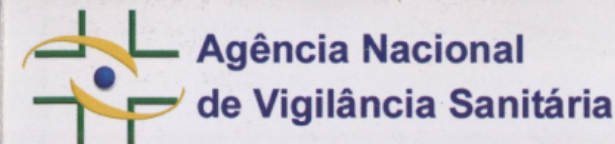


## Identidade Organizacional

### Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## Coordenação de Medicamentos Controlados

### Espaço de Atuação

Regulação sanitária para a promoção do bem-estar social

### Missão

Proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços

### Visão

Ser agente da transformação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população

### Valores

Conhecimento com fonte de ação  
Transparência  
Cooperação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. É uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A gestão da Anvisa é responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros.

Na estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo que este relacionamento é regulado por Contrato de Gestão.

A **finalidade institucional da Agência** é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência-Geral de Medicamentos

Unidade de Medicamentos Controlados,  
Similares, Fitoterápicos e ISENTOS

Coordenação de Medicamentos Controlados

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

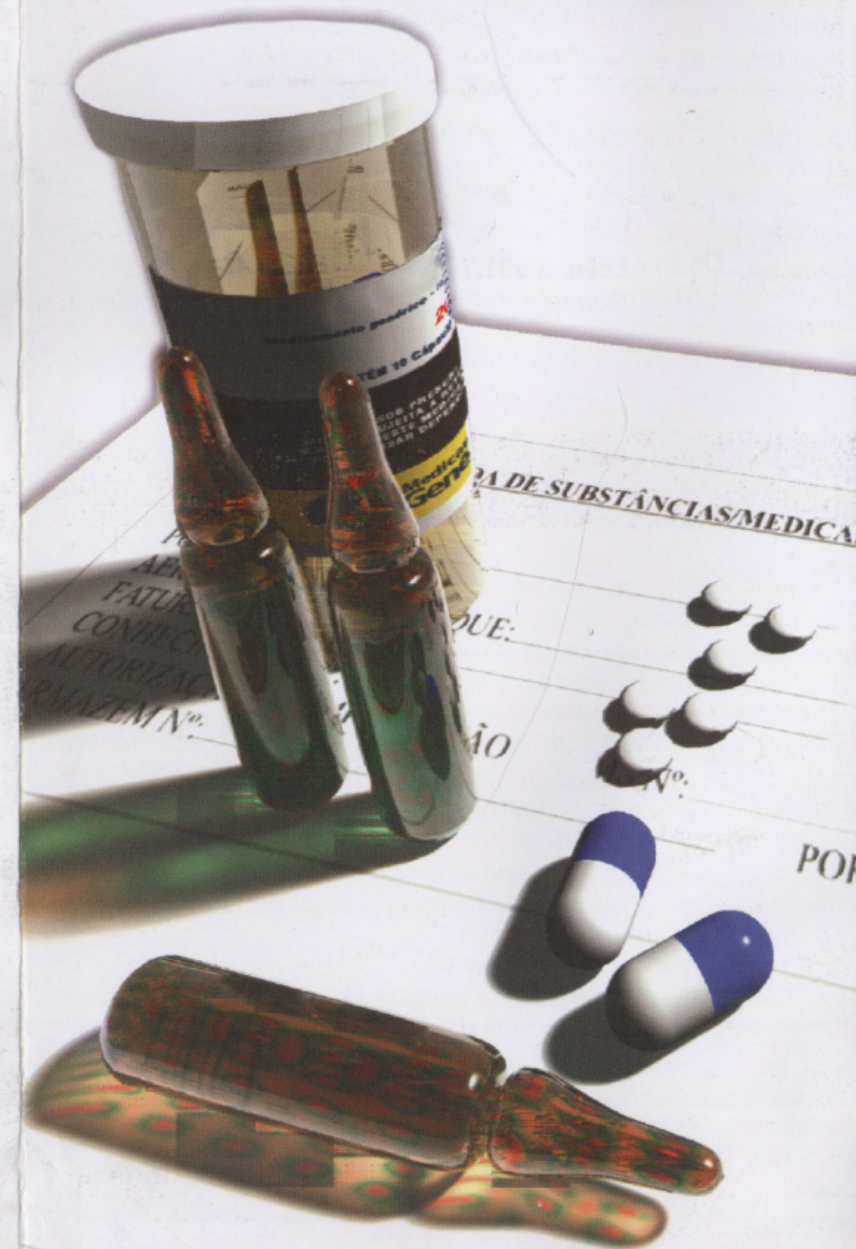
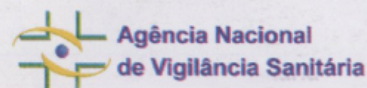
### Contatos

#### Consultas diversas

[med.controlados@anvisa.gov.br](mailto:med.controlados@anvisa.gov.br)

#### Endereço

SEPN 515, Bloco B, Edifício ômega - 2º andar  
Brasília (DF) - CEP 70.770-502 - Brasil  
Telefones: (61) 448-1200 e 448-1255  
FAX: (61) 448-1228





## Histórico

O controle de substâncias entorpecentes tem sido uma preocupação mundial desde o início do Século XX, com a primeira conferência internacional sobre o assunto ocorrida em Xangai, em 1909. O sistema de controle internacional vem se estabelecendo de forma gradual desde 1920 sob a responsabilidade da Liga das Nações, e, a partir de 1946, pela Organização das Nações Unidas - ONU.

O Brasil, como signatário da Convenção Única sobre Entorpecentes, de 1961, da Convenção de Substâncias Psicotrópicas, de 1971 e Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988, deve adotar medidas necessárias para o efetivo controle das atividades desenvolvidas com as substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras, bem como os medicamentos que as contenham.

As ações de controle e fiscalização do uso lícito de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, historicamente, foram atribuídas, exclusivamente, ao Ministério da Saúde e hoje, por força da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, são desenvolvidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e visam sobretudo coibir o uso abusivo e indevido, protegendo a saúde da população.

## Competências

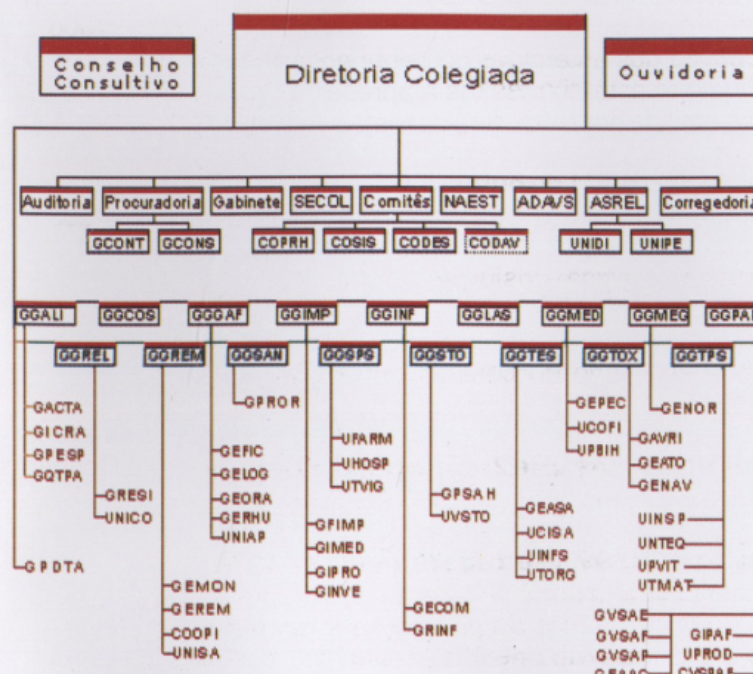
Fonte: Art. 57 da Portaria nº 593, de 5 de agosto de 2000

- 1) manter atualizadas as listas das substâncias sujeitas a controle especial, bem como as estatísticas brasileiras, fornecendo-as trimestral e anualmente à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes;
- 2) estabelecer quantidades de entorpecentes, psicotrópicos e precursores necessários ao consumo no País e fixar cotas a serem concedidas às empresas legalmente habilitadas e autorizadas a funcionar no território nacional;
- 3) autorizar importação e exportação de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, anabolizantes, anti-retrovirais, retinóides, imunossupressoras, precursoras e outras sujeitas a controle especial;
- 4) promover anuência prévia nas importações e exportações das substâncias e medicamentos sujeitos a controles especiais, pelo Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX);
- 5) baixar normas sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- 6) fazer cumprir a legislação sobre o controle sanitário dos estoques, produções, importações, exportações, consumos e perdas de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

## Estrutura Organizacional

Na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Coordenação de Medicamentos Controlados está situada na Unidade de Medicamentos Controlados, Similares, Fitoterápicos e ISENTOS (UCOFI), que responde diretamente à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme destacado na figura.

### Estrutura da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## Estrutura Técnico-Administrativa

A Coordenação de Medicamentos Controlados conta com um quadro técnico composto por profissionais especializados em farmácia, química, informática, engenharia da informação e administração.

Visite a página da Seção de Medicamentos Controlados no site da Anvisa:

[www.anvisa.gov.br/medicamentos/controlados/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/controlados/index.htm)

## Legislação Básica

As principais legislações que envolvem o trabalho da área de Medicamentos Controlados são:

### Lei nº 10.409, de 11 de janeiro de 2002

Prevenção, tratamento, fiscalização, controle e repressão à produção, ao uso e ao tráfico ilícitos de produtos, substâncias ou drogas ilícitas que causem dependência física ou psíquica.

### Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000

A dispensação ou a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e retenção da receita emitida por médico ou dentista.

### Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976

Medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física e psíquica.

### Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973

Controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

### Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938

Aprova a Lei de Fiscalização de Entorpecentes.

### Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976

Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física e psíquica.

### Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999

Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

### Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998

Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial.

### Resolução - RDC nº 178, de 17 de maio de 2002

Atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344/98, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999.

### Portaria Anvisa nº 158, de 7 de março de 2002

Constitui Grupo de Trabalho para desenvolver o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados.