

O boletim eletrônico **Life Sciences no Brasil** traz informações sobre recente legislação na área de Saúde, Agricultura, Inovação, Biotecnologia e Biodiversidade.

A publicação é preparada mensalmente, em português e inglês, pelo grupo de Life Sciences de Pinheiro Neto Advogados.

PERIODICIDADE

Mensal

SÓCIO RESPONSÁVEL

[Angela Fan Chi Kung](#)

COLABORADORES

[Camila Martino Parise](#), [Nicole Recchi Aun](#) e [Júlia de Castro Kesselring](#)

CONTATO

pna@pn.com.br

Este boletim tem caráter genérico e informativo, não constituindo opinião legal para qualquer operação ou negócio específico. Para mais informações, entre em contato com nossos advogados ou visite o website www.pinheironeto.com.br.

- **Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**
- Produtos para Saúde
- Bebidas

- Saúde Animal

- Profissionais

- Consultas Públicas



MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Portaria MS nº 2.242 de 3 de novembro de 2016

Altera o prazo estabelecido no artigo 4º da Portaria nº 833/GM/MS, de 26/04/2016, alterada pela Portaria GM/MS nº 881, de 02.05.2016 (Fica alterada a forma de financiamento do medicamento somatropina e incluídas todas as apresentações do medicamento com registro válido junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Resolução RDC ANVISA nº 120, de 3 de novembro de 2016

Altera Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 73, de 07.04.2016 (Dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências).

Resolução RDC ANVISA nº 122, de 4 de novembro de 2016

Revoga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 209, de 14.07.2005 (Dispõe que o resultado das análises feitas sobre quaisquer pedidos de alteração em registros de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, e que não implique em modificação no número de registro, será averbado no respectivo ato de registro e divulgado no endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária). ■



FOTO: ADOBE STOCK

- Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
- **Produtos para Saúde**
- Bebidas

- **Saúde Animal**

- **Profissionais**

- Consultas Públicas

**PRODUTOS PARA SAÚDE**

Instrução Normativa ANVISA n° 13, de 8 de novembro de 2016

Altera o Anexo I da Instrução Normativa n° 6, de 18.11.2011, que estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias de MATERIAIS DE USO EM SAÚDE para fins de registro e cadastramento.

Portaria n° 544 INMETRO, de 24 de novembro de 2016

Altera a Portaria Inmetro nº 54, de 01/02/2016, publicada no DOU de 02.02.2016, seção 01, páginas 70 e 71, que aprova o aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária. ■

BEBIDAS

Resolução RDC ANVISA n° 123, de 4 de novembro de 2016

Dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos. ■

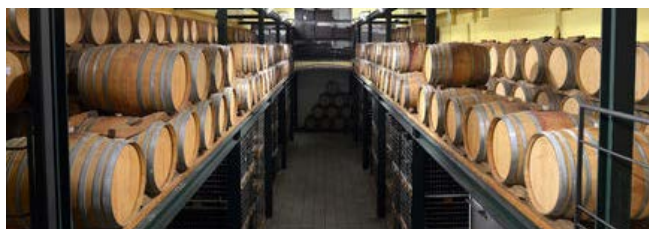


FOTO: ADOBE STOCK

SAÚDE ANIMAL

Instrução Normativa SDA n° 19 de 10 de outubro de 2016

Estabelece o Regulamento Técnico do Programa Nacional de Controle e Erradicação da Brucelose e da Tuberculose Animal - PNCEBT e a Classificação das Unidades da Federação de acordo com o grau de risco para as doenças brucelose e tuberculose, assim como a definição de procedimentos de defesa sanitária animal a serem adotados de acordo com a classificação.

Portaria CDA n° 22 de 27 de outubro de 2016 (publicada em 4.11.2016)

Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/ Industrializadores de Matéria-Prima, Produtos e Subprodutos de Origem Animal, com registro junto ao Centro de Inspeção de Produtos de Origem Animal. ■

PROFISSIONAIS

Deliberação CRF do Estado de São Paulo n° 21, de 23 de novembro de 2016

O profissional farmacêutico tem o prazo de 05 dias corridos para apresentar justificativa decorrente de ausência constatada pelo Departamento de Fiscalização na prestação de assistência ao estabelecimento farmacêutico.

Portaria MS n° 2.567, de 25 de novembro de 2016

Dispõe sobre a participação complementar da iniciativa privada na execução de ações e serviços de saúde e o credenciamento de prestadores de serviços de saúde no SUS. ■

- Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
- Produtos para Saúde
- Bebidas

- Saúde Animal

- Profissionais

- Consultas Públicas



CONSULTAS PÚBLICAS

Antes de uma regulamentação entrar em vigor, o MS, a ANVISA ou o MAPA publicam o texto da referida regulamentação proposta para “consulta pública”. Comentários e sugestões podem ser submetidos por qualquer parte interessada durante um período de tempo determinado, a partir da data da publicação da consulta pública no Diário Oficial da União. O texto integral das consultas públicas fica disponível para comentários e sugestões no website da ANVISA www.anvisa.gov.br ou do MAPA www.agricultura.gov.br, conforme o caso. A regulamentação somente entrará em vigor após ser publicada como “Resolução”, “Instrução Normativa”, “Portaria” ou similar.

Norma / Consulta Pública (CP)	Assunto	Data de Publicação	Prazo
SCTIE – CP nº 35 de 3.11.2016	Torna pública, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS relativa à proposta de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo apresentado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS.	4.11.2016	--
SDA – Portaria nº 118 de 4.11.2016	Submete à consulta pública o projeto de Instrução Normativa, que define os procedimentos de homologação, a estrutura básica e os requisitos mínimos do manual de procedimentos dos protocolos privados de rastreabilidade de adesão voluntária, relacionados à cadeia produtiva de animais e de produtos e subprodutos de animais domésticos, quando suas garantias forem utilizadas como base para certificação oficial brasileira.	7.11.2016	30 dias
ANVISA – CP nº 268 de 4.11.2016	Abre prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas de brócolis, couve chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor e repolho na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,1 mg/kg e IS 05 dias; e inclui a cultura da melancia na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/kg e IS 03 dias, na monografia do ingrediente ativo P52 - PIMETROZINA.	8.11.2016	30 dias
ANVISA – CP nº 269 de 4.11.2016	Abre prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui a cultura de cana-de-açúcar na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 120 dias, na monografia do ingrediente ativo T49 - TIACLOPRIDO.	8.11.2016	30 dias
ANVISA – CP nº 270 de 4.11.2016	Abre prazo para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as Boas Práticas em Células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica.	8.11.2016	60 dias

- ☐ Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
- ☐ Produtos para Saúde
- ☐ Bebidas

- ☐ Saúde Animal

- ☐ Profissionais

- Consultas Públicas



Norma / Consulta Pública (CP)	Assunto	Data de Publicação	Prazo
ANVISA – CP nº 272 de 8.11.2016	Abre prazo para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos.	9.11.2016	30 dias
ANVISA – CP nº 273 de 10.11.2016	Abre prazo para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de norma que trate da terceirização de etapas de produção e de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos.	11.11.2016	30 dias

GLOSSÁRIO

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MS – Ministério da Saúde

CDA – Comitê de Defesa Agropecuária

SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

CRF – Conselho Regional de Farmácia

SDA – Secretaria de Defesa Agropecuária

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia