

TEMA 1.12. Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

(atualizado em 19/10/20)



O QUE É ESSE TEMA?

O controle e a fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las é realizado atualmente por meio da [Portaria SVS/MS n.º 344](#), de 12 de maio de 1998, e normas relacionadas.

Esta norma da Anvisa é fundamentada nas Convenções Internacionais da Organização das Nações Unidas (ONU) para o controle das substâncias Psicotrópicas e Entorpecentes, que visam prevenir desvios, uso abusivo e ilícito de substâncias que podem causar dependência física e psíquica. O uso indevido de substâncias sujeitas ao controle especial é um problema grave e crescente na maioria dos países, inclusive no Brasil.

O desafio desta proposta é apresentar soluções que visem mitigar os riscos relacionados a tais substâncias, bem como garantir o acesso seguro da população aos medicamentos. Neste cenário a Anvisa atua em conjunto com outros entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de outros órgãos, como Polícia Federal e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca temática de normas de temas transversais!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- Necessidade de atualização de procedimentos de controle e fiscalização de plantas, substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial, com foco na simplificação e modernização, visando a melhoria dos controles realizados e o acesso seguro;
- Norma obsoleta considerando os avanços e a evolução do mercado e da sociedade na oferta ou uso desses produtos;
- Existência de lacunas regulatórias no que tange a alguns segmentos de mercados, como estabelecimentos de ensino e pesquisa e clínicas veterinárias que trabalham com substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- [Lei 13.732, de 8 de novembro de 2018](#), que define que a receita tem validade em todo o território nacional, e traz a necessidade de implantação do Sistema Nacional de Numeração e Controle de Receituário (SNCR);
- Necessidade de harmonização à Lei de Anabolizantes ([Lei n.º 9965, de 27 de abril de 2000](#)).



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. **Processo [25351.557902/2011-73](#)**: Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originar (Revisão da Portaria SVS/MS n.º 344/1998) **(EM ANDAMENTO)**
2. **Processo [25351.932352/2018-12](#)**: Aperfeiçoamento e modernização do sistema de gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial estabelecidos pela Portaria SVS/MS n.º 344/1998 **(EM ANDAMENTO)**
3. **Processo [25351.914208/2019-77](#)**: Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul **(EM ANDAMENTO)**
4. **Processo [25351.910246/2020-94](#)**: Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamento, em virtude da emergência de saúde pública relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2) **(CONCLUÍDO)** pelas [RDC 357/2020](#), [RDC 387/2020](#) e [RDC nº 425](#), de 24/09/2020)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços;
- Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.

TEMA 1.12. Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

(atualizado em 19/10/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originar (Revisão da Portaria SVS/MS n.º 344/1998)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.557902/2011-73

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de CP



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Portaria de Iniciativa n.º 786, de 14/06/2010	Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) de 15/12/2017	 Consulta Pública Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

TEMA 1.12. Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

(atualizado em 19/10/20)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originar (Revisão da Portaria SVS/MS n.º 344/1998)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP)	Concluída	Portaria de Iniciativa n.º 786, de 14/06/2010
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) de 15/12/2017
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Análise das contribuições recebidas em CP e conclusão da minuta final do instrumento regulatório	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

TEMA 1.12. Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

(atualizado em 19/10/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Aperfeiçoamento e modernização do sistema de gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial estabelecidos pela Portaria SVS/MS n.º 344/1998

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.932352/2018-12

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Rômison Rodrigues Mota

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de CP



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
Despacho de Iniciativa n.º 270, de 29/10/2018	Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI , de 26/11/2018	 Consulta Pública Concluída Consulta Pública nº 588 de 26/12/2018 contribuições recebidas até 04/02/2019	

TEMA 1.12. Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

(atualizado em 19/10/20)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Aperfeiçoamento e modernização do sistema de gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial estabelecidos pela Portaria SVS/MS n.º 344/1998

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP)	Concluída	Despacho de Iniciativa n.º 270, de 29/10/2018
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI de 26/11/2018
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Consulta Pública nº 588 de 26/12/2018 , aberta para contribuições entre 04/01/2019 e 04/02/2019 Notícias relacionadas ao processo: <ul style="list-style-type: none">• Consulta pública tem como tema receituários controlados
Elaboração de Instrumento Regulatório	Análise das contribuições recebidas em CP e conclusão da minuta final do instrumento regulatório	Em andamento	Documentos relacionados <ul style="list-style-type: none">• Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 588_2018.pdf• Planilha de Análise das Contribuições - CP 588• Relatório de Análise das Contribuições (RAC) - CP 588• Em andamento a elaboração da minuta final
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

TEMA 1.12. Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

(atualizado em 19/10/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.914208/2019-77

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)


SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de CP



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 14, de 03/05/2019	Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI, de 05/06/2019	 Consulta Pública Concluída Consulta Pública nº 724 de 17/09/2019 contribuições recebidas até 25/11/2019	

TEMA 1.12. Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

(atualizado em 19/10/20)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP)	Concluída	Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 14, de 03/05/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI, de 05/06/2019
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Consulta Pública nº 724 de 17/09/2019 (aberta a contribuições de 25/09/2019 até 25/11/2019)
Elaboração de Instrumento Regulatório	Análise das contribuições recebidas em CP e conclusão da minuta final do instrumento regulatório	Em andamento	Outros documentos relacionados ao processo: <ul style="list-style-type: none">• Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 724_2019.pdf O Relatório de Análise das Contribuições já foi finalizado e está em andamento a elaboração da minuta final
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

TEMA 1.12. Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

(atualizado em 19/10/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamento, em virtude da emergência de saúde pública relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.910246/2020-94

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Antonio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamento, em virtude da emergência de saúde pública relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo		Processo iniciado pelo Termo de Abertura de Processo (TAP) n. 28, de 1 de abril de 2020 .
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	Dispensada	Dispensa por alto grau de urgência e gravidade <ul style="list-style-type: none">Parecer Complementar –motivação proposta e justificativa para dispensas
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensada	Dispensa por alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluído	Resolução - RDC 357/2020 , de 24/03/2020 - Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

TEMA 1.12. Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

(atualizado em 19/10/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Altera o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2.)

NÚMERO DO PROCESSO:25351.910246/2020-94

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Marcus Aurélio Miranda

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Altera o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020,

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo		Processo iniciado pelo Termo de Abertura de Processo (TAP) n. 62, de 29 de maio de 2020.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	Dispensada	Dispensa por alto grau de urgência e gravidade <ul style="list-style-type: none">Parecer complementar e com justificativas para dispensas
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensada	Dispensa por alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluído	RDC 387/2020 , de 26/05/2020,- Altera o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2.)

TEMA 1.12. Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

(atualizado em 19/10/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

NÚMERO DO PROCESSO:25351.910246/2020-94

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Antonio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Altera o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020,

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo		Processo iniciado pelo Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 110 de 16/10/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	Dispensada	Dispensa por alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none">• Nota Técnica com motivação da proposta• Parecer complementar com motivação da proposta e justificativa para as dispensas de AIR e de Consulta Pública
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensada	<ul style="list-style-type: none">• Parecer complementar com motivação da proposta e justificativa para as dispensas de AIR e de Consulta Pública
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluído	Publicação de RDC por deliberação Ad referendum: Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 425 de 24/09/2020 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).