



ANÁLISE DO IMPACTO  
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO  
E AVALIAÇÃO DO  
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA  
ciclo trienal  
2021-2023

# BIBLIOTECA DE MEDICAMENTOS

Atualizada em 21.09.2021



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Terceira Diretoria

## APRESENTAÇÃO

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

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

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

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

## Sumário

1. Regularização de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária .....	4
1.1. Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (normas gerais) .....	4
1.2. 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. Procedimentos administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos.....	6
1.4. Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) .....	7
1.5. Registro e pós-registro de medicamentos produzidos mediante parcerias de desenvolvimento produtivo de tecnologias estratégicas definidas pelo Ministério da Saúde.....	7
1.6. Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos.....	7
1.7. Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos e a elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e outras providências (Revisão da RE 1.170/2006).....	9
1.8. Fármacos candidatos à bioisenção .....	9
1.9. Pesquisa Clínica.....	9
1.10. Programas Assistenciais (Revisão da RDC 38/2013) .....	10
1.11. Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos).....	10
1.12. Registro e pós-registro de produtos biológicos .....	12
1.13. Registro e pós-registro de extratos e produtos alergênicos para fins de diagnóstico ou terapêutico.....	13
1.14. Registro de produtos radiofármacos .....	13
1.15. Registro e pós Registro de medicamentos específicos .....	13
1.16. Registro, pós-registro de medicamentos dinamizados.....	14
1.17. Notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos. 15	
1.18. Registro, notificação e pós-registro de medicamentos fitoterápicos.....	15
1.19. Controle da qualidade de fitoterápicos .....	15
1.20. Medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada .....	16
1.21. Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência .....	16
1.22. Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos. ....	16
1.23. Revisão dos requisitos para a concessão de nomes, seus complementos e formação de famílias de medicamentos. ....	17
1.24. Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017).....	17
1.25. Autorização em caráter emergencial de medicamentos para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).....	17

1.26. Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC 166/2017) .....	18
1.27. Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC 53/2015).....	18
1.28. Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano.....	18
2. Informações ao consumidor .....	18
2.1. Bula e Rotulagem de Medicamentos .....	18
2.2. Promoção comercial e publicidade de medicamentos.....	20
3. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e Boas Práticas.....	20
3.1. Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.....	21
3.2. Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos .....	22
3.3. Boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano.....	22
3.4. Boas Práticas em Centros de Equivalência .....	22
3.5. Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais.....	23
4. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária .....	23
4.1. Controle e fiscalização da cadeia de distribuição de medicamentos .....	23
4.2. Boas Práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos.....	24
4.3. Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) .....	24
4.4. Controle de medicamentos e substâncias sujeitos à controle especial .....	24
4.5. Controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico.....	25
4.6. Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para reativação.....	26
4.7. Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para saúde .....	26
4.8. Farmacovigilância.....	26
5. Controle sanitário em comércio exterior e ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados .	27
5.1. Procedimentos para importação/exportação de medicamentos.....	27
5.2. Importação excepcional de medicamentos.....	28

# 1. Regularização de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

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

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

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

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

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

**Ato relacionado:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Atos relacionados:**

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

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

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

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

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

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

**Alterada por:**

[RDC 210/2004](#)

[RDC 98/2016](#)

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

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

**Alterada por:**

[RDC 293/2019](#)

[RDC 406/2020](#)

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

**Alterada por:**

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

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

**Ato relacionado:**

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

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

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

**Ato relacionado:**

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

**Alterada por:**

[RDC 208/2018](#)

[RDC 317/2019](#)

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

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

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

## **1.2. 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. Procedimentos administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos**

Projeto Regulatório 8.14 da Agenda Regulatória 2021/2023.

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

**Alterada por:**

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

[RDC 361/2020](#)

[RDC 406/2020](#)

**Atos relacionados:**

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

[Guia 14 versão 1 2018](#)

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

**Alterada por:**

[RDC 406/2020](#)

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

#### **1.4. Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)**

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

**Atos relacionados:**

[IN 86/2021](#) - Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.

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

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

**Alterada por:**

[RDC 04/2015](#)

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

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

#### **1.6. Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos**

**Projeto Regulatório 8.6 da Agenda Regulatória 2021/2023: Guia de bioisenção para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011)**

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

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

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

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

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

**Alterada por:**

[RDC 4/2015](#)

[RDC 73/2016](#)

[RDC 318/2019](#)

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

**Alterada por:**

[RDC 166/2017](#)

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

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

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

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

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

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

**Alterada por:**

[RDC 171/2017](#)

**Ato relacionado:**

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

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

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

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

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

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

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

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

[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.

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

**Alterada por:**

[RDC 494/2021](#)

[RDC 500/2021](#)

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

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

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

## 1.7. Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos e a elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e outras providências (Revisão da RE 1.170/2006)

Projeto Regulatório 8.20 da Agenda Regulatória 2021/2023.

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

## 1.8. Fármacos candidatos à bioisenção

Projeto Regulatório 8.6 da Agenda Regulatória 2021/2023: Guia de bioisenção para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011).

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

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

## 1.9. Pesquisa Clínica

Projeto Regulatório 8.8 da Agenda Regulatória 2021/2023: Guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos e de Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC).

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

[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 449/2020](#)

**Ato relacionado:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Alterada por:**

[RDC 293/2019](#)

[RDC 406/2020](#)

## **1.10. 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](#)

## **1.11. 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 medicamento sintético e semissintéticos 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).

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

**Alterada por:**

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

[RDC 361/2020](#)

[RDC 406/2020](#)

**Atos relacionados:**

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

[Guia 14 versão 1 2018](#)

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

**Alterada por:**

[RDC 51/2007](#)

[RDC 16/2010](#)

**Atos relacionados:**

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

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

**Alterada por:**

[RDC 53/2007](#)

[RDC 51/2007](#)

[RDC 16/2010](#)

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

**Alterada por:**

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

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

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

**Alterada por:**

[RDC 361/2020](#)

[RDC 406/2020](#)

[RDC 443/2020](#)

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

**Alterada por:**

[RDC 4/2015](#)

[RDC 73/2016](#)

[RDC 318/2019](#)

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

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

**Alterada por:**

[RDC 290/2019](#)

[RDC 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 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.

## 1.12. 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. Revoga a RDC 49/2011 alterada esta pela [RDC 24/2013](#).

**Atos relacionados:**

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

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

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

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

[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. Revoga a RDC 50/2011 alterada esta pela [RDC 25/2013](#).

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

**Alterada por:**

[RDC 102/2016](#)

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

[RDC 406/2020](#)

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

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

**Alterada por:**

[RDC 388/2020](#)

**Ato relacionado:**

[IN 46/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Hemoderivados.

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

**Ato relacionado:**

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

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

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

[RDC 48/2015](#) - Composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2016.

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

[IN 77/2020](#) - Procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.

[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 465/2021](#) - Estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

[RDC 475/2021](#) - Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

[RDC 476/2021](#) - Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021. [Esta norma pertence à Biblioteca de Portos, Aeroportos e Fronteiras.](#)

[RDC 534/2021](#) - Dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

### **1.13. 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

### **1.14. Registro de produtos radiofármacos**

[RDC 263/2019](#) - Registro de medicamentos radiofármacos de uso consagrado fabricados em território nacional

**Alterada por:**

[RDC 406/2020](#)

[RDC 451/2020](#) - Registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos.

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

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

### **1.15. 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 41/2003](#) – Painel de Avaliação de hepatoprotetores

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

**Alterada por:**

[RDC 113/2016](#)

[RDC 235/2018](#)

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

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

**Atos relacionados:**

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

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

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

**Alterada por:**

[RDC 318/2019](#)

[RDC 434/2020](#) - Revoga a RDC 5/2015 que dispunha sobre regra de transição de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos.

[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.](#)

## 1.16. Registro, pós-registro de medicamentos dinamizados

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

**Alterada por:**

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

**Atos relacionados:**

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

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

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

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

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

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

### **1.17. 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](#)

### **1.18. 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.

**Atos relacionados:**

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

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

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

**Alterada por:**

[RDC 235/2018](#)

**Ato relacionado:**

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

### **1.19. 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](#)

**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](#)

## 1.20. Medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada

Projeto Regulatório 8.12 da Agenda Regulatória 2021/2023: Notificação simplificada de medicamentos de baixo risco (Revisão da RDC 199/2006).

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

**Alterada por:**

[RDC 4/2015](#)

[RDC 107/2016](#)

[RDC 132/2016](#)

[RDC 180/2017](#)

[RDC 242/2018](#)

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

[RDC 343/2020](#)

## 1.21. 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](#)

## 1.22. 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 200/2017](#) – Concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos

**Alterada por:**

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

[RDC 361/2020](#)

[RDC 406/2020](#)

**Atos relacionados:**

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

[Guia 14 versão 1 2018](#)

[RDC 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](#)

### **1.23. 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.

### **1.24. Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017)**

Projeto Regulatório 8.30 da Agenda Regulatória 2021/2023.

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

**Alterada por:**

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

[RDC 361/2020](#)

[RDC 406/2020](#)

**Atos relacionados:**

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

[Guia 14 versão 1 2018](#)

### **1.25. Autorização em caráter emergencial de medicamentos para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2)**

[RDC 484/2021](#) - Procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2)

**Alterada por:**

[RDC 523/2021](#)

## **1.26. 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.

## **1.27. 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.

## **1.28. Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano.**

Projeto Regulatório 8.3 da Agenda Regulatória 2021/2023.

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

**Alterada por:**

[RDC 494/2021](#)

[RDC 500/2021](#)

[Guia nº 50, versão 1, de 29/06/2021](#) - Guia sobre o Controle de Nitrosaminas em Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos.

## **2. Informações ao consumidor**

### **2.1. Bula e Rotulagem de Medicamentos**

Projeto Regulatório 8.10 da Agenda Regulatória 2021/2023: Identificação de estratégias regulatórias para o acesso das pessoas surdas e surdocegas às informações de 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 73/2016](#)

[RDC 406/2020](#)

**Ato relacionado:**

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

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

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

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

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

**Alterada por:**

[RDC 26/2011](#)

[RDC 242/2018](#)

**Atos relacionados:**

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

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

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

**Alterada por:**

[RDC 297/2004](#)

**Ato relacionado:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[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.

