

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. sempre que seja possível a sua existência, todos os sais e isômeros das substâncias desta Lista.

1.2. os seguintes isômeros e suas variantes estereoquímicas da substância

TETRAHIDROCANNABINOL:

7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,9R,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-

dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

6a,7,8,9-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6-dimetil-9-metileno-3-pentil-6H-

dibenzo[b,d]pirano-1-ol

2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero fentermina que está relacionado na Lista "B2" deste Regulamento.

3) excetua-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol, que está relacionada na Lista "C1" deste Regulamento.

4) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância ropivacaína.

5) excetua-se dos controles referentes a esta Lista a substância milnaciprina, que está relacionada na lista "C1" deste Regulamento.

6) excetua-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação a substância tetrahidrocannabinol (THC), desde que sejam atendidas as exigências a serem regulamentadas previamente à concessão do registro.

7) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros das substâncias classificadas nos itens "b", "c" ou "d", desde que esses isômeros não se enquadrem em nenhuma das classes estruturais descritas nos referidos itens e nem sejam isômeros de substâncias descritas nominalmente no item "a" desta Lista.

8) excetua-se dos controles referentes aos itens "b", "c" e "d" quaisquer substâncias que estejam descritas nominalmente nas listas deste Regulamento

9) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero metazocina, que está relacionado na Lista "A1" deste Regulamento.

10) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância mepivacaína.

11) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero fendimetrazina, que está relacionado na Lista "B2" deste regulamento.

12) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância DEET (N,N-dietil-3-metilbenzamida).

13) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero pentazocina, que está relacionado na Lista "B1" deste Regulamento.

14) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste Regulamento.

15) excetua-se dos controles referentes a esta Lista as substâncias componentes de medicamentos registrados na Anvisa que se enquadrem nos itens "b", "c" ou "d", bem como os medicamentos que as contenham.

16) A importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias 2C-C, 2C-D, 2C-E, 2C-F, 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7, 2-MeO-DIFENIDINA, 3-FLUOROFENMETRAZINA, 3-MeO-PCP, 4-ACO-DMT, 4-BROMOMETCATINONA, 4-CI-ALFA-PVP, 4-CLOROMETCATINONA, 4-FLUOROMETCATINONA, 4-HO-MIPT, 4-MEAPP, 5-APB, 5-APDB, 5-EAPB, 5-IAI, 5-MAPDB, 5-MeO-AMT, 5-MeO-DALT, 5-MeO-DIPT, 5-MeO-DMT, 5-MeO-MIPT, 25B-NBOH, 25C-NBF, 25C-NBOH, 25D-NBOME, 25E-NBOH, 25E-NBOME, 25H-NBOH, 25H-NBOME, 25I-NBF, 25I-NBOH, 25N-NBOME, 25P-NBOME, 25T2-NBOME, 25T4-NBOME, 25T7-NBOME, 30C-NBOME, AKB48, ALFA-EAPP, AMT, BETACETO-DMBDB, DIIDRO-LSO, DIFENIDINA, DIMETILONA, DMAA,DMBA, DOC, DOI, EAM-2201, ERGINA, JWH-071, JWH-072, JWH-081, JWH-098, JWH-122, JWH-210, JWH-250, JWH-251, JWH-252, JWH-253, MAM-2201, MAM-2201 N-(4-hidroxipentil), MAM-2201 N-(5-cloropentil), mCPP, MDAI, METALILESCALINA, N-ACETIL-3,4-MDMC, N-ETILCATINONA, N-ETILHEXEDRONA, PENTILONA, RH-34, SALVINORINA A, TH-PVP e TFMPP, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

17) excetua-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

1. FENILPROPANOLAMINA OU NOREFEDRINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

3) excetua-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA F4 - OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1.DEXFENFLURAMINA

2.DINITROFENOL

3.ESTRICNINA

4.ETRETINATO

5.FENFLURAMINA

6.LINDANO

7.TERFENADINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) fica autorizado o uso de LINDANO como padrão analítico para fins laboratoriais ou monitoramento de resíduos ambientais, conforme legislação específica.

3) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) A importação e a exportação de padrões analíticos à base de substâncias constantes desta lista, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

5) excetua-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

(*Republicada para fins de adequação às disposições trazidas pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 405, de 22 de julho de 2020, conforme aprovação da Diretoria Colegiada em reunião realizada em 1º de setembro de 2020, original em publicada no DOU nº 144, de 29 de julho de 2020, Seção 1, pág. 57.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 418, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de setembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, publicada no DOU nº 80, de 27 de abril de 2017, Seção 1, pág. 67, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º

VII - adoção de mecanismos para que as atividades econômicas classificadas como de nível de risco II tenham procedimentos para licenciamento automático, a partir dos atos declaratórios;

VIII - redução do tempo necessário para o licenciamento das atividades econômicas de nível de risco II sujeitas à vigilância sanitária;

....." (NR)

"Art. 5º

I - Nível de risco I - baixo risco: atividades econômicas cujo início do funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica;

II - Nível de Risco II - médio risco: atividades econômicas que comportam vistoria posterior ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica, sendo que para essas atividades será emitido licenciamento sanitário provisório pelo órgão competente; e

III - Nível de Risco III - alto risco: as atividades econômicas que exigem vistoria prévia e licenciamento sanitário antes do início do funcionamento da empresa.

§ 1º Para as atividades econômicas cuja determinação do risco dependa de informações, o responsável legal deverá responder perguntas durante o processo de licenciamento, que remeterão para o nível de risco II ou nível de risco III.

§ 2º O início do funcionamento da empresa de baixo risco não exige os responsáveis legais da instalação e manutenção dos requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

§ 3º O exercício de múltiplas atividades que se classifiquem em níveis de risco distintos, por um mesmo estabelecimento, ensejará seu enquadramento no nível de risco mais elevado." (NR)

"Art. 7º

§ 1º Para as atividades de nível de risco II, a inspeção sanitária ou análise documental ocorrerá posteriormente ao licenciamento e ao consequente início da operação do exercício da atividade econômica.

§ 2º Para as atividades de nível de risco III, a inspeção sanitária ou análise documental ocorrerá previamente ao licenciamento e ao consequente início da operação do exercício da atividade econômica.

....." (NR)

"Art. 10. O licenciamento sanitário de atividades econômicas classificadas como nível de risco II será realizado por meio do fornecimento de informações e declarações pelo responsável legal, visando permitir o reconhecimento formal do cumprimento dos requisitos exigidos ao exercício da atividade requerida.

....." (NR)

Art. 2º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa adotará modelo para reclassificação do grau de risco, conforme definido na Instrução Normativa nº 66, de 1º de setembro de 2020, até dezembro de 2021.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 420, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a atualização do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 405, de 22 de julho de 2020.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de setembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 405, de 22 de julho de 2020, estabelecendo as seguintes alterações, conforme previsto no Anexo I desta Resolução.

I. EXCLUSÃO

III - IVERMECTINA;

IV - NITAZOXANIDA.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATUALIZAÇÃO Nº 01

LISTA DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 405, DE 22 DE JULHO DE 2020 (DOU DE 23/07/20)

ANEXO I

Lista de substâncias abrangidas por esta Resolução

I - CLOROQUINA;

II - HIDROXICLOROQUINA.

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 66, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

Estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 1º de setembro de 2020, resolve:

