

# Legislação Específica para Medicamentos

Sites de apoio para consulta às legislações:

- Pesquisa de Legislação Municipal – Prefeitura de São Paulo

[http://www3.prefeitura.sp.gov.br/cadlem/secretarias/negocios\\_juridicos/cadlem/pesqnumero.asp](http://www3.prefeitura.sp.gov.br/cadlem/secretarias/negocios_juridicos/cadlem/pesqnumero.asp)

- Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo

<http://www.al.sp.gov.br/alesp/pesquisa-legislacao/>

- Portal da Legislação Governo Federal

<https://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/fraWeb?OpenFrameSet&Frame=frmWeb2&Src=/legisla/legislacao.nsf%2FFrmConsultaWeb1%3FOpenForm%26AutoFramed>

- Saúde Legis Federal

[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)

- Centro de Vigilância Sanitária - CVS

<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legislacao.asp>

- Imprensa Nacional

<http://portal.impresnacional.gov.br/>

- ANVISA

<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>



## LEIS

- Lei nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004 – Código Sanitário Municipal.  
Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.
- Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999 – Medicamentos Genéricos.  
Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
- Lei nº 8078 de 11 de setembro de 1990 - Código de defesa do consumidor  
Dispõe sobre a proteção ao consumidor e dá outras providências.
- Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977. – Infrações à Legislação Sanitária Federal.  
Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 – Indústria Registro de Medicamentos.  
Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
- Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973 – Farmácias e Drogarias.  
Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e da outras providências.

- Lei nº 11.951, de 24 de junho de 2009

Altera o art. 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, para proibir a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e vedar a intermediação de outros estabelecimentos.

- Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998

Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências.

- Lei nº 14.141, de 27 de março de 2006

Dispõe sobre o processo administrativo na Administração Pública Municipal

## DECRETOS

- Decreto nº 51.714, de 13 de agosto de 2010

Regulamenta a Lei nº 14.141, de 27 de março de 2006, que dispõe sobre o processo administrativo na Administração Pública Municipal, com as alterações introduzidas pelas Leis nº 14.614, de 7 de dezembro de 2007, e nº 14.402, de 21 de maio de 2007; dispõe sobre a operação do Sistema Municipal de Processos – SIMPROC e a Comissão Permanente de Processos Extraviados - CPPE.

- Decreto nº 50.079, de 7 de outubro de 2008 – Regulamenta o Código Sanitário Municipal

Regulamenta disposições da Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo; dispõe sobre o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, disciplina o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde, estabelece os procedimentos administrativos de vigilância em saúde, altera a denominação do Departamento de Inspeção Municipal de Alimentos - DIMA e revoga o Decreto nº 44.577, de 7 de abril de 2004.



- Decreto nº 48.009 de 11 de agosto de 2003 – IML – Policia Técnica –Laudos.

Dispõe sobre o detalhamento das atribuições das unidades que especifica do Instituto de Criminalística e do Instituto médico-legal, ambos da Superintendência da Policia Técnico-Científica, as Secretaria da Segurança Publica e dá providências correlatas – Artigo 17 falsificações de produtos farmacêuticos;

- Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999 – Nomes Genéricos.

Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

- Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013

Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

- Decreto nº 74. 170 de 10 de junho de 1974 – Farmácias e Drogarias.

Regulamenta a Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

- Decreto nº 12.342, de 27 de setembro de 1978

Aprova o Regulamento a que se refere o artigo 22 do Decreto-Lei n.º 211, de 30 de março de 1970, que dispõe sobre normas de promoção, preservação e recuperação da saúde no campo de competência da Secretaria de Estado da Saúde

- Decreto 12.479 de 18 de outubro de 1978

Aprova Norma Técnica Especial Relativa às Condições de Funcionamento dos Estabelecimentos sob Responsabilidade de Médicos, Dentistas, Farmacêuticos Químicos e Outros Titulares de Profissões Afins.



## RESOLUÇÃO RDC Nº ANVISA para Petições e Taxas

- Resolução RDC Nº nº 17, de 28 de março de 2013

Dispõe sobre os critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

- Resolução RDC Nº nº 16, de 02 de abril de 2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

## PORTARIAS

- Portaria SMS.G nº 2.215, de 14 de Dezembro de 2016

Estabelece os procedimentos necessários para o requerimento de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou da Licença de Funcionamento Sanitária.

- Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 AF

Aprovar a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria

- Portaria nº 272 de 8 de abril de 1998

Aprova o regulamento técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a terapia de nutrição parenteral, constante do texto anexo

## RESOLUÇÕES

- Resolução nº 358 de 29 de abril de 2005 CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente

Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e da outras providencias;



- Resolução RDC Nº 96, de 17 de dezembro de 2008

Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

- Resolução RDC Nº 11, de 22 de março de 2011

Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

- Resolução RDC Nº 24, de 12 de abril de 2012

Dispõe sobre a atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RESOLUÇÃO RDC Nº 11, de 22 de março de 2011.

- Resolução RDC Nº 27 de 22 de maio de 2012

Dispõe sobre os requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos.

- Resolução RDC Nº 37, de 8 de julho de 2009

Admissibilidade de Farmacopéias Internacionais.

