



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,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-metile-no-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 milnaciprana, que está relacionada na lista "C1" deste Regulamento.

6) excetuam-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) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros das substâncias classificadas no item "b" ou no item "c", 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) excetuam-se dos controles referentes aos itens "b" e "c" 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) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste Regulamento.

15) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista as substâncias componentes de medicamentos registrados na Anvisa que se enquadrem no item "b" ou no item "c", bem como os medicamentos que as contenham.

#### LISTA F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

##### 1. FENILPROPANOLAMINA

ADENDO:

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

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

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

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 176, DE 15 DE SETEMBRO DE 2017

Altera a RDC n. 61 de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, inciso VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, art. 53, inciso V e § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada em 05 de fevereiro de 2016, e conforme decisão da Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Nº CD\_DN 430/2017, de 13 de setembro de 2017, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Alterar o § 6º do art. 4º do Capítulo I do Título II do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, que passa a vigorar com a seguinte redação:

#### "TÍTULO II

#### DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

#### CAPÍTULO I

#### DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

Art. 4º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária terá a seguinte estrutura organizacional:

.....

§ 6º A Diretoria de Autorização e Registro Sanitários são subordinadas às seguintes Unidades Administrativas:

.....

II - Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos:

a) Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos;

b) Coordenação da Farmacopeia;

c) Coordenação de Propriedade Intelectual;

d) Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia;

1. Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos;

2. Coordenação de Equivalência Terapêutica; e

3. Coordenação de Inovação Incremental.

e) Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos:

1. Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos; e

2. Coordenação de Registro de Medicamentos de Menor Complexidade, Bula e Rotulagem.

f) Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos:

1. Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade.

g) Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais; e

h) Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos.

III - Gerência-Geral de Toxicologia:

a) Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia;

b) Coordenação de Processos Simplificados;

c) Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica;

d) Gerência de Produtos Equivalentes; e

e) Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco:

1. Coordenação de Pós-Registro e Avaliação do Risco; e

2. Coordenação de Reavaliação.

IV - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos;

V - Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco e Produtos para Saúde;

VI - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde:

.....

VII - Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco; e

.....

VIII - Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes:

a) Coordenação de Cosméticos; e

b) Coordenação de Saneantes.

.....(NR)

Art. 2º Alterar os arts. 91, 97 a 100, 102 a 115, 120 e 120-J do Capítulo I, do Título VII, do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, que passam a vigorar com a seguinte redação:

#### "TÍTULO VII

#### DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES

#### EXECUTIVAS

#### CAPÍTULO I

#### DA DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

.....

Art. 91. São competências da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários:

I - formular diretrizes e definir estratégias para registro ou isenção de registro de produtos e bens sujeitos à vigilância sanitária, incluindo produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, no âmbito de suas competências;

II - conceder, alterar e cancelar registro de produtos submetidos à vigilância sanitária, incluindo produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, no âmbito de suas competências;

III - conceder anuência prévia de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, de acordo com a Lei 9.279, de 1996;

IV - conceder anuência em processos de ensaios clínicos para fins de registro;

V - aprovar e assegurar a ações necessárias ao fortalecimento da Farmacopeia Brasileira;

VI - assegurar as ações sanitárias na área de sangue, células, tecidos e órgãos, respeitadas as competências do Ministério da Saúde;

VII - aprovar atos relacionados a avaliação, monitoramento e reavaliação da segurança toxicológica de agrotóxicos seus componentes, afins e preservativos de madeira;

VIII - apoiar as ações relacionadas à Política Nacional de Sangue e Hemoderivados e à Política Nacional de Transplantes afetas à Anvisa; e

IX - supervisionar os processos de trabalho das áreas subordinadas à Diretoria.

.....

#### Seção II

Da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos  
Art. 97. São competências da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos:

I - coordenar e supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, de produtos biológicos, ações e atividades da Comissão da Farmacopeia Brasileira e as atividades de anuência prévia nos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos;

II - propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos;

III - propor ações voltadas para a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos;

IV - planejar e supervisionar as atividades técnicas relativas ao registro e pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos;

V - articular, propor e adotar medidas, em conjunto com as áreas competentes, para a garantia da qualidade dos insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos;

VI - assistir, apoiar e coordenar a implementação de ações relacionadas às cooperações internacionais afetas à regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e pesquisas clínicas envolvendo seres humanos;

VII - planejar, coordenar, orientar e fomentar as atividades técnicas e operacionais relativas a insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos e pesquisas clínicas em medicamentos que envolvam seres humanos;

VIII - prestar assistência técnica, inclusive frente às denúncias de irregularidades e de falta de qualidade, nos assuntos relacionados à suas competências para as demais unidades organizacionais da Anvisa;

IX - cooperar na participação em ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos;

X - propor a concessão ou indeferimento de registro, renovação e pós-registro dos medicamentos novos, inovadores, inovações incrementais, genéricos, similares, específicos, fitoterápicos, dinamizados, gases medicinais, notificados, produtos biológicos, radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos, utilizados em diagnósticos e terapia;

XI - coordenar as atividades referentes à concessão de registro, renovação e pós-registro de insumo farmacêutico ativo;

XII - apoiar o desenvolvimento de sistema de informações, em articulação com áreas afins;

XIII - apoiar os atos de coordenação, monitoramento, controle e supervisão, necessárias ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária

XIV - coordenar e realizar as atividades referentes à eleição ou exclusão do medicamento referência da lista da Anvisa;

XV - planejar, coordenar, orientar e fomentar as atividades técnicas e operacionais relacionadas à pesquisa clínica envolvendo medicamentos e produtos biológicos;

XVI - promover a realização de inspeção para fins de verificação da conformidade com o registro para medicamentos e produtos biológicos;

XVII - aprovar a proposição e revisão de regulamentos sobre assuntos de sua competência e submeter para o Diretor relator da matéria; e

XVIII - coordenar as atividades referentes à habilitação e certificação de centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência, anuência em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos e inspeções em boas práticas clínicas.

#### Subseção I

Da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e

Produtos Biológicos

Art. 98. São competências da Coordenação de Instrução e de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos:

I - instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos submetidos contra decisões no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos;

II - manifestar-se, mediante emissão de pareceres fundamentados quanto aos fatos e razões contidos nos recursos administrativos e submetê-los à deliberação das autoridades competentes;

III - subsidiar a Diretoria Colegiada com as informações necessárias ao julgamento dos recursos em última instância;

IV - organizar e sistematizar as decisões referentes a recursos de assuntos de competência desta Gerência-Geral dirigidos à Diretoria Colegiada;

V - contribuir para a elaboração de Súmulas da Diretoria Colegiada; e

VI - gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às suas atribuições.