

# TEMA 1.18. Atualização da lista medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico

(atualizado em 02/03/21)



## O QUE É ESSE TEMA?

Os medicamentos antimicrobianos, quando utilizados de forma indevida, podem causar sérios problemas de saúde pública relacionados à resistência microbiana. Com o intuito de minimizar tais riscos a Anvisa elaborou uma normativa ([Resolução RDC n.º 20/2011](#)) que estabelece os controles necessários para medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

Além de critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de tais medicamentos, a norma apresenta em seu Anexo I a lista dos antimicrobianos registrados no Brasil, com vistas a proporcionar o controle necessário para o acesso da população aos medicamentos com segurança

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temas Transversais!](#)



## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

No momento em que um novo medicamento antimicrobiano entra no mercado, seu princípio ativo deve estar listado no Anexo I da norma para que os controles apropriados sejam realizados. Nesse contexto, podem ocorrer atualizações periódicas da lista constante no anexo I da [RDC n.º 20/2011](#), a medida que ocorram registros de medicamento que envolvam um antimicrobiano ainda não listado.



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. **Assunto:** Atualização do Anexo I da [Resolução RDC n.º 20/2011](#) (Listas de controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação).

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;

**TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA\* - Normas relacionadas à atualização da lista de princípios ativos de medicamentos antimicrobianos registrados na Anvisa constante no anexo I da RDC nº 20/2011**

**Diretor Relator (2020): Alex Machado Campos**  
**Área Responsável: Coordenação de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)**  
**Padrão: Dispensa de AIR e de CP**

**Atualizações realizadas até o momento no anexo I da Resolução RDC n.º 20/2011:**

[RDC 68 de 28 de novembro de 2014](#) - Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Lista de Antimicrobianos Registrados na Anvisa, da Resolução – RDC nº 20, de 5 de maio de 2011 e dá outras providências.

[RDC 174 de 15 de setembro de 2017](#) - Dispõe sobre a atualização da lista de antimicrobianos registrados na Anvisa.

**Atualizações realizadas no âmbito do projeto de Revisão e Consolidação de Normas, em atendimento ao [Decreto nº 10.139, de 28/11/2019](#):**

[RDC 471 de 23 de fevereiro de 2021](#) – Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica.

[IN 83 de 23 de fevereiro de 2021](#) – Define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução RDC nº 471, de 23/02/2021.

\* **Nota:** os temas de atualização periódica seguem um fluxo regulatório simplificado, previsto na Orientação de Serviço nº 60/2019, e devido à sua especificidade a maioria dos casos dispensa Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública. Desta forma, apenas os instrumentos regulatórios finais são listados nesta parte de detalhamento da ficha.