

---

Julho 2016

---

## **SOBRE O BOLETIM**

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**, sob coordenação de **Angela Fan Chi Kung** ([akung@pn.com.br](mailto:akung@pn.com.br)) e **Camila Martino Parise** ([cparise@pn.com.br](mailto:cparise@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 nosso website: [www.pinheironeto.com.br](http://www.pinheironeto.com.br).

Para indicar outros destinatários que possam se interessar pelo conteúdo deste boletim, envie o nome completo e endereço de e-mail para [pna@pn.com.br](mailto:pna@pn.com.br).

---

## **ACESSO RÁPIDO**

Para acesso rápido, clique no título da seção desejada:

- [Medicamentos e insumos farmacêuticos](#)
- [Produtos para saúde](#)
- [Agrotóxicos](#)
- [Cosméticos, produtos de higiene e perfumes](#)
- [Produtos de origem animal, vegetal, agricultura e pecuária](#)
- [SUS](#)
- [Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas](#)
- [Anvisa](#)
- [Diversos](#)
- [Consultas Públicas \(CP\)](#)
- [Glossário](#)

---

Julho 2016

---

## **MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS**

*Alteração da RDC nº 26/14* RESOLUÇÃO RDC ANVISA Nº 93, DE 12 DE JULHO DE 2016

Altera a RDC nº 26, de 13/05/2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

[\(voltar ao início\)](#)

## **PRODUTOS PARA SAÚDE**

*Requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos*

RESOLUÇÃO RDC ANVISA Nº 94, DE 27 DE JULHO DE 2016

Atualiza a referência técnica normativa da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 04/11/2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

*Prorroga o prazo de vigência para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros e registros*

RESOLUÇÃO RDC ANVISA Nº 95, DE 27 DE JULHO DE 2016

Prorroga o prazo de vigência para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros e registros vigentes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26/08/2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências; e prorroga o prazo para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros vigentes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26/08/2015, que dispõe sobre os requisitos de cadastro de produtos médicos.

[\(voltar ao início\)](#)

---

Julho 2016

---

## **AGROTÓXICOS**

*Manutenção do ingrediente ativo Lactofem em agrotóxicos* RESOLUÇÃO RDC ANVISA Nº 92, DE 07 DE JULHO DE 2016

Dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Lactofem em produtos agrotóxicos, em decorrência de sua reavaliação toxicológica.

*Alteração da Instrução Normativa 36/09* INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA Nº 15, DE 07 DE JULHO DE 2016

Altera o artigo 29 da Instrução Normativa 36, de 24/11/2009 (Estabelece as diretrizes e exigências para a realização de pesquisa e experimentação com agrotóxicos e afins, e para o credenciamento de entidades públicas e privadas de pesquisa, ensino e assistência técnica que as realizam, objetivando a emissão de laudos de eficiência e praticabilidade agrônômica, de fitotoxicidade e de resíduos para fins de registro de agrotóxicos e afins).

[\(voltar ao início\)](#)

## **COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES**

*Alteração da Lei 4.946/06* LEI DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO Nº 7.328 DE 07 DE JULHO DE 2016

Altera a Lei 4.946, de 20 /12/2006, que dispõe sobre a obrigatoriedade da utilização de lacres de segurança nas embalagens dos produtos fabricados pela indústria de cosméticos que são comercializados no Estado do Rio de Janeiro.

[\(voltar ao início\)](#)

---

Julho 2016

---

**PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL, VEGETAL,  
AGRICULTURA E PECUÁRIA**

*Regulamento Técnico  
do Trigo*

INSTRUÇÃO NORMATIVA MAPA Nº 23, DE 01 DE JULHO  
DE 2016

Alterar o artigo 2º da Instrução Normativa nº 38, de 30/11/2010 (Estabelece o Regulamento Técnico do Trigo, definindo o seu padrão oficial de classificação, com os requisitos de identidade e qualidade, a amostragem, o modo de apresentação e a marcação ou rotulagem, nos aspectos referentes à classificação do produto).

*Rotulagem de alimentos  
que contenham lactose*

LEI FEDERAL Nº 13.305, DE 04 DE JULHO DE 2016

Acrescenta art. 19-A ao Decreto-Lei nº 986, de 21/10/1969, que "institui normas básicas sobre alimentos", para dispor sobre a rotulagem de alimentos que contenham lactose.

*Regulamento Técnico  
sobre as boas práticas  
de fabricação para  
estabelecimentos  
fabricantes de produtos  
destinados à alimentação  
animal*

INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA Nº 14, DE 06 DE JULHO  
DE 2016

Altera o disposto no item 8.3 da Instrução Normativa nº 04, de 23/02/2007 (Aprova o Regulamento Técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos fabricantes de produtos destinados à alimentação animal e o roteiro de inspeção).

*Alteração da Resolução do  
CFMV nº 844/06*

RESOLUÇÃO CFMV Nº 1.115, DE 17 DE JUNHO DE 2016  
(publicada em 11.7.2016)

Altera a Resolução CFMV nº 844, de 20/09/2006 (Define que é privativo do médico veterinário atestar a sanidade e o óbito dos animais, assim como certificar a sanidade dos produtos de origem animal).

*Algodão em Pluma*

INSTRUÇÃO NORMATIVA MAPA Nº 24, DE 14 DE JULHO  
DE 2016

Estabelece o Regulamento Técnico do Algodão em Pluma, definindo o seu padrão oficial de classificação, com os

---

Julho 2016

---

requisitos de identidade e qualidade, a amostragem, o modo de apresentação e a marcação ou rotulagem, nos aspectos referentes à classificação do produto.

*Análise de solicitação de registro de cultivar destinada exclusivamente à produção de sementes para a exportação*

PORTARIA SDA Nº 67, DE 15 DE JULHO DE 2016

Determina que seja dada prioridade na análise de solicitação de registro de cultivar destinada exclusivamente à produção de sementes para a exportação, objetivando a inscrição no Registro Nacional de Cultivares - RNC.

*Reconstituição de leite em pó pelas indústrias de laticínios sob Inspeção Federal*

INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA Nº 26, DE 21 DE JULHO DE 2016

Autoriza, pelo prazo de um ano, a reconstituição de leite em pó pelas indústrias de laticínios sob Inspeção Federal, previamente habilitadas à produção de leite Ultra-Alta Temperaturas (UHT ou UAT) e de leite pasteurizado, localizadas na área de abrangência da Superintendência do Desenvolvimento do Nordeste - SUDENE, afetada pela seca, observadas as exigências legais, visando à produção de leite UHT e de leite pasteurizado reconstituídos, para abastecimento público direto, obedecidas as normas dispostas na Instrução Normativa nº 14, de 22/04/2013.

[\(voltar ao início\)](#)

## **SUS**

*Inclusão de Teste Rápido para Detecção de Infecção pelo Vírus da Hepatite - HBV no SUS*

PORTARIA SAS Nº 828, DE 05 DE JULHO DE 2016

Inclui Procedimento referente ao Teste Rápido para Detecção de Infecção pelo Vírus da Hepatite - HBV na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.

*Restrição de uso da betainterferona intramuscular 1ª 6.000.000 UI (30 mcg) no tratamento da esclerose múltipla*

PORTARIA SAS Nº 27, DE 06 DE JULHO DE 2016

Torna pública a decisão de restrição de uso da betainterferona intramuscular 1ª 6.000.000 UI (30 mcg) no tratamento da esclerose múltipla do subtipo Remitente Recorrente no SUS, conforme adequação do Protocolo do Ministério da Saúde, no âmbito do SUS.

---

Julho 2016

---

*Não incorporação do omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave*

PORTARIA SAS Nº 28, DE 06 DE JULHO DE 2016

Torna pública a decisão de não incorporar o omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave não controlada com uso de média ou alta dose de corticoide inalatório associado a um beta 2-agonista de longa ação, no âmbito do SUS.

*Inclusão de procedimentos na tabela do SUS*

PORTARIA SAS Nº 933, DE 26 DE JULHO DE 2016

Inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (Detecção de RNA do HTLV-1 e pesquisa de anticorpos Anti-HTLV-1 (Western Blot)).

[\(voltar ao início\)](#)

## **PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS**

*Endometriose*

PORTARIA SAS Nº 879, DE 12 DE JULHO DE 2016

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose.

*Angioedema associado à deficiência de C1 esterase*

PORTARIA SAS Nº 880, DE 12 DE JULHO DE 2016

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH).

*Uso da Zidovudina para Tratamento do Adulto com Leucemia/Linfoma*

PORTARIA SVS Nº 54, DE 18 DE JULHO DE 2016

Aprova o Protocolo de Uso da Zidovudina para Tratamento do Adulto com Leucemia/Linfoma Associação ao Vírus HTLV-1.

[\(voltar ao início\)](#)

---

Julho 2016

---

## **ANVISA**

*Boas Práticas para o Sistema de Abastecimento de Água ou Solução Alternativa Coletiva de Abastecimento de Água*

RESOLUÇÃO RDC Nº 91 ANVISA, DE 30 DE JUNHO DE 2016

Dispõe sobre as Boas Práticas para o Sistema de Abastecimento de Água ou Solução Alternativa Coletiva de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteiras.

*Delegação de competência para avaliar as solicitações de autorização pré-embarque de produtos biológicos*

PORTARIA ANVISA Nº 1.521, DE 26 DE JULHO DE 2016

Delega aos servidores lotados na Coordenação de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de Goiás, a competência para avaliar, pelo prazo de dois anos, prorrogável por igual período, as solicitações de autorização pré-embarque dos produtos biológicos, conforme Procedimento 2C da RDC 81/2008.

[\(voltar ao início\)](#)

## **DIVERSOS**

*Semana Estadual de Conscientização sobre a Esclerose Múltipla*

LEI DO ESTADO DE SÃO PAULO Nº 16.277, DE 06 DE JULHO DE 2016

Institui a "Semana Estadual de Conscientização sobre a Esclerose Múltipla".

*Medidas de vigilância sanitária e epidemiológica quando houver risco de dengue e febre chikungunya*

LEI DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO Nº 16.498, DE 20 DE JULHO DE 2016

Introduz alterações na lei que dispõe sobre os procedimentos a serem tomados para a adoção de medidas de vigilância sanitária e epidemiológica sempre que se verificar situação de iminente perigo à saúde pública pela presença do mosquito transmissor da dengue e da febre chikungunya e dá outras providências.

*Alteração da Portaria nº 3.388/13*

PORTARIA MS Nº 1.325, DE 22 DE JULHO DE 2016

Altera a Portaria nº 3.388/GM/MS, de 30/12/2013, que trata da Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito).

---

Julho 2016

---

*Exame de oximetria em todos os recém-nascidos*

LEI DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO Nº 16.527, DE 25 DE JULHO DE 2016

Dispõe sobre a realização do exame de oximetria em todos os recém-nascidos na Cidade de São Paulo, e dá outras providências.

[\(voltar ao início\)](#)

### **CONSULTAS PÚBLICAS (CP)**

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](http://www.anvisa.gov.br) ou do MAPA [www.agricultura.gov.br](http://www.agricultura.gov.br), conforme o caso. A regulamentação somente entrará em vigor após ser publicada como "Resolução", "Instrução Normativa", "Portaria" ou similar.

<b>Norma / Consulta Pública (CP)</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Prazo</b>
SCTIE - CP nº 15 de 04.07.2016	Torna pública, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação preliminar da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde relativa à proposta de incorporação no SUS da rivastigmina adesivo transdérmico para o tratamento de demência para Doença de Alzheimer apresentado pela Novartis Biociências S.A.	06.07.2016	--
ANVISA - CP nº 226 de 07.07.2016	Abre prazo para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta que dispõe sobre os procedimentos para inclusão de espécies botânicas regionais classificadas como N3 na lista de base de componentes aromatizantes, com base na Resolução RDC nº 2, de 15/01/2007, que aprova o regulamento técnico sobre aditivos aromatizantes.	12.07.2016	60 dias
ANVISA - CP nº 227 de 07.07.2016	Abre prazo para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta que estabelece os critérios para autorização provisória da comercialização de alimentos e bebidas contendo componentes aromatizantes provenientes de espécies botânicas regionais classificadas como N3 pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 2, de 15/01/2007, que aprova o Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes.	12.07.2016	60 dias

