

STOA – TURMAS INTEGRAL e NOTURNO - 2018

Estudo de Casos 1

Objetivos: Pesquisa de legislação relacionada a cada grupo de temas e sua compreensão por aplicação em estudos de casos. Temas principais nestes estudos de casos 1:(a) Pesquisa Clínica; (b) Registro; (c) Boas práticas de fabricação e garantia da qualidade; (d) Farmacovigilância.

Material básico para consulta

Obs.: sempre consultar se existem atualizações pois as leis são mutáveis.

a) Pesquisa Clínica

RDC 39/2008. Aprova o REGULAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA e dá outras providências.

Resolução CFF 509/2009. Ementa: Regula a atuação do farmacêutico em centros de pesquisa clínica, organizações representativas de pesquisa clínica, Indústria ou outras instituições que realizem pesquisa clínica.

b) Registro

RDC 24 (14/06/2011) - Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.

RDC 132 (29/05/2003) - Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.

Lei 5.991 (17/12/1973) - Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

c) Boas Práticas de Fabricação e Garantia da Qualidade

- RDC nº 55, de 17 de maio de 2005, que dispõe sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores e de implementação da ação do recolhimento de medicamentos, em hipóteses de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como para o recolhimento de medicamentos por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.

- Lei nº 8.078, de 11 de setembro 1990. Proteção e Defesa do Consumidor (responsabilidade, publicidades, contrato, sanções administrativas).

- Lei nº 11.972, de 06 de julho de 2009. Certificações de Boas Práticas para os produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária.

- Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeito a controle especial.

- Portaria SVS/MS nº 802, de 08 de outubro 1998. Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

- Resolução RDC nº 186, de 27 de julho de 2004. Dispõe sobre a notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados.
- RDC nº 55, de 17 de maio de 2005, que dispõe sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores e de implementação da ação do recolhimento de medicamentos, em hipóteses de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como para o recolhimento de medicamentos por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.
- Resolução RDC nº 25, de 29 de março 2007. Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento dos medicamentos.
- Resolução RES nº 48, de 06 de outubro de 2009. Dispõe sobre realização de alteração, inclusão, suspensão, reativação e cancelamento pós-registro de medicamentos, e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 14, de 31 de março de 2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.
- Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos.
- Resolução RE nº 01, de 29 de julho 2005. Guia para a realização de estudos de estabilidade.

d) Farmacovigilância

Resolução RDC/ANVISA 53 de 14/11/2013 - DOU de 21/11/2013 - pág. 77 - seção I - nº 225 - Altera a Resolução RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

Portaria MS 2.647 de 4/11/2013 - DOU de 05/11/2013 - pág41 - seção 1 - nº 215 - Institui a Rede Brasileira de Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos - (REBRACIM).

Portaria MS 529 de 1/4/2013 - DOU de 02/04/2013 - pág.43 - seção 1 - nº62 - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

Portaria MS 1.660 de 22/7/2009 - DOU de 24/07/2009 - p. 45 - seção 1 - nº 140 - Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS.

Resolução MS/ANVISA 4 de 10/2/2009 - DOU de 11/02/2009 - Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano.

Resolução SS 12 de 30/1/2014 - DOE de 31/01/2014 - pág.58 - Seção 1 - Nº 21 - Institui no âmbito do Estado de São Paulo, o Comitê de Implantação do Programa Estadual de Segurança do Paciente (CIPESP), e dá providências correlatas.

Resolução SS 54 de 11/5/2012 - DOE de 12/05/2012 - p. 37 - Seção I - nº 122 - Aprova no âmbito da Pasta, estrutura e funcionamento da Comissão de Farmacologia da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, e dá outras providências.

Resolução SS 33 de 1/3/1999 - Alterada pela Portaria CVS 03 de 14/03/2005 - Aprova o modelo da Ficha de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos e dá providências correlatas.

Comunicado CVS 28 de 10/2/2010 - DOE de 26/02/2010 - p.32 - seção 1 - nº 120 - Determina o cadastramento dos detentores de registro de medicamentos (DRM) instalados no Estado de São Paulo junto ao sistema online de notificação - PERIWEB.

Portaria CVS 5 de 5/2/2010 - DOE de 06/02/2010 - p.45 - seção 1 - nº - Atualiza o fluxo de notificações em farmacovigilância para os Detentores de Registro de Medicamentos no Estado de São Paulo.

Portaria CVS 3 de 14/3/2005 - DOE de 07/03/2005 - p.19 - seção 1 - nº 115 - Dispõe sobre o Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária, define formulários de notificação eletrônica e dá outras providências.

Portaria CVS 8 de 11/11/2004 - Revogada pela Portaria CVS 4 de 29/04/2005 publicada em DOU de 07/05/2005 - Altera os termos da Portaria CVS nº 24, 4-12-2003, que Institui o novo modelo de Ficha de Notificação de Eventos Adversos aos Medicamentos, dispõe sobre seu fluxo e dá outras providências.

Portaria CVS 24 de 4/12/2003 - Revogada pela Portaria CVS 04 de 29/04/2005 publicada em 07/05/2005 - Institui o novo modelo de Ficha de Notificação de Eventos Adversos aos Medicamentos, dispõe sobre seu fluxo e dá outras providências.

Portaria CVS 17 de 20/7/1989 - Institui o Núcleo de Vigilância Farmacológica do CVS.