[RDC 517/2021](#) - Critérios e requisitos excepcionais e temporários, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, para isenção das bulas nas embalagens e informações de rotulagem para as apresentações de medicamentos de uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias.

## 2.2. Promoção comercial e publicidade de medicamentos

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

**Alterada por:**

[RDC 23/2009](#)

[RDC 60/2009](#)

**Atos relacionados:**

[IN 05/2009](#)

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

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

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

[Decreto nº 8.077/2013](#) - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

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

**Ato relacionado:**

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

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

**Atos relacionados:**

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

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

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

**Alterada por:**

[RDC 40/2014](#)

### 3.1. Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

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

**Alterada por:**

[RDC 388/2020](#)

**Atos relacionados:**

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

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

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

[IN 38/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

**Alterada por:**

[IN 99/2021](#) - Altera a IN 38/2019.

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

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

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

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

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

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

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

[IN 46/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Hemoderivados.

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

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

[RDC 39/2013](#) - Procedimentos administrativos para concessão da certificação de boas práticas de fabricação e da certificação de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem

**Alterada por:**

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

[RDC 217/2018](#) - Altera a RDC 39/2013.

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

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

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

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

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

**Alterada por:**

[RDC 461/2021](#)

[RDC 482/2021](#)

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

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

[RDC 495/2021](#) - Critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

## **3.4. Boas Práticas em Centros de Equivalência**

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

**Alterada por:**

[RDC 519/2021](#)

**Ato relacionado:**

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

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

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

**Alterada por:**

[RDC 67/2016:](#)

**Alterada por:** [RDC 518/2021](#)

**Ato relacionado:**

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

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

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

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

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

**Alterada por:**

[RDC 388/2020](#)

**Ato relacionado:**

[IN 38/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

**Alterada por:**

[IN 99/2021](#) - Altera a IN 38/2019.

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

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

**Ato relacionado:**

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

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

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

### 4.1. Controle e fiscalização da cadeia de distribuição de medicamentos

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

**Ato relacionado:**

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

**Alterada por:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 4.3. Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)

Projeto Regulatório 8.11 da Agenda Regulatória 2021/2023: Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

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

### Atos relacionados:

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

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

[IN 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.

## 4.4. Controle de medicamentos e substâncias sujeitos à controle especial

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

### Atos relacionados:

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

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

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

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

### Alterada por:

[RDC 24/2012](#)

[RDC 50/2015](#)

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

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

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

**Alterada por:**

[RDC 133/2016](#)

[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 538/2021](#) - Aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas. **Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021. (Art. 6º). Quando entrar em vigor: Revoga a RDC 58/2007, a RDC 25/2010, a RDC 52/2011, a RDC 133/2016.**

[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. **Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021. (Art. 10.). Quando entrar em vigor: Revoga a IN 7/2011 e a IN 1/2013.**

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

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

**Alterada por:**

[RDC 68/2014](#)

[RDC 174/2017](#)

**Atos relacionados:**

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

[IN 1/2013](#)

[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. **Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021. (Art. 10.). Quando entrar em vigor: Revoga a IN 7/2011 e a IN 1/2013.**

## 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)

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

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

Projeto Regulatório 8.16 da Agenda Regulatória 2021/2023.

[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.

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

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

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

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

[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 538/2021](#) - Aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas. **Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021. (Art. 6º). Quando entrar em vigor: Revoga a RDC 58/2007, a RDC 25/2010, a RDC 52/2011, a RDC 133/2016.**

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

### 5.1. Procedimentos para importação/exportação de medicamentos

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

**Atos relacionados:**

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

**Alterada por:**

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

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

**Alterada por:**

[RDC 11/2007](#)

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

**Alterada por:**

[RDC 26/2013](#)

[RDC 234/2018](#)

[RDC 268/2019](#)

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

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

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

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

**Alterada por:**

[RDC 38/2010](#)

[RDC 58/2012](#)

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

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

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

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

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

## 5.2. Importação excepcional de medicamentos

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

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

### **Ato relacionado:**

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

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

[RDC 465/2021](#) - Estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

[RDC 475/2021](#) - Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

[RDC 476/2021](#) - Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021. [Esta norma pertence à Biblioteca de Portos, Aeroportos e Fronteiras.](#)

[RDC 483/2021](#) - Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. [Esta norma pertence à Biblioteca de Portos, Aeroportos e Fronteiras.](#)

### **Alterada por:**

[RDC 489/2021](#)

[RDC 496/2021](#)

[RDC 516/2021](#)

[RDC 524/2021](#)

[RDC 531/2021](#)

[RDC 561/2021](#)

[RDC 533/2021](#) - Procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa e seus insumos para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). [Esta norma pertence à Biblioteca de Portos, Aeroportos e Fronteiras.](#)

[RDC 563/2021](#) - Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. **[Esta norma pertence à Biblioteca de Portos, Aeroportos e Fronteiras.](#)**