



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo trienal
2021-2023

BIBLIOTECA DE MEDICAMENTOS

Atualizada em 09.08.2023



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

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. Proposta dos requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências.....	6
1.3. Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)	6
1.4. Registro e pós-registro de medicamentos produzidos mediante parcerias de desenvolvimento produtivo de tecnologias estratégicas definidas pelo Ministério da Saúde.....	7
1.5. Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos.....	7
1.6. Estudos de Correlação In Vitro-In Vivo (CIVIV)	9
1.7. Requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos (Revisão da RDC 27/2012).....	9
1.8. Bioisenção para medicamentos	9
1.9. Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos e elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.....	10
1.10. Fármacos candidatos à bioisenção	10
1.11. Pesquisa Clínica.....	10
1.12. Programas Assistenciais (Revisão da RDC 38/2013)	12
1.13. Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos).....	12
1.14. Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMed	14
1.15. Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (revisão da RDC nº 327/2019).....	14
1.16. Registro e pós-registro de produtos biológicos	14
1.17. Registro e pós-registro de extratos e produtos alergênicos para fins de diagnóstico ou terapêutico.....	15
1.18. Registro de produtos radiofármacos	16
1.19. Registro e pós Registro de medicamentos específicos	16
1.20. Registro, pós-registro de medicamentos dinamizados.....	17
1.21. Notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos. 18	
1.22. Registro, notificação e pós-registro de medicamentos fitoterápicos.....	18
1.23. Controle da qualidade de fitoterápicos	18
1.24. Medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada	19
1.25. Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência	19
1.26. Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos.	19
1.27. Revisão dos requisitos para a concessão de nomes, seus complementos e formação de famílias de medicamentos.	20
1.28. Requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores	20

1.29. Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC 166/2017)	20
1.30. Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC 53/2015).....	20
1.31. Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano.....	20
1.32. Regularização de álcool etílico como medicamento	21
1.33. Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso.....	21
1.34. Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida	22
2. Informações ao consumidor	23
2.1. Bula e Rotulagem de Medicamentos	23
2.2. Promoção comercial e publicidade de medicamentos.....	24
3. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e Boas Práticas.....	25
3.1. Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.....	25
3.2. Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos	26
3.3. Boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano.....	26
3.4. Boas Práticas em Centros de Equivalência	27
3.5. Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais.....	27
3.6. Boas Práticas para a Preparação de Radiofármacos em estabelecimentos de Saúde e Radiofarmácias.....	27
4. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária	28
4.1. Controle e fiscalização da cadeia de distribuição de medicamentos	28
4.2. Boas Práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos	29
4.3. Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)	29
4.4. Controle de medicamentos e substâncias sujeitos à controle especial	29
4.5. Controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico.....	30
4.6. Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para reativação.....	30
4.7. Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para saúde	31
4.8. Farmacovigilância.....	31
5. Controle sanitário em comércio exterior e ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados .	32
5.1. Procedimentos para importação/exportação de medicamentos.....	32
5.2. Importação excepcional de medicamentos.....	33
5.3. Revisão dos procedimentos e formato para geração do Certificado de Registro de Medicamento, Certidão de Registro para Exportação de Medicamento e Autorização para fim exclusivo de Exportação (AFEX).....	33

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.

Alterada por:
[RDC 710/2022](#)

[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

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

Projeto Regulatório 8.40 da Agenda Regulatória 2021/2023: Implementação do Guia ICH E11A sobre extrapolação pediátrica no desenvolvimento e registro de medicamentos e produtos biológicos.

[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 438/2020](#)

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

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

Alterada por:

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

Alterada por:

[RDC 472/2021](#) - 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 675/2022](#) - Adequação dos medicamentos já registrados.

[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 406/2020](#)

[RDC 763/2022](#)

[RE 1/2002](#) - Manter a proibição da presença de etanol em todos os produtos fortificantes, estimulantes de apetite e crescimento, e complementos de ferro conforme disposto na RE 543/2001.

Alterada por:

[RDC 770/2022](#)

[Guia nº 3, versão 1, de 07/10/2015](#) - 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.

Alterada por:

[RDC 718/2022](#)

[RDC 721/2022](#)

[RDC 731/2022](#)

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

[RDC 675/2022](#) - Adequação dos medicamentos já registrados.

