



**LEGISLAÇÃO
APLICÁVEL À CADEIA
LOGÍSTICA FARMACÊUTICA**
JULHO | 2018

**COMISSÃO DE DISTRIBUIÇÃO
E TRANSPORTE - CRF-PR**





CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ

DIRETORIA - 2018/2019

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente

Márcio Augusto Antoniassi
Vice-Presidente

Sandra Iara Sterza
Diretora Tesoureira

Nádia Maria Celuppi Ribeiro
Diretora Secretária-Geral

CONSELHEIROS - 2018

Arnaldo Zubioli (Efetivo)
Cynthia França Wolanski Bordin (Suplente)
Edmar Miyoshi (Efetivo)
Fabio De Brito Moreira (Efetivo)
José Dos Passos Neto (Efetivo)
Karen Janaina Galina (Efetivo)
Leila De Castro Marques Murari (Efetivo)
Maria Do Carmo M. Baraldo (Efetivo)
Marina Gimenes (Efetivo)
Marina Sayuri Mizutani Hashimoto (Efetivo)
Mauren Isfer Anghebem (Suplente)
Maurício Portella (Suplente)
Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki (Efetivo)

CONSELHEIRO FEDERAL - 2018

Valmir de Santi (Conselheiro Federal)
Dennis Armando Bertolini (Conselheiro Federal Suplente)



COMISSÃO DE DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE

Amélia Maria De Oliveira
Andreza Ceschim De Souza
Carla Luzia Araújo Zago
Daniela Soares Ribeiro Gomes
Laura Brunetti Diniz Pinto
Letícia Santos Schenekenberg
Lilian Lúcio Hirata



LEGISLAÇÃO APLICÁVEL À CADEIA LOGÍSTICA FARMACÊUTICA

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
1960	LEI	3.820	Âmbito Farmacêutico	DOU de 21.11.1960	11/11/1960	Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente	N/A
1973	LEI	5.991	Tramites Regulatórios para licenciamento de empresas	DOU de 19.12.1973 e retificado em 21.12.1973	19/12/1973	Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente	N/A
1973	LEI	3.163	Legislação Ambiental aplicada ao Transporte	Publicada D.O.E. Em 05/10/1973	04/10/1973	Cria, na Secretaria do Planejamento, Ciência e Tecnologia, o Conselho Estadual de Proteção Ambiental, CEPRAM e dá outras providências.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente	Regulamentada pelo Decreto nº 24.350/74
1974	DCT	74.170	Âmbito Farmacêutico	publicado no D.O.U. de 11.06.1974 e retificado em 21.06.1974	11/06/1974	Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente	N/A

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
1976	LEI	6.360	Importação, Armazenamento, Distribuição, Transporte, Licença Funcionamento, Autorização de funcionamento	Publicado no D.O.U. de 24/09/1976	24/09/1976	Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente com alterações	Alterada pela Lei 13.411 de 28/12/2016
1977	LEI	6.437	Importação, Armazenamento, Distribuição, Transporte, Autorização de funcionamento	Publicado no DOU de 24.08.1977	24/08/1977	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente	N/A
1981	DCT	85.878	Âmbito Farmacêutico	Publicado no D.O.U. de 09.04.1981	09/04/1981	Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente	N/A
1990	RE	8	Legislação Ambiental aplicada ao Transporte	Ublicação DOU, de 28/12/1990, pág. 25539	06/12/1990	Dispõe sobre o estabelecimento de limites máximos de emissão de poluentes no ar para processos de combustão externa de fontes fixas de poluição.	Temas transversais	Nova Norma	Complementa a Resolução nº 03, de 1990.	Vigente	N/A
1993	LEI	8.666	Licitação e contratos	Publicado no DOU de 22/06/1993, republicado em 06/07/1994 e retificado em 06/07/1994	22/06/1993	Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente com alterações	Alterada pela Lei 12.598 de 21/03/2012 e Lei 13.243 de 11/01/2016

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
1994	IN	1	Autorização Funcionamento	DOU de 04/10/1994 (nº 189, Seção 1, pág. 14.938)	30/09/1994	Estabelece os documentos necessários para Processos de Petições, junto à Secretaria de Vigilância Sanitária.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente	Alterada pela- RDC N° 24, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1999 Art. 1° A nota 3 do item 006, da Instrução Normativa nº 1-SVS/MS, de 30 de setembro de 1994, publicada no DOU de 4 de outubro de 1994, Seção 1, pág. 14938, passa a vigorar com a seguinte redação.
1998	PRT	344	Importação, Armazenamento, Distribuição, Transporte, Autorização de funcionamento e Devolução	Publicado no DOU de 24.08.1977	Publicado no DOU em 15/05/1998	Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente com alterações	Alterado pela RDC 192, de 11/12/2017
1998	PRT	2.814	Distribuição	Publicado no DOU em 01/06/1998	01/06/1998	Estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência,	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente com alterações	Alterada pela portaria 3.765 de 22/10/1998

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
						da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude.					
1998	PRT	801	Registro	DO. n- 194-E, de 9-10-98, Seção 1, págs. 36 a 38.	09/10/1998	Os medicamentos registrados, comercializados ou não no País terão que ser cadastrados no Ministério da Saúde sob pena de terem seu registro cassado.	Medicamentos	Nova Norma	N/A	vigente	N/A
1998	PRT	802	Armazenamento, Distribuição, Recolhimento, Devolução	Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. n° 24-E, de 4/2/99, Seção 1, pág. 9.	09/10/1998	Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.	Medicamentos	Nova Norma	N/A	vigente	N/A
1998	PRT	1.051	Transporte	31/12/1998	31/12/1998	Submete a consulta pública a proposta de regulamento técnico sanitário, constante do anexo desta portaria, visando disciplinar o regulamento técnico para autorização/habilitação de empresas transportadora de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, nos casos previstos no decreto-lei 986/69, na lei 6360/76 e decreto 79.094/77. (ementa elaborada pela cdi/ms).	Temas transversais	Nova Norma	N/A	vigente	N/A

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
1999	LEI	9.782	Âmbito Farmacêutico	26/01/1999	27/01/1999	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente com alterações	Alterada pela Lei Nº 13411, de 28/12/2016
1999	PRT	6	Importação, Armazenamento, Distribuição, Transporte, Autorização de funcionamento	DOU Nº 21, Seção 1, Pág. 42 a 52	01/02/1999	Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que institui o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos, sujeitos a controle especial.	Temas transversais	Revisão de Norma(s)	Altera IN SVS/MS Nº 01, de 30/09/1994	Vigente com alterações	Alterado por 07 RDC´s
1999	RE	89	Âmbito Farmacêutico	Publicado no DOU em 13/05/1999	13/05/1999	Aprova o modelo de formulário para cadastramento de empresas distribuidoras de medicamentos, que estejam em situação, especial, conforme anexo desta resolução. (ementa elaborada pela cdi/ms).	Medicamentos	Nova Norma	N/A	vigente	N/A
2000	RE	273	Legislação Ambiental aplicada ao Transporte	Publicada no DOU no 5, de 8 de janeiro de 2001, Seção 1, páginas 20-23	29/11/2000	Estabelece diretrizes para o licenciamento ambiental de postos de combustíveis e serviços e dispõe sobre a prevenção e controle da poluição.	Temas transversais	Nova Norma	Alterada pelas Resoluções nº 276, de 2001, e nº 319, de 2002.	vigente	N/A

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
2000	RDC	97	Registro	DOU Nº 217, Seção 1, Pág. 24	10/11/2000	Dispõe sobre definição de "grupos de produtos" e "famílias de Produtos para a Saúde"	Produtos para a Saúde	Nova Norma	N/A	Vigente	N/A
2001	RE	365	Âmbito Farmacêutico	02/10/2001	02/10/2001	"Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos."	Temas transversais	Nova Norma	N/A	vigente	Conselho Federal de Farmácia
2001	RDC	56	Registro	DOU Nº 70, Seção 1, Pág. 28	10/04/2001	Os Produtos para a Saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.	Produtos para a Saúde	Nova Norma	N/A	Vigente	N/A
2001	RDC	185	Registro	DOU Nº 201, Seção 1, Pág. 54	24/10/2001	Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.	Produtos para a Saúde	Revisão de Norma(s)	Revoga PRTC SVS/SAS Nº 01, de 23/01/1996; Revoga PRT SVS Nº 543, de 29/10/1997.	Vigente com alterações	Republicada em DOU Nº 212, de 06/11/2001; Alterado pela RDC- Nº 207, de 17/11/2006; Alterado pela RDC Nº 40, de 26/08/2015; Alterado pela RDC Nº 211, de 22/01/2018.

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
2001	LEI	7799	Legislação Ambiental aplicada ao Transporte	-	07/02/2001	Da política estadual de administração dos recursos ambientais	Temas transversais	Nova Norma	-	Vigente	Regulamentada pelo Decreto nº 7.967, de 05 de junho de 2001 .
2001	RE	365	Âmbito Farmacêutico	-	02/10/2001	Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente com alterações	Alterada pela Resolução nº 502/09 Resolução 502/09 revogada pela 515/09
2001	MP	2190-34	Autorização Funcionamento, Armazenamento	Diário Oficial da União - Seção 1 - Eletrônico - 24/8/2001, Página 15 (Publicação Original)	23/08/2001	Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.	Temas transversais	Nova Norma	Em vigor por força do art. 2º da Emenda Constitucional nº 32, de 2001.	Vigente	N/A
2002	RDC	320	Armazenamento	DOU Nº 227, Seção 1, Pág. 30	25/11/2002	Dispõe sobre a obrigatoriedade das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos somente efetuarem transações	Medicamentos	Revisão de Norma(s)	Altera a PRT Nº 802, de 08/10/1998	Vigente com alterações	Republicado em DOU Nº 229, de 27/11/2002; Alterado pela RDC Nº 16, de 22/01/2003.

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
						comerciais e operações de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes e notificar a autoridade sanitária competente, de imediato, quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que distribuam.					
2002	RE	316	Gerenciamento de Resíduos	DOU Nº ° 224, de 20/11/2002, págs. 92-95	29/10/2002	Dispõe sobre procedimentos e critérios para o funcionamento de sistemas de tratamento térmico de resíduos.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente com alterações	Alterada pela Resolução nº 386, de 2006.
2002	RE	313	Legislação Ambiental aplicada ao Transporte	Publicada no DOU no 226, de 22 de novembro de 2002, Seção 1, páginas 85-91	29/10/2002	Dispõe sobre o Inventário Nacional de Resíduos Sólidos Industriais.	Temas transversais	Nova Norma	Revoga a Resolução CONAMA no 6/88	Vigente	CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente
2002	RE	319	Legislação Ambiental aplicada ao Transporte	Publicada no DOU no 245, de 19 de dezembro de 2002, Seção 1, páginas 224-225	04/12/2002	Dá nova redação a dispositivos da Resolução CONAMA no 273/00, de 29 de novembro de 2000, que dispõe sobre a prevenção e controle da poluição em postos de combustíveis e serviços	Temas transversais	Revisão de Norma(s)	Altera a Resolução no 273/00 (altera os artigos 3o e 9o)	Vigente	CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
2002	RE	49	Armazenamento, Distribuição	-	-	Regulamento técnico mercosul sobre boas práticas de distribuição de produtos farmacêuticos	Temas transversais	Nova Norma	Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.	Vigente	GMC - GRUPO MERCADO COMUM
2003	RDC	16	Armazenamento	DOU Nº 17, Seção 1, Pág. 54	23/01/2003	Estabelece o prazo de sessenta (60) dias, a contar da publicação desta Resolução, para o cumprimento das exigências previstas na Resolução - RDC 320, de 22 de novembro de 2002, que tem por objetivo garantir o Sistema de Controle e Fiscalização em toda cadeia dos produtos farmacêuticos no acompanhamento e monitoração das distribuidoras para a distribuição de medicamentos.	Medicamentos	Revisão de Norma(s)	Altera a RDC Nº 320, de 22/11/2002	Vigente com alterações	Retificada em DOU Nº 24, de 03/02/2003
2004	RDC	186	Distribuição	DOU Nº 144, Seção 1, Pág. 35	28/07/2004	Dispõe sobre a notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de	Medicamentos	Revisão de Norma(s)	Revoga RDC Nº 58, de 21/06/2000	Vigente	N/A

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
						qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias.					
2004	RDC	306	Gerenciamento de Resíduos	DOU Nº 237, Seção 1, Pág. 49	10/12/2004	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.	Serviços de Saúde	Revisão de Norma(s)	Revoga a RDC Nº 33, de 25/02/2003.	Vigente	N/A
2005	RDC	55	Armazenamento, Recolhimento,	DOU Nº 54, Seção 1, Pág. 82 e 83	17/03/2005	Ficam estabelecidos, por meio do presente regulamento, 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 de recolhimento de medicamentos, em hipótese 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	Medicamentos	Nova Norma	-	Vigente	-

