

**Profa. Irene Satiko Kikuchi**

**Tema 3 – INDÚSTRIA - Estudos de Casos**

**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.

RDC 601/2022. Dispõe sobre a análise simplificada, em caráter excepcional e temporário, de petições de Anuência em Processo de Pesquisa Clínica, Modificações de DDCM, Emenda Substancial ao Protocolo Clínico e Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) referente ao Dossiê do Medicamento Experimental em razão da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

**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.
- 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.
- Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.
- RDC nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

#### **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.

A importância da Farmacovigilância / Organização Mundial da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005. (Monitorização da segurança dos medicamentos).

Resolução RDC nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências.

Instrução Normativa nº 63, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

#### **e) Alimentos**

Decreto-Lei nº 986 de 21/10/1969 – Institui normas básicas sobre alimentos. (Alterada pelas Leis nº 9.782/1999 e nº 13.305/2016, alterada pela RDC nº 136/2017).

Resolução RDC nº 136 da ANVISA de 08/02/2017. Estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.

Resolução RDC nº 243 do MS/ANVISA de 26/07/2018 - DOU de 27/07/2018 - Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

Instrução Normativa nº 28 da ANVISA de 26/07/2018 – DOU de 27/07/2018 – Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Resolução RDC nº 727 da ANVISA de 01/07/2022 – DOU de 06/07/2022 – Dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

**Apostilas do CRF-SP:**

Brasil. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. *Indústria*. 2ª edição / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: CRF-SP, 2018. 64 p.

Brasil. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Secretaria dos Colaboradores. Comissão Assessora de Pesquisa Clínica. *Pesquisa Clínica*. / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2012. 64 p.

**Outros:**

ANVISA. Biblioteca de Medicamentos. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/medicamentos>. Atualizado em: 26/03/2024.

ANVISA. Biblioteca de Organização e Gestão do SNVS. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/snvs/>. Atualizado em: 05/03/2024.