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

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

[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.

[RDC 802/2023](#) - Insumos farmacêuticos de uso restrito ou proibido em medicamentos de uso humano.

1.2. Proposta dos requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências

Projeto Regulatório 8.19 da Agenda Regulatória 2021/2023.

[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 438/2020](#)

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

Projeto Regulatório 8.35 da Agenda Regulatória 2021/2023: Revisão da RDC nº 98/2016, que dispõe sobre os medicamentos isentos de prescrição (MIP).

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

Alterada por:

[RDC 472/2021](#) - 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 675/2022](#) - Adequação dos medicamentos já registrados.

[IN 120/2022](#) - Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.

[RDC 675/2022](#) - Adequação dos medicamentos já registrados.

1.4. 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 4/2015](#)

[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.

Alterada por:

[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 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.

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

[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

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

Alterada por:

[RDC 166/2017](#)

[RDC 742/2022](#)

[RDC 749/2022](#)

[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.

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

[Guia nº 3, versão 1, de 07/10/2015](#) - 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 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](#) - Ensaio para comprovação de equivalência terapêutica para medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais.

Alterada por:

[RDC 710/2022](#)

[RDC 749/2022](#)

[IN 33/2019](#) - Ensaio 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.

Alterada por:

[RDC 710/2022](#)

[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.

Alterada por:

[RDC 731/2022](#)

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

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

[RDC 675/2022](#) - Adequação dos medicamentos já registrados.

[RDC 677/2022](#) - Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e medicamentos de uso humano.

[RDC 500/2021](#) - Altera a RDC 283/2019, revogada esta pela RDC 677/2022.

[RDC 593/2021](#) - Altera a RDC 283/2019, revogada esta pela RDC 677/2022.

[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.

[RDC 742/2022](#) - Critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos.

[RDC 749/2022](#) - Isenção de estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa.

Atos relacionados:

[IN 182/2022](#)

[IN 183/2022](#)

[IN 182/2022](#) - Validação e ensaios de permeabilidade com células Caco-2.

[IN 183/2022](#) - Lista de fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrointestinal candidatos à bioisenção, conforme previsto no inciso VI do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 749, 5 de setembro de 2022.

1.6. Estudos de Correlação In Vitro-In Vivo (CIVIV)

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

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

Projeto Regulatório 8.32 da Agenda Regulatória 2021/2023.

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

1.8. Bioisenção para medicamentos

[RDC 675/2022](#) - Adequação dos medicamentos já registrados.

[RDC 742/2022](#) - Critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos.

[RDC 749/2022](#) - Isenção de estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa.

Atos relacionados:

[IN 182/2022](#)

[IN 183/2022](#)

[IN 182/2022](#) - Validação e ensaios de permeabilidade com células Caco-2.

[IN 183/2022](#) - Lista de fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrointestinal candidatos à bioisenção, conforme previsto no inciso VI do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 749, 5 de setembro de 2022.

1.9. Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos e elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência

[RDC 742/2022](#) - Critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos.

1.10. Fármacos candidatos à bioisenção

[RDC 675/2022](#) - Adequação dos medicamentos já registrados.

[RDC 742/2022](#) - Critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos.

[RDC 749/2022](#) - Isenção de estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa.

Atos relacionados:

[IN 182/2022](#)

[IN 183/2022](#)

[IN 182/2022](#) - Validação e ensaios de permeabilidade com células Caco-2.

[IN 183/2022](#) - Lista de fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrointestinal candidatos à bioisenção, conforme previsto no inciso VI do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 749, 5 de setembro de 2022.

1.11. Pesquisa Clínica

Projeto Regulatório 8.22 da Agenda Regulatória 2021/2023: Regulamentação de Pesquisa Clínica no Brasil (Revisão da RDC 9/2015)

Projeto Regulatório 8.34 da Agenda Regulatória 2021/2023: Revisão do Guia para Registro de associação em dose fixa.

Projeto Regulatório 8.38 da Agenda Regulatória 2021/2023: Revisão do art. 11 da RDC 204/2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento.