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
						ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.					
2005	RDC	176	Importação, Armazenamento, Distribuição, Transporte	DOU Nº 109, Seção 1, Pág. 29	07/06/2005	Dispõe sobre o recadastramento e atualização de informações de empresas que exerçam atividades de: fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar, distribuir e transportar insumos farmacêuticos	Temas transversais	Nova Norma	-	Vigente com alterações	Alterado por RDC nº 228 de 08/08/2005
2005	RDC	234	Importação e Transporte	DOU Nº165, Seção 1, Pág. 98	17/08/2005	A importação de Produtos Biológicos em sua embalagem primária e o Produto Biológico Terminado sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária somente poderá ser efetuada pela empresa detentora do registro e legalmente autorizada para importar medicamentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente com alterações	
2005	RE	358	Gerenciamento de Resíduos	DOU nº 84, Seção 1, páginas 63-65	29/04/2005	Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente	CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
2005	RE	357	Legislação Ambiental aplicada ao Transporte	Publicada no DOU nº 053, de 18/03/2005, págs. 58-63	17/03/2005	Dispõe sobre a classificação dos corpos de água e diretrizes ambientais para o seu enquadramento, bem como estabelece as condições e padrões de lançamento de efluentes, e dá outras providências.	Temas transversais	Revisão de Norma(s)	Alterada pela Resolução 410/2009 e pela 430/2011	Vigente com alterações	Status: Alterada pelas Resoluções nº 370, de 2006, nº 397, de 2008, nº 410, de 2009, e nº 430, de 2011. Complementada pela Resolução nº 393, de 2009. CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente
2005	RE	358	Legislação Ambiental aplicada ao Transporte	Publicada no DOU no 84, de 4 de maio de 2005, Seção 1, páginas 63-65	29/04/2005	Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.	Temas transversais	Revisão de Norma(s)	Revoga as disposições da Resolução no 5/93, que tratam dos resíduos sólidos oriundos dos serviços de saúde, para os serviços abrangidos no art. 1º desta Resolução. - Revoga a Resolução nº 283/01"	Vigente	CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
2005	RE	430	Âmbito Farmacêutico	-	17/02/2005	Dispõe sobre o exercício profissional do Farmacêutico com formação de acordo com a Resolução CNE/CES nº 2, de 19 de fevereiro de 2002.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente	CFF - Conselho Federal de Farmácia
2005	RE	433	Âmbito Farmacêutico	-	26/04/2005	Regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmacêuticos e produtos para saúde.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente	CFF - Conselho Federal de Farmácia
2006	RE	386	Gerenciamento de Resíduos	DOU nº 249, Seção 1, páginas 665	27/12/2006	Altera o art. 18 da Resolução CONAMA nº 316, de 29 de Outubro de 2002."	Temas transversais	Revisão de Norma(s)	Altera o art. 18 da Resolução CONAMA nº 316, de 29 de Outubro de 2002.	Vigente	CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente
2006	RDC	199	Registro	DOU Nº 208, Seção 1, Pág. 167	30/10/2006	Dispõe sobre a notificação simplificada de medicamentos mediante petição eletrônico.	Medicamentos	Revisão de Norma(s)	Altera a RDC nº 132, de 29/05/2003; Altera a RDC nº 333, de 19/11/2003"	Vigente com alterações	Republicado em DOU nº 52, de 16/03/2007 Republicado em DOU nº 63, de 02/04/2007 Alterado pela IN nº 3, de 28/04/2009; Alterado pela RDC nº 04, de 28/01/2015; Alterado pela RDC nº 107, de 05/09/2016"

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
2006	RDC	204	Importação, Armazenamento, Distribuição, Transportes, Autorização funcionamento, Recolhimento, Devolução	DOU Nº 219, Seção 1, Pág. 71	14/11/2006	Determinar 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.	Insumos Farmacêuticos	Revisão de Norma(s)	Revoga a RDC nº 47, de 02/06/2000. Revoga a RDC nº 35, de 25/02/2003."	Vigente com alterações	Alterado pela RDC nº 72, de 29/10/2007 Alterado pela RDC nº 32, de 10/08/2010
2006	RDC	222	Transporte, Autorização de funcionamento	DOU Nº 249, Seção1, Pág. 616	29/12/2006	Esta Resolução dispõe sobre o sistema de petição e arrecadação eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e estabelece normas voltadas para o recolhimento da receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária.	Temas transversais	Revisão de Norma(s)	Revoga a RDC nº 23, de 06/02/2003; Revoga a RDC nº 76, de 10/04/2003; Revoga a RDC nº 275, de 30/09/2003; Revoga a RES nº 478, de 23/09/1999; Revoga a RDC nº166, de 01/07/2004.	Vigente com alterações	Alterado pela RDC nº 93, de 31/12/2007; Alterado pela RDC nº 76, de 23/10/2008; Alterado pela RDC nº 65, de 21/12/2009; Alterado pela RDC nº 17, de 22/03/2012; Alterado pela RDC nº 28, de 03/07/2015; Alterado pela RDC nº 198, de 26/12/2017."

