](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos.

[IN 135/2022](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares à Radiação Ionizante na fabricação de medicamentos.

[IN 136/2022](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais.

[IN 137/2022](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Hemoderivados.

[IN 138/2022](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.

[IN 139/2022](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares às amostras de referência e de retenção.

[IN 140/2022](#) - Registro da fiscalização de meios de transporte, estabelecimentos e serviços sujeitos a controle sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras em meios ou formatos eletrônicos.

[RDC 679/2022](#) - Produtos saneantes à base de bactérias.

[RDC 680/2022](#) - Produtos saneantes neutralizadores de odores.

[RDC 681/2022](#) - Revogação de norma inferior a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componente da quinta etapa de consolidação, Pertinência temática transversais de competência da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 682/2022](#) - Produtos saneantes desinfestantes.

[RDC 683/2022](#) - Prorroga a vigência de Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

**Alterada por:**

[RDC 793/2023](#)

[RDC 794/2023](#)

[RDC 691/2022](#) - Industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antissepsia da pele ou substância.

[692/2022](#) - Procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, de Produtos Saneantes de Risco I, e sobre a validade dos registros de Produtos Saneantes de Risco 2.

[RDC 694/2022](#) - Critérios para a regularização de produtos de limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos.

[RDC 695/2022](#) - Requisitos para o registro de produto saneante destinado à desinfecção de hortifrutícolas e para produtos algicida e fungicida para piscinas. Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2022. (Art. 17).

[RDC 696/2022](#) - Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes.

[RDC 697/2022](#) - Requisitos de embalagem e rotulagem para o registro de produto saneante corrosivo à pele ou que cause lesão ocular grave.

[RDC 698/2022](#) - Produtos saneantes categorizados como água sanitária e seu registro.

[RDC 699/2022](#) - Regulamento técnico para produto saneante categorizado como alvejante à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.

[RDC 700/2022](#) - Produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos, e seu registro.

[RDC 701/2022](#) - Indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos".

[RDC 702/2022](#) - Revoga Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

[RDC 703/2022](#) - Detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.

[IN 157/2022](#) - Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes quando da alteração de sua composição.

[RDC 707/2022](#) - Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico.

[RDC 708/2022](#) - Mudanças pós-registro de medicamentos fitoterápicos e de produtos tradicionais fitoterápicos.

[RDC 709/2022](#) - Produtos para jardinagem amadora e seu registro.

[RDC 710/2022](#) - Melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinências temáticas MEDICAMENTOS em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 711/2022](#) - Requisitos sanitários dos amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães.

[RDC 712/2022](#) - Requisitos de composição e rotulagem dos alimentos contendo cereais e pseudocereais para classificação e identificação como integral e para destaque da presença de ingredientes integrais.

[RDC 713/2022](#) - Requisitos sanitários dos gelados comestíveis e dos preparados para gelados comestíveis.

[RDC 714/2022](#) - Requisitos sanitários para enriquecimento e restauração de alimentos.

[RDC 715/2022](#) - Requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.

[RDC 716/2022](#) - Requisitos sanitários do café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos.

[RDC 717/2022](#) - Requisitos sanitários das águas envasadas e do gelo para consumo humano.

**Ato relacionado:**

[Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017](#)

**Alterada por:**

[Portaria MS 2472/2021](#)

[RDC 718/2022](#) - Registro, alterações e revalidações de registro dos medicamentos probióticos.

[RDC 719/2022](#) - Requisitos sanitários das misturas para o preparo de alimentos e dos alimentos prontos para o consumo.

[RDC 720/2022](#) - Requisitos sanitários dos alimentos nutricionalmente modificados.

[RDC 721/2022](#) - Registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.

[RDC 722/2022](#) - Limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

**Ato relacionado:**

[IN 160/2022](#)

**Documento relacionado:**

[Documento de Perguntas e Respostas sobre Contaminantes em Alimentos](#)

[RDC 723/2022](#) - Requisitos sanitários do açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, adoçante de mesa, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura.

[RDC 724/2022](#) - Padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação.

**Ato relacionado:**

[IN 161/2022](#) - Padrões microbiológicos dos alimentos.

**Documento relacionado:**

[Perguntas e Respostas sobre Padrões Microbiológicos](#)

[RDC 725/2022](#) - Aditivos alimentares aromatizantes.

**Documento relacionado:**

[Perguntas e Respostas sobre Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais](#)

[RDC 726/2022](#) - Requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de frutas e dos produtos de vegetais.