[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

Alterada por:

[RDC 205/2017](#)

[RDC 449/2020](#)

[RDC 573/2021](#) **Alterada por:** [RDC 790/2023](#)

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 3, versão 1, de 07/10/2015](#) - Guia para Desfechos para estudos clínicos de medicamentos oncológicos.

[Guia nº 27, versão 1, de 26/08/2019](#) - Avaliação Não-clínica para Produtos Farmacêuticos Anticancerígenos.

[Guia nº 35, versão 2, de 26/01/2022](#) - 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, versão 2, de 26/01/2022](#) - 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 73/2016](#) - Mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos

Alterada por:

[RDC 361/2020](#)

[RDC 406/2020](#)

[RDC 443/2020](#)

[RDC 731/2022](#)

[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](#)

[RDC 406/2020](#)

[RDC 763/2022](#)

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

[RDC 753/2022](#) - Registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

Atos relacionados:

[IN 184/2022](#) - Assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores, conforme disposto no §3º do artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022.

[Guia nº 1, versão 2, de 30/06/2017](#) - Elaboração do Relatório Sumário de validação de Processo de fabricação de Medicamentos.

[Guia nº 14, versão 2, de 29/10/2021](#) - Guia de Dissolução Aplicável a Medicamentos Genéricos, Novos e Similares.

[IN 184/2022](#) - Assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores, conforme disposto no §3º do artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022.

1.12. Programas Assistenciais (Revisão da RDC 38/2013)

Projeto Regulatório 8.17 da Agenda Regulatória 2021/2023.

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

Alterada por:

[RDC 311/2019](#)

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

Projeto Regulatório 8.7 da Agenda Regulatória 2021/2023: Guia para submissão de registro de medicamentos baseada em dados de literatura científica.

Projeto Regulatório 8.9 da Agenda Regulatória 2021/2023: Guias para submissão de registro de medicamento sintético e semissintéticos pela via de desenvolvimento completo e pela via de desenvolvimento abreviado.

Projeto Regulatório 8.23 da Agenda Regulatória 2021/2023: Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós-registro (Revisão da RDC 73/2016).

Projeto Regulatório 8.33 da Agenda Regulatória 2021/2023: Implementação do Guia ICH M7 (R2) para avaliação e controle de impurezas mutagênicas em fármacos e medicamentos sintéticos a fim de limitar o risco de potencial carcinogênico.

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

Alterada por:

[RDC 51/2007](#)

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

Alterada por:

[RDC 53/2007](#)

[RDC 51/2007](#)

[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](#)

[RDC 406/2020](#)

[RDC 443/2020](#)

[RDC 731/2022](#)

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

Alterada por:

[RDC 290/2019](#)

[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 406/2020](#)

[RDC 763/2022](#)

[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.](#)

[Guia nº 20, versão 2, de 10/02/2021](#) - Guia sobre Requisitos de Qualidade para o Registro de Produtos Tópicos e Transdérmicos.

[Guia nº 49, versão 1, de 12/05/2021](#) - Guia sobre solicitação de autorização temporária de uso emergencial de medicamentos para COVID-19.

[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 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.

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

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

[RDC 753/2022](#) - Registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

Atos relacionados:

[IN 184/2022](#) - Assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores, conforme disposto no §3º do artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022.

[Guia nº 1, versão 2, de 30/06/2017](#) - Elaboração do Relatório Sumário de validação de Processo de fabricação de Medicamentos.

[Guia nº 14, versão 2, de 29/10/2021](#) - Guia de Dissolução Aplicável a Medicamentos Genéricos, Novos e Similares.

[IN 184/2022](#) - Assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores, conforme disposto no §3º do artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022.

1.14. Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMED

Projeto Regulatório 8.36 da Agenda Regulatória 2021/2023.

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

Alterada por:

[RDC 205/2017](#)

[RDC 449/2020](#)

[RDC 573/2021](#) Alterada por: [RDC 790/2023](#)

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

[RDC 601/2022](#) - Análise simplificada, em caráter excepcional e temporário, de petições de Anuência em Processo de Pesquisa Clínica, Modificações de DDCM, Emenda Substancial ao Protocolo Clínico e Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) referente ao Dossiê do Medicamento Experimental em razão da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Alterada por:

[RDC 791/2023](#)

[RDC 750/2022](#) - Procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

Alterada por:

[RDC 781/2023](#)

1.15. Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (revisão da RDC nº 327/2019)

Projeto Regulatório 8.37 da Agenda Regulatória 2021/2023.