- Resolução RDC Nº 98, DE 1º DE AGOSTO DE 2016

Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências.

- Resolução RDC Nº 166, DE 24 DE JULHO DE 2017

Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.

- Resolução RDC Nº 234, DE 20 DE JUNHO DE 2018

Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de



- Resolução RE nº 1, de 29 de julho de 2005  
Guia para realização de estudos de estabilidade.

## COMUNICADOS

Comunicado Conjunto CVS-COVISA 1 de 27/2/2012 - DOE de 28/02/12 p.29 Seção I N° 38

Torna público que, a partir de 1º de março de 2012 os requerimentos visando à obtenção de cadastro ou licença de funcionamento, alteração de dados cadastrais relacionadas às atividades listadas, apresentado pela municipalidade deverão ser apresentados na Coordenação de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde.



## MEDICAMENTOS E SUBSTÂNCIAS DE CONTROLE ESPECIAL

### LEIS

- Lei nº 9965, de 27 de abril de 2000.

Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências.

- Lei nº 10651, de 16 de Abril De 2003.

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida

### DECRETO - LEI

- Decreto-lei n.º 891, de 25 de novembro de 1938

Aprova a Lei de fiscalização de entorpecentes

### PORTARIAS

- Portaria CVS nº 23, de 29 de novembro de 2003.

Dispõe sobre a comercialização e controle do medicamento à base de substância retinóide - Isotretinoína e dá providências correlatas;

- Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998.

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

- Portaria 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





## RESOLUÇÕES

- Resolução RDC N° 50, de 26 de Setembro de 2014

Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

- Resolução RDC N° 99, de 30 de dezembro de 2008

Dispõe sobre controle de importações e exportações de substâncias e medicamentos sob regime especial.

- Resolução RDC N° 11, de 6 de março de 2013

Dispõe sobre importação de substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham.

- Resolução RDC N° 22 de 30 de abril de 2014

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada n° 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências.

- Resolução RDC N° 133, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 25 de setembro de 2014, que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

## FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO E DROGARIAS

- Lei 9864, de 26 de novembro de 1997.

Faculta às farmácias e drogarias localizadas no estado de São Paulo, a execução de serviço de inalação e medição de pressão arterial.

- Resolução RDC N° n° 44, de 17 de agosto de 2009

Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

- Resolução RDC Nº nº 41, de 26 de julho de 2012

Altera Resolução RDC Nº Nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências, e revoga a Instrução Normativa IN nº 10, de 17 de agosto de 2009.

- Instrução Normativa nº 9, de 17 de agosto de 2009

Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.

- Resolução RDC Nº nº 67, de 8 de outubro de 2007

Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias.

- Resolução nº 87, de 21 de novembro de 2008

Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em farmácias.

- Resolução nº 21, de 20 de maio de 2009

Altera o item 2.7, do anexo III, da Resolução RDC Nº nº 67, de 8 de outubro de 2007.

- Resolução SS 17 de 2 de Março de 2005 – ESTADUAL.

Dispõe sobre a manipulação de produtos farmacêuticos em farmácias e dá outra providencias

- Resolução RDC Nº 80, de 11 de maio de 2006

As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução.



- Resolução RDC Nº nº 20, de 5 de maio de 2011

Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

## TRANSPORTADORAS DE MEDICAMENTOS

- Resolução RDC Nº nº 16, de 02 de abril de 2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

## DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS

- Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998(\*)

Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

- Resolução RDC Nº nº 204, de 14 de novembro de 2006

Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico de boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos, conforme anexo da presente resolução.

## IMPORTADORAS

- Resolução RDC Nº 68, de 28 de março de 2003.

Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na Resolução da Diretoria Colegiada - RESOLUÇÃO RDC Nº nº. 305, de 14 de novembro de 2002.



- Resolução RDC N° 305, de 14 de novembro de 2002.

Ficam proibidos, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semi-elaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde, conforme discriminado.

- Resolução RDC N° 10, de 21 de março de 2011

Dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências.

- Resolução RDC N° 81 de 06 de novembro de 2008

DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS PARA FINS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## INDÚSTRIA

- Resolução RDC N° n° 17, de 16 abril de 2010

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

- Resolução RE n° 69, de 09 de dezembro de 2014

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

- Resolução RE n° 34, de 10 de Agosto de 2015

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos.

## MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

- Resolução RDC N° 13, de 14 de março de 2013

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos



## MEDICAMENTOS DINAMIZADOS

- Resolução RDC N° 26, de 30 de março de 2007

Dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos.

- Instrução Normativa n° 3, de 11 de abril de 2007

Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinamizados.

- Instrução Normativa n° 4, de 11 de abril de 2007

Guia para a realização de estudos de estabilidade para medicamentos dinamizados.

- Instrução Normativa n° 5, de 11 de abril de 2007

Dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados

## MEDICAMENTOS NOTIFICADOS

- Resolução RDC N° 199, de 26 de outubro de 2006

Dispõe sobre medicamentos de notificação simplificada.

- Resolução RDC N° 107, de 5 de setembro de 2016

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada.