Julho 2016

<b>Norma / Consulta Pública (CP)</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Prazo</b>
SCTIE – CP nº 16 de 11.07.2016	Torna pública, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação preliminar da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde relativa à proposta de incorporação no SUS da radioterapia intraoperatória para o tratamento de estágios iniciais do câncer de mama em complemento a mastectomia parcial apresentado pela CARL ZEISS MEDITEC AG.	13.07.2016	--
ANVISA – CP nº 228 de 27.07.2016	Abre prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas do sorgo e milho, na modalidade de emprego (aplicação) foliar e solo, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 14 dias, na monografia do ingrediente ativo C70 - CLO-RANTRANILIPROLE.	28.07.2016	30 dias
ANVISA – CP nº 230 de 27.07.2016	Abre prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que altera o Limite Máximo de Resíduos (LMR) de 0,1 para 0,5 mg/kg, na cultura do arroz, modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo M02 - MANCOZEBE.	28.07.2016	30 dias
ANVISA – CP nº 231 de 27.07.2016	Abre prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui a cultura da melancia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 01 mg/kg e IS de 07 dias; morango, framboesa e mirtilo, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 02 mg/kg e IS de 03 dias; goiaba, caqui, figo, pepino, abóbora, abobrinha, chuchu e maxixe, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 01 dia; pêssego, ameixa, marmelo e pera, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 03 mg/kg e IS de 01 dia; pimentão, berinjela, jiló e pimenta, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 01 mg/kg e IS de 01 dia, na monografia do ingrediente ativo P43 - PIRIMETANIL.	28.07.2016	30 dias
ANVISA – CP nº 232 de 27.07.2016	Abre prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que aumenta o LMR de 0,1 para 0,3 mg/kg para a cultura da soja, na monografia do ingrediente ativo I15 - IMAZAMOXI.	28.07.2016	30 dias
ANVISA – CP nº 233 de 27.07.2016	Abre prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui a cultura do tomate na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 01 dia, na monografia do ingrediente ativo E26 - ESPIROMESIFENO.	28.07.2016	30 dias
ANVISA – CP nº 234 de 27.07.2016	Abre prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui a cultura do milho, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 42 dias, na monografia do ingrediente ativo C18 - CLOROTALONIL.	28.07.2016	30 dias

---

Julho 2016

---

<b>Norma / Consulta Pública (CP)</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Prazo</b>
ANVISA – CP nº 235 de 27.07.2016	Abre prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui a cultura do feijão, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias e a cultura da soja, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias, na monografia do ingrediente ativo B39 - BENZILADENINA.	28.07.2016	30 dias
SCTIE – CP nº 17 de 28.07.2016	Torna pública consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação preliminar da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde relativa à proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite B e Coinfecções, com a ampliação de uso da alfapeginterferona para os pacientes portadores de hepatite B sem o agente Delta, do entecavir e tenofovir para os pacientes portadores de hepatite B com o agente Delta, e exclusão da alfainterferona 2b (3.000.000 UI, 5.000.000 UI e 10.000.000 UI) injetável, do adefovir (10 mg) comprimido e da lamivudina (150 mg e 10 mg) em solução oral do tratamento da Hepatite B e Coinfecções, apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde/MS.	29.07.2016	--

[\(voltar ao início\)](#)

---

Julho 2016

---

## **GLOSSÁRIO**

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CFMV – Conselho Federal de Medicina Veterinária

MAPA – Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

MS – Ministério da Saúde

SAS – Secretaria de Atenção à Saúde

SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SDA – Secretaria de Defesa Agropecuária

SUS – Sistema Único de Saúde

SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária

[\(voltar ao início\)](#)

---

Essa edição foi compilada pelos integrantes do grupo Life Sciences de Pinheiro Neto Advogados Angela Fan Chi Kung ([akung@pn.com.br](mailto:akung@pn.com.br)), Camila Martino Parise ([cparise@pn.com.br](mailto:cparise@pn.com.br)), Nicole Recchi Aun ([naun@pn.com.br](mailto:naun@pn.com.br)), Lydia Mauler Lobo ([llobo@pn.com.br](mailto:llobo@pn.com.br)), Guilherme Gieron Fonseca ([ggsilva@pn.com.br](mailto:ggsilva@pn.com.br)) e Júlia de Castro Kesselring ([jkesselring@pn.com.br](mailto:jkesselring@pn.com.br)).