[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.

1.16. Registro e pós-registro de produtos biológicos

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

Alterada por:

[RDC 406/2020](#)

[RDC 413/2020](#) - Dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos.

Alterada por:

[RDC 710/2022](#)

Atos relacionados:

Guia para realização de estudos não clínicos e clínicos para registro de alfa-interferona 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.

[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.

[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.

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

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

[Guia nº 42, versão 1, de 02/12/2020](#) - Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

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

Ato relacionado:

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

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

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

[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.

[IN 189/2022](#) - Composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2023.

[RDC 801/2023](#) - Permissão para uso, comercialização e distribuição das vacinas e medicamentos autorizados para uso emergencial nos termos da Resolução RDC nº 688/2022, que dispõe sobre procedimentos e requisitos para manutenção das autorizações já concedidas e para novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-COV-2, que tenham sido fabricados até 21 de maio de 2023.

1.17. 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.

1.18. Registro de produtos radiofármacos

[IN 80/2020](#) - Regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de radiofármaco.

Alterada por:

[RDC 710/2022](#)

[IN 81/2020](#) - Regulamenta a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia.

[RDC 567/2021](#) - Critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na IN 81/2020, da ANVISA e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional. [Esta norma pertence à Biblioteca de Portos, Aeroportos e Fronteiras.](#)

Alterada por:

[RDC 674/2022](#)

[RDC 737/2022](#)

[RDC 756/2022](#)

[RDC 783/2023](#)

[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.

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

1.19. Registro e pós Registro de medicamentos específicos

Projeto Regulatório 8.21 da Agenda Regulatória 2021/2023: Registro e pós-registro de medicamentos específicos (Revisão da RDC 24/2011 e da RDC 76/2016).

[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.

[RDC 406/2020](#)

Ato relacionado:

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

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

Alterada por:

[RDC 318/2019](#)

[RDC 768/2022](#)

[RDC 458/2020](#) - Enquadramento para fins de regularização sanitária de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. [Esta norma pertence à Biblioteca de Produtos para a Saúde.](#)

[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 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 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.

1.20. Registro, pós-registro de 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.

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

1.21. Notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

Projeto Regulatório 8.13 da Agenda Regulatória 2021/2023.

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

Alterada por:

[RDC 68/2011](#)

[RDC 25/2015](#)

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

Projeto Regulatório 8.25 da Agenda Regulatória 2021/2023: Revisão de aspectos regulatórios relacionados à produção e controle da qualidade de fitoterápicos (IN 4/2014 e partes específicas da RDC 26/2014).

[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.

[RDC 768/2022](#)

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

1.23. Controle da qualidade de fitoterápicos

Projeto Regulatório 8.25 da Agenda Regulatória 2021/2023: Revisão de aspectos regulatórios relacionados à produção e controle da qualidade de fitoterápicos (IN 4/2014 e partes específicas da RDC 26/2014).

[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.

[RDC 768/2022](#)

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](#)

1.24. Medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada

[RDC 576/2021](#) - Notificação de medicamentos de baixo risco.

[IN 106/2021](#) - Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação.

1.25. Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência

Projeto Regulatório 8.27 da Agenda Regulatória 2021/2023.

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

Alterada por:

[RDC 290/2019](#)

1.26. Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos.

Projeto Regulatório 8.28 da Agenda Regulatória 2021/2023.

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

Alterada por:

[RDC 361/2020](#)

[RDC 406/2020](#)

[RDC 443/2020](#)

[RDC 731/2022](#)

[RDC 690/2022](#) - Piloto de Implementação do Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos.

[RDC 753/2022](#) - Registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

Atos relacionados:

[IN 184/2022](#) - Assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores, conforme disposto no §3º do artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022.

[Guia nº 1, versão 2, de 30/06/2017](#) - Elaboração do Relatório Sumário de validação de Processo de fabricação de Medicamentos.

[Guia nº 14, versão 2, de 29/10/2021](#) - Guia de Dissolução Aplicável a Medicamentos Genéricos, Novos e Similares.

[IN 184/2022](#) - Assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores, conforme disposto no §3º do artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022.

1.27. Revisão dos requisitos para a concessão de nomes, seus complementos e formação de famílias de medicamentos.

Projeto Regulatório 8.29 da Agenda Regulatória 2021/2023.

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

1.28. Requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores

[RDC 753/2022](#) - Registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

Atos relacionados:

[IN 184/2022](#) - Assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores, conforme disposto no §3º do artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022.

[Guia nº 1, versão 2, de 30/06/2017](#) - Elaboração do Relatório Sumário de validação de Processo de fabricação de Medicamentos.

[Guia nº 14, versão 2, de 29/10/2021](#) - Guia de Dissolução Aplicável a Medicamentos Genéricos, Novos e Similares.

[IN 184/2022](#) - Assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores, conforme disposto no §3º do artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022.

1.29. Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC 166/2017)

Projeto Regulatório 8.1 da Agenda Regulatória 2021/2023.

[RDC 166/2017](#) - Validação de métodos analíticos.

1.30. Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC 53/2015)

Projeto Regulatório 8.2 da Agenda Regulatória 2021/2023.

[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.

1.31. Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano.

[RDC 677/2022](#) - Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e medicamentos de uso humano.

[RDC 500/2021](#) - Altera a RDC 283/2019, revogada esta pela RDC 677/2022.

[RDC 593/2021](#) - Altera a RDC 283/2019, revogada esta pela RDC 677/2022.

[Guia nº 50, versão 3, de 12/06/2023](#) - Guia sobre o Controle de Nitrosaminas em Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos.

1.32. Regularização de álcool etílico como medicamento

[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.

1.33. Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso

Projeto Regulatório 8.45 da Agenda Regulatória 2021/2023.

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

Alterada por:

[RDC 406/2020](#)

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

Alterada por:

[RDC 361/2020](#)

[RDC 406/2020](#)

[RDC 443/2020](#)

[RDC 731/2022](#)

[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 406/2020](#)

[RDC 763/2022](#)

[RDC 753/2022](#) - Registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

Atos relacionados:

[IN 184/2022](#) - Assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores, conforme disposto no §3º do artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022.

[Guia nº 1, versão 2, de 30/06/2017](#) - Elaboração do Relatório Sumário de validação de Processo de fabricação de Medicamentos.

[Guia nº 14, versão 2, de 29/10/2021](#) - Guia de Dissolução Aplicável a Medicamentos Genéricos, Novos e Similares.

1.34. Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida

Projeto Regulatório 8.46 da Agenda Regulatória 2021/2023.

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

Alterada por:

[RDC 406/2020](#)

[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.

[RDC 406/2020](#)

Ato relacionado:

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

[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.

[RDC 768/2022](#)

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

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

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

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

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

[RDC 753/2022](#) - Registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

Atos relacionados:

[IN 184/2022](#) - Assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores, conforme disposto no §3º do artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022.

[Guia nº 1, versão 2, de 30/06/2017](#) - Elaboração do Relatório Sumário de validação de Processo de fabricação de Medicamentos.

[Guia nº 14, versão 2, de 29/10/2021](#) - Guia de Dissolução Aplicável a Medicamentos Genéricos, Novos e Similares.

2. Informações ao consumidor

2.1. Bula e Rotulagem de Medicamentos

Projeto Regulatório 8.18 da Agenda Regulatória 2021/2023: Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil.

Projeto Regulatório 8.24 da Agenda Regulatória 2021/2023: Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Projeto Regulatório 8.26 da Agenda Regulatória 2021/2023: Revisão de frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos.

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

Alterada por:

[RDC 58/2014](#)

[RDC 73/2016](#)

[RDC 406/2020](#)

[RDC 768/2022](#) Alterada por: [RDC 808/2023](#) com reflexo na RDC 47/2009.

[RDC 769/2022](#)

Atos relacionados:

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

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

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

[Lei 9.787/1999](#) - Altera a Lei 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.

[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 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.

Alterada por:

[RDC 710/2022](#)

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

Alterada por:

[RDC 768/2022](#)

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

Alterada por:

[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 768/2022](#)

[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](#) - 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 768/2022](#) - Regras para a rotulagem de medicamentos.

Alterada por:

[RDC 808/2023](#)

[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.

[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.

[IN 199/2022](#) - Lista dos insumos farmacêuticos ativos com similaridade fonética ou gráfica com outros insumos.

[IN 200/2022](#) - Substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente, e suas respectivas frases.

2.2. Promoção comercial e publicidade de medicamentos

Projeto Regulatório 8.44 da Agenda Regulatória 2021/2023: Atualização do arcabouço regulatório sobre propaganda, publicidade, informação e outras práticas, cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial 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](#)

[RDC 576/2021](#)

Atos relacionados:

[IN 05/2009](#)

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

Alterada por:

[RDC 768/2022](#)

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

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

[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 768/2022](#) - Regras para a rotulagem de medicamentos.

Alterada por:
[RDC 808/2023](#)

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

Projeto Regulatório 8.41 da Agenda Regulatória 2021/2023.

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

Atos relacionados:

[IN 35/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis. **Alterada por:** [IN 109/2021](#)

[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.

[Guia nº 62, versão 1, de 19/07/2023](#) - Guia de Gerenciamento de Risco da Qualidade.

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

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

Alterada por:

[RDC 768/2022](#)

Temas relacionados: [Boas Práticas de Fabricação 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](#))

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

[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 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 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.

3.4. Boas Práticas em Centros de Equivalência

[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.

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

[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 742/2022](#) - Critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos.

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

Projeto Regulatório 8.4 da Agenda Regulatória 2021/2023 – A regulamentar.

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

Ato relacionado:

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

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

3.6. Boas Práticas para a Preparação de Radiofármacos em estabelecimentos de Saúde e Radiofarmácias

Projeto Regulatório 8.42 da Agenda Regulatória 2021/2023 – A regulamentar.

[RDC 38/2008](#) - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”.

Atos relacionados:

[RES CNEN 159/2013](#) - Aprova a Norma CNEN nº 3.05 - “Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear”.

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

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

[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.

Alterada por:

[RDC 768/2022](#)

Atos relacionados:

[IN 83/2021](#) - Define a 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 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.

4.1. Controle e fiscalização da cadeia de distribuição 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.

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.

[RE 552/2001](#) - Proíbe da presença do ácido bórico e o borax na composição de produtos anti-sépticos tópicos, na forma de pomadas, talcos e cremes, indicados para uso infantil, fabricados a partir desta data.

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

[RDC 430/2020](#) - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Alterada por:

[RDC 653/2022](#)

[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 782/2023](#) - Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 624, de 9 de março de 2022.

[RDC 802/2023](#) - Insumos farmacêuticos de uso restrito ou proibido em medicamentos de uso humano.

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

[RDC 430/2020](#) - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Alterada por:

[RDC 653/2022](#)

4.3. Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)

[LEI 11.903/2009](#) - Rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

Alterada por:

[Lei 13.410/2016](#) – Altera a Lei 11.903/2009 para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

[Lei 14.338/2022](#) - Altera a Lei 11.903/2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos.

Atos relacionados:

[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 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. **Alterada por:** [IN 100/2021](#)

[IN 100/2021](#) - Estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.

Alterada por:

[IN 108/2021](#)

4.4. Controle de medicamentos e substâncias sujeitos à controle especial

[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 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 768/2022](#)

[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](#)

[RDC 406/2020](#)

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.

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

[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.

4.5. Controle de 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.

Alterada por:

[RDC 768/2022](#)

Atos relacionados:

[IN 83/2021](#) - Define a 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](#)

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

Projeto Regulatório 8.15 da Agenda Regulatória 2021/2023.

[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)

4.7. Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para saúde

[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

Projeto Regulatório 8.5 da Agenda Regulatória 2021/2023: Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

[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](#)

[RDC 406/2020](#)

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.

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

[RDC 406/2020](#) - Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

Alterada por:

[RDC 718/2022](#)

[IN 63/2020](#) - Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

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

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

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 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.

[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 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.

[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.

[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.

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 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.

5.3. Revisão dos procedimentos e formato para geração do Certificado de Registro de Medicamento, Certidão de Registro para Exportação de Medicamento e Autorização para fim exclusivo de Exportação (AFEX).

Projeto Regulatório 8.39 da Agenda Regulatória 2021/2023.

[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](#)