[RDC 727/2022](#) - Rotulagem dos alimentos embalados.

**Atos relacionados:**

[Lei 12.849/2013](#) – Obrigatoriedade de as fábricas de produtos que contenham látex natural gravarem em suas embalagens advertência sobre a presença dessa substância.

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

[Guia nº 5, versão 2, de 16/10/2018](#) - Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos.

[Guia nº 16, versão 1, de 05/10/2018](#) - Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos.

**Documentos relacionados:**

[Perguntas e respostas sobre rotulagem de alimentos alergênicos](#)

[Perguntas e respostas sobre rotulagem de lactose](#)



## [Perguntas e Respostas sobre Rotulagem de Nova Fórmula](#)

[RDC 728/2022](#) - Enzimas e as preparações enzimáticas para uso como coadjuvantes de tecnologia na produção de alimentos destinados ao consumo humano.

[RDC 729/2022](#) - Melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática de alimentos em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 730/2022](#) - Avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

**Ato relacionado:**

[IN 162/2022](#) - Ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

**Documento relacionado:**

[Perguntas e Respostas sobre Limites máximos de resíduos \(LMR\) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal](#)

[RDC 731/2022](#) - Melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) MEDICAMENTOS em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[IN 158/2022](#) - Produção de lotes-piloto de medicamentos.

[IN 159/2022](#) - Listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.

**Alterada por:**

[IN 197/2022](#)

[IN 160/2022](#) - Limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

[IN 161/2022](#) - Padrões microbiológicos dos alimentos.

[IN 162/2022](#) - Ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

[RDC 738/2022](#) - Registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos.

[IN 164/2022](#) - Procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.

[PRT 674/2022](#) - Divulga a listagem completa dos atos normativos inferiores a decreto vigentes em 1º de agosto de 2022 no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Alterada por:**

[PRT 600/2023](#)

[RDC 773/2023](#) - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 646, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. **Esta Resolução entra em vigor em 1º de novembro de 2023 (Art. 2º).**  
**Quando entrar em vigor: Altera a RDC 646/2022.**

[RDC 774/2023](#) - Condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana.

## 1.2. Guilhotina Regulatória

### Publicações de despachos referentes à Guilhotina Regulatória:

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

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

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

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

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

[RDC 454/2020](#) - Revoga normas da Câmara Técnica de Alimentos (CTA), da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

#### Alterada por:

[RDC 486/2021](#)

[RDC 532/2021](#)

[RDC 602/2022](#) - Revoga normas inferiores a Decreto componentes da pertinência temática de alimentos que já se encontram revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo e que, embora vigentes, não tenham necessidade ou significado identificados, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 610/2022](#) - Revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) medicamentos, alimentos e transversais de competência da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 615/2022](#) - Revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência temática MEDICAMENTOS de competência da unidade organizacional responsável pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e de produtos biológicos, em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 633/2022](#) - Revogação de normas e dispositivos de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática 18 de competência da Gerência-Geral de Toxicologia em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP- DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 702/2022](#) - Revoga Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

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

[PRT 52/2021](#) - 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 53/2021](#) - Define o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

**Atos relacionados:**

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

[PRT 54/2021](#) - Dispõe sobre os procedimentos para solicitação e concessão de audiências presenciais ou virtuais a particulares, por meio do Sistema Parlatório, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

### 1.4. Procedimentos de Recursos Administrativos

**Projeto Regulatório 1.16 da Agenda Regulatória 2021/2023: Procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa.**

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

[RDC 522/2021](#) - Apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus -SARS-CoV-2.

**Alterada por:**

[RDC 525/2021](#)

[RDC 683/2022](#)

[RDC 794/2023](#)

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

[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 53/2021](#) - Define o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

[RDC 470/2021](#) - Procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.

**Atos relacionados:**

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

**Alterada por:**

[RDC 472/2021](#) - Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa das normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

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

## 1.6. Peticionamento e arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

**Projeto Regulatório 1.13 da Agenda Regulatória 2021/2023.**

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

**Alterada por:**

[RDC 23/2015](#)

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

**Atos relacionados:**

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

[RDC 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](#)

[RDC 438/2020](#)

**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 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 63/2016](#) - Parcelamento de débitos originários de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

**Alterada por:**

[RDC 438/2020](#)

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

## 1.7. Funcionamento das Câmaras Técnicas na Anvisa

[PRT 693/2020](#) - Funcionamento das Câmaras Técnicas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

## 1.8. Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (reliance)

**Projeto Regulatório 1.26 da Agenda Regulatória 2021/2023: Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas.**

[RDC 741/2022](#) - Critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

## 1.9. Protocolo Anvisa (eletrônico e manual)

**Projeto Regulatório 1.23 da Agenda Regulatória 2021/2023.**

[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 53/2021](#) - Define o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

[RDC 470/2021](#) - Procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.

**Atos relacionados:**

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

**Alterada por:**

[RDC 472/2021](#) - Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa das normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Documento relacionado:**

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

## 1.10. Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa

**Projeto Regulatório 1.24 da Agenda Regulatória 2021/2023 – A regulamentar.**

[Lei Complementar 182/2021](#) - Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador.

## 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](#)

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

**Alterada por:**

[RDC 729/2022](#) - Melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática de alimentos em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Documento relacionado:**

[Perguntas e Respostas sobre Rotulagem de Nova Fórmula](#)

**Atos relacionados:**

[IN 68/2020](#) - Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de dispositivos médicos quando da alteração de sua composição.

[IN 69/2020](#) - Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da alteração de sua composição.

[IN 71/2020](#) - Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e produtos de cannabis quando da alteração de sua composição. **Alterada por:** [RDC 619/2022](#)

[IN 72/2020](#) - Inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

[IN 73/2020](#) - Inclusão de declaração de nova fórmula na rotulagem de agrotóxico e afins quando da alteração de sua composição.

[IN 157/2022](#) - Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes quando da alteração de sua composição.

[RDC 727/2022](#) - Rotulagem dos alimentos embalados.

**Atos relacionados:**

[Lei 12.849/2013](#) – Obrigatoriedade de as fábricas de produtos que contenham látex natural gravarem em suas embalagens advertência sobre a presença dessa substância.

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

[Guia nº 5, versão 2, de 16/10/2018](#) - Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos.

[Guia nº 16, versão 1, de 05/10/2018](#) - Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos.

**Documentos relacionados:**

[Perguntas e respostas sobre rotulagem de alimentos alergênicos](#)

[Perguntas e respostas sobre rotulagem de lactose](#)

[Perguntas e Respostas sobre Rotulagem de Nova Fórmula](#)

## 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](#)

[RDC 438/2020](#)

## 2.3. Anuência prévia para concessão de patentes

[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)

## 2.5. Definição de critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene

[RDC 638/2022](#) - Enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Regularização de produtos antissépticos de uso humano

## 2.6. Regularização de produtos antissépticos de uso humano

Projeto Regulatório 1.21 da Agenda Regulatória 2021/2023 – A regulamentar.

## 2.7. Revisão de Requisitos Técnicos para Regularização de Produtos cosméticos e saneantes à base de álcool etílico e de outros ingredientes Inflamáveis

Projeto Regulatório 1.22 da Agenda Regulatória 2021/2023.

[RDC 691/2022](#) - Industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antisepsia da pele ou substância.

[RDC 766/2022](#) - Autoriza, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa.

## 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

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

**Alterada por:**

[RDC 418/2020](#). **Alterada por:** [RDC 587/2021](#)

**Ato relacionado:**

[IN 66/2020](#) - Estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação

para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017.

[RDC 743/2022](#) - Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

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

**Projeto Regulatório 1.25 da Agenda Regulatória 2021/2023: Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias.**

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

**Alterada por:**

[RDC 40/2014](#)

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

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

**Alterada por:**

[RDC 374/2020](#)

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

[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](#)

[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](#)

[RDC 438/2020](#)

**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



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

**Projeto Regulatório 1.27 da Agenda Regulatória 2021/2023: Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário.**

[RDC 497/2021](#) - Procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

**Alterada por:**

[RDC 666/2022](#)

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

[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. [Esta norma pertence à Biblioteca de Medicamentos.](#)

**Alterada por:**

[RDC 683/2022](#)

[RDC 792/2023](#)

[RDC 687/2022](#) - Critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos.

### 3.4. Boas práticas em Farmácias e Drogarias

**Projeto Regulatório 1.3 da Agenda Regulatória 2021/2023.**

[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. (Normativa com forte interface com a fiscalização, se relacionando com serviços de saúde quando trata da prestação destes serviços nas farmácias)

**Alterada por:**

[RDC 41/2012](#)

[RDC 377/2020](#)

**Atos relacionados:**

[IN 9/2009](#) – Relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.

[Portaria SVS/MS 344/1998](#) - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[RDC 80/2006](#) – Fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias.

[RDC 786/2023](#) - Requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). **Esta Resolução entra em vigor em 1º de agosto de 2023. (Art. 158). Quando entrar em vigor: Altera a RDC 44/2009; Revoga a RDC 302/2005.**

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

**Projeto Regulatório 1.4 da Agenda Regulatória 2021/2023 - A regulamentar**

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

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

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

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

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

[Guia nº 8, versão 3, de 04/03/2022](#) - Guia para a Investigação de Resultados Fora de Especificação – FDE

[Guia nº 9, versão 4, de 01/11/2022](#) - Guia para condução da Revisão da Qualidade do Produto (RQP).

### 3.8. Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul

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

#### Alterada por:

[RDC 63/2008](#)

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

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

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

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

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

[RDC 438/2020](#)

#### Atos relacionados:

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

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

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

[RDC 757/2022](#) - Estabelece os níveis de segurança nos depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados, nos termos de seu Anexo. **Esta Resolução entra em vigor: I - em 2 de maio de 2024, para os estabelecimentos de Nível A. II - em 1 de agosto de 2023, para os estabelecimentos de Nível B. III - em 2 de janeiro de 2023, para os estabelecimentos de Nível C. (Art. 4º)**

[RDC 768/2022](#) - Regras para a rotulagem de medicamentos. **Esta Resolução entrará em vigor em 3 de julho de 2023. (Art. 106). Quando entrar em vigor: Altera a RDC 60/2009; Altera a RDC 80/2006; Revoga a RDC 71/2009; Revoga a RDC 61/2012; Altera a RDC 471/2021; Altera a RDC 26/2014; Altera a RDC 38/2014; Revoga a RDC 92/2000; Altera a PRT SVS/MS 344/1998; Altera a RDC 191/2017; Altera a RDC 11/2011; Altera a RDC 8/2001; Revoga a RDC 21/2012; Revoga a RDC 297/2004; Revoga a RDC 26/2011; Altera a PRT 6/1999; Revoga a RDC 47/2001; Altera a RDC 47/2009; Altera a IN 9/2016; Altera a RDC 6/2014; Altera a RDC 337/2020.**

[IN 198/2022](#) - Requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume. **Esta Instrução Normativa entrará em vigor em 3 de julho de 2023. (Art. 20).**

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

### **4.1. Infrações Sanitárias**

**Projeto Regulatório 1.15 da Agenda Regulatória 2021/2023: Procedimentos para a tramitação de Processos Administrativos Sanitários.**

[Lei 6.437/1977](#) – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas.

[Lei 9.873/1999](#) - Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta.

[Lei 9.784/1999](#) - Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

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

**Ato relacionado:**

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

[RDC 614/2022](#) - Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 324, de 9 de novembro de 2005.

### **4.2. Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa**

**Projeto Regulatório 1.17 da Agenda Regulatória 2021/2023 – A regulamentar.**

### **4.3. Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária**

**Projeto Regulatório 1.1 da Agenda Regulatória 2021/2023.**

[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](#)

[RDC 438/2020](#)

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

[RDC 625/2022](#) - Requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos

às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.

#### 4.5. Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originá-las

##### Projeto Regulatório 1.7 da Agenda Regulatória 2021/2023.

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

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

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

##### **Alterada por:**

[RDC 63/2008](#)

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

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

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

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

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

[RDC 438/2020](#)

##### **Atos relacionados:**

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

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

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

##### **CONVENÇÕES INTERNACIONAIS DA ONU / JIFE:**

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

- [Emenda da convenção de 1961](#).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Alterada por:**

[RDC 133/2016](#)

[RDC 689/2022](#)

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

**Alterada por:**

[RDC 586/2021](#) - Suspensão temporária, por tempo indeterminado, dos prazos previstos nos §3º e §4º do art. 10 da RDC nº 22/2014.

[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](#)

[RDC 406/2020](#)

**Atos relacionados:**

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

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

**Alterada por:**

[RDC 387/2020](#)

[RDC 683/2022](#)

[RDC 793/2023](#)

[RDC 536/2021](#) - Mecanismo MERCOSUL de periodicidade da atualização das listas e intercâmbio de informação sobre substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial.

[RDC 537/2021](#) - Critérios comuns do MERCOSUL para fatores de conversão para substâncias controladas nacionalmente pelos Estados Partes que não são objetos de controle internacional.

[RDC 565/2021](#) - Revogou a RDC 538/2021, antes que esta entrasse em vigor.

[RDC 659/2022](#) - Controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

[RDC 768/2022](#) - Regras para a rotulagem de medicamentos. **Esta Resolução entrará em vigor em 3 de julho de 2023. (Art. 106). Quando entrar em vigor: Altera a RDC 60/2009; Altera a RDC 80/2006; Revoga a RDC 71/2009; Revoga a RDC 61/2012; Altera a RDC 471/2021; Altera a RDC 26/2014; Altera a RDC 38/2014; Revoga a RDC 92/2000; Altera a PRT SVS/MS 344/1998; Altera a RDC 191/2017; Altera a RDC 11/2011; Altera a RDC 8/2001; Revoga a RDC 21/2012; Revoga a RDC 297/2004; Revoga a RDC 26/2011; Altera a PRT 6/1999; Revoga a RDC 47/2001; Altera a RDC 47/2009; Altera a IN 9/2016; Altera a RDC 6/2014; Altera a RDC 337/2020.**

[IN 198/2022](#) - Requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume. **Esta Instrução Normativa entrará em vigor em 3 de julho de 2023. (Art. 20).**

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

[RDC 784/2023](#) - 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 13/2010](#)

[RDC 15/2010](#)

[RDC 6/2014](#)

[RDC 13/2015](#)

[RDC 66/2016](#)

[RDC 103/2016](#)

[RDC 130/2016](#)

[RDC 169/2017](#)

[RDC 337/2020](#)

[RDC 345/2020](#)

[RDC 368/2020](#)

[RDC 404/2020](#)

[RDC 473/2021](#)

[RDC 581/2021](#)

[RDC 598/2022](#)

[RDC 676/2022](#)

[RDC 734/2022](#)

[RDC 762/2022](#)

[RDC 767/2022](#)

#### **4.7. Controle da talidomida e medicamentos que a contenham**

**Projeto Regulatório 1.6 da Agenda Regulatória 2021/2023.**

[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 768/2022](#) - Regras para a rotulagem de medicamentos. Esta Resolução entrará em vigor em 3 de julho de 2023. (Art. 106). Quando entrar em vigor: Altera a RDC 60/2009; Altera a RDC 80/2006; Revoga a RDC 71/2009; Revoga a RDC 61/2012; Altera a RDC 471/2021; Altera a RDC 26/2014; Altera a RDC 38/2014; Revoga a RDC 92/2000; Altera a PRT SVS/MS 344/1998; Altera a RDC 191/2017; Altera a RDC 11/2011; Altera a RDC 8/2001; Revoga a RDC 21/2012; Revoga a RDC 297/2004; Revoga a RDC 26/2011; Altera a PRT 6/1999; Revoga a RDC 47/2001; Altera a RDC 47/2009; Altera a IN 9/2016; Altera a RDC 6/2014; Altera a RDC 337/2020.

[IN 198/2022](#) - Requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume. Esta Instrução Normativa entrará em vigor em 3 de julho de 2023. (Art. 20).

#### 4.8. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

[RDC 735/2022](#) - Controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha.

[IN 163/2022](#) - Define, de forma complementar à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 735, de 13 de julho de 2022, os critérios de controle especial para a realização de estudos e pesquisas, incluindo testes laboratoriais e ensaios com lenalidomida e demais substâncias constantes da lista C3 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, bem como os medicamentos que as contenham, exceto talidomida.

#### 4.9. Controle de anorexígenos

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

**Alterada por:**

[RDC 133/2016](#)

[RDC 689/2022](#)

[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](#)

[RDC 406/2020](#)

**Atos relacionados:**

[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 565/2021](#) - Revogou a RDC 538/2021, antes que esta entrasse em vigor.

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

[RDC 471/2021](#) - Critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica.

[IN 107/2021](#) - Lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

[RDC 557/2021](#) - Altera e revoga atos normativos componentes da quarta etapa do processo de revisão e consolidação de atos normativa no âmbito da Anvisa, em observância à Portaria nº 201/GADIP-DP/ANVISA, de 20 de fevereiro de 2020, e ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Alterada por:**

[RDC 702/2022](#)

[RDC 768/2022](#) - Regras para a rotulagem de medicamentos. **Esta Resolução entrará em vigor em 3 de julho de 2023. (Art. 106). Quando entrar em vigor: Altera a RDC 60/2009; Altera a RDC 80/2006; Revoga a RDC 71/2009; Revoga a RDC 61/2012; Altera a RDC 471/2021; Altera a RDC 26/2014; Altera a RDC 38/2014; Revoga a RDC 92/2000; Altera a PRT SVS/MS 344/1998; Altera a RDC 191/2017; Altera a RDC 11/2011; Altera a RDC 8/2001; Revoga a RDC 21/2012; Revoga a RDC 297/2004; Revoga a RDC 26/2011; Altera a PRT 6/1999; Revoga a RDC 47/2001; Altera a RDC 47/2009; Altera a IN 9/2016; Altera a RDC 6/2014; Altera a RDC 337/2020.**

[IN 198/2022](#) - Requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume. **Esta Instrução Normativa entrará em vigor em 3 de julho de 2023. (Art. 20).**

#### **4.11. Regularização do cultivo de plantas controladas**

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

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

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

**Projeto Regulatório 1.19 da Agenda Regulatória 2021/2023: Revisão e consolidação dos atos normativos editados pela Anvisa sobre a Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes, Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL).**

[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 9.579/2018](#) - Consolida atos normativos editados pelo Poder Executivo federal que dispõem sobre a temática do lactente, da criança e do adolescente e do aprendiz, e sobre o Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, o Fundo Nacional para a Criança e o Adolescente e os programas federais da criança e do adolescente. Regulamenta a Lei 11.265/2006, no CAPÍTULO I: DO DIREITO À ALIMENTAÇÃO do TÍTULO II: DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE.

[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.

## 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

**Projeto Regulatório 1.8 da Agenda Regulatória 2021/2023.**

[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 659/2022](#) - Controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

### 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.

[RDC 747/2022](#) - Dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro e sobre os requisitos para autorização excepcional de importação de medicamentos e vacinas adquiridos pelo Ministério da Saúde para prevenção ou tratamento da Monkeypox, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional.

## 6. Informações ao Consumidor

### 6.1. Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos sujeitos à vigilância sanitária por pessoas portadoras de deficiência visual

**Projeto Regulatório 1.11 da Agenda Regulatória 2021/2023.**

[RDC 47/2009](#) – Regras para Bulas de medicamentos. [Esta norma pertence à Biblioteca de Medicamentos.](#)

**Alterada por:**

[RDC 58/2014](#)

[RDC 73/2016](#)

[RDC 406/2020](#)

[RDC 769/2022](#)

**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. [Esta norma pertence à Biblioteca de Medicamentos.](#)

**Alterada por:**

[RDC 26/2011](#)

[RDC 73/2016](#)

[RDC 242/2018](#)

**Atos relacionados:**

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

[RDC 26/2014](#) - Registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. [Esta norma pertence à Biblioteca de Medicamentos.](#)

**Alterada por:**

[RDC 66/2014](#)

[RDC 105/2016](#)

[RDC 106/2016](#)

[RDC 235/2018](#)

[RDC 317/2019](#)

**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 768/2022](#) - Regras para a rotulagem de medicamentos. **Esta Resolução entrará em vigor em 3 de julho de 2023. (Art. 106). Quando entrar em vigor: Altera a RDC 60/2009; Altera a RDC 80/2006; Revoga a RDC 71/2009; Revoga a RDC 61/2012; Altera a RDC 471/2021; Altera a RDC 26/2014; Altera a RDC 38/2014; Revoga a RDC 92/2000; Altera a PRT SVS/MS 344/1998; Altera a RDC 191/2017; Altera a RDC 11/2011; Altera a RDC 8/2001; Revoga a RDC 21/2012; Revoga a RDC 297/2004; Revoga a RDC 26/2011; Altera a PRT 6/1999; Revoga a RDC 47/2001; Altera a RDC 47/2009; Altera a IN 9/2016; Altera a RDC 6/2014; Altera a RDC 337/2020.**

[RDC 769/2022](#) - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

[RDC 770/2022](#) - Frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos. **Esta Resolução entrará em vigor em 3 de julho de 2023. (Art. 23). Quando entrar em vigor: Revoga a RDC 137/2003; Altera a RE 1/2002; Revoga a RDC 63/2010; Revoga a RE 572/2002; Revoga a RE 1548/2003; Revoga a RDC 50/2009; Revoga a RDC 30/2002.**

[IN 198/2022](#) - Requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume. **Esta Instrução Normativa entrará em vigor em 3 de julho de 2023. (Art. 20).**