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
2006	RE	448	Âmbito Farmacêutico	-	24/10/2006	Regula as atribuições do farmacêutico na indústria e importação de produtos para a saúde, respeitadas as atividades afins com outras profissões.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente	CFF - Conselho Federal de Farmácia
2007	RDC	25	Terceirização de armazenagem	DOU Nº 62, Seção 1, Pág. 113	30/03/2007	Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos. (retificado)	Medicamentos	Revisão de Norma(s)	Revoga a PRT nº59, de 26/04/1996 Revoga a PRT nº106, de 24/07/1996 "	Vigente com alterações	Republicado em DOU nº 63, de 02/04/2007 e revogada por RDC 234/2018
2008	RDC	81	Importação	DOU Nº 216, Seção 1, Pág. 36	06/11/2008	Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente com alterações	Alterada pela RDC nº 208 de 05/01/2018
2008	RDC	56	Gerenciamento de Resíduos	DOU nº, Seção 1, Pág. 49	07/08/2008	Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos nas áreas de Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente	Regulamento técnico, controle sanitário, plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (pgrss), portos, aeroportos e fronteiras.
2008	RE	401	Legislação Ambiental aplicada ao Transporte	Publicada no DOU nº 215, de 5 de novembro de 2008, Seção 1, página 108-109	04/11/2008	Estabelece os limites máximos de chumbo, cádmio e mercúrio para pilhas e baterias	Temas transversais	Revisão de Norma(s)	Alterada pela Resolução nº 424, de 2010.	Vigente com alterações	CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
						comercializadas no território nacional e os critérios e padrões para o seu gerenciamento ambientalmente adequado, e dá outras providências.			• Revoga a Resolução CONAMA nº 257/99.		
2008	RE	481	Âmbito Farmacêutico	-	25/06/2008	Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas atividades de meio ambiente, segurança no trabalho, saúde ocupacional e responsabilidade social, respeitadas as atividades afins com outras profissões.	Temas transversais	Nova Norma	N/A	Vigente	CFF - Conselho Federal de Farmácia
2008	RE	486	Âmbito Farmacêutico	-	23/09/2008	Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área de radiofarmácia e dá outras providências. Revogando a Resolução 435/05 do Conselho Federal de Farmácia e demais disposições em contrário.	Medicamentos	Revisão de Norma(s)	Revoga a Resolução 435/05 CFF	Vigente	CFF - Conselho Federal de Farmácia
2009	RDC	44	Distribuição, Transporte, Autorização de Funcionamento	DOU Nº 216, Seção 1, Pág. 37	17/08/2009	Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de	Temas transversais	Revisão de Norma(s)	Revoga a Resolução - RES nº 328 de 22/07/1999 Revoga a RDC nº149 de 11/06/2003	Vigente com alterações	N/A

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
						serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.			Revoga a RDC nº 159 de 20/06/2003 Revoga a RDC nº 173 de 08/07/2003 Revoga a RDC nº 123 de 12/05/2005 Alterado a RDC nº 41 de 26/07/2012		
2009	LEI	11.972	Âmbito Farmacêutico	Publicado no DOU de 07.07.2009	07/07/2009	Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre as Certificações de Boas Práticas para os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Temas transversais	Nova Norma	Altera a Lei nº 9.782 de 26/01/1999	Vigente	N/A
2009	LEI	11.903	Armazenamento, Terceirização de Armazenagem, Distribuição, Transporte	Publicado no DOU de 15.01.2009	15/01/2009	Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.	Medicamentos	Nova Norma	N/A	Vigente com alterações	Alterada pela Lei 13.410 de 28/12/2016
2009	RDC	52	Âmbito Farmacêutico	DOU Nº 204, Seção 1, Pág. 61	26/10/2009	dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências.	Saneantes	Revisão de Norma(s)	Revoga a RDC Nº 18, de 29/02/2000	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 20, de 12/05/2010

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
2009	RDC	72	Importação	DOU Nº 249 , Seção 1, Pág.40	29/12/2009	Dispõe sobre o regulamento técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam.	Temas transversais	Nova Norma	-	Vigente com alterações	Alterado por RDC nº 8 de 25/02/2010 Alterado por RDC nº 10 de 09/02/2012 Alterado por RDC nº 91 de 30/06/2016 Alterado por RDC nº 125 de 30/11/2016
2009	RE	515	Âmbito Farmacêutico	Publicada no DOU de 08/12/2009, Seção 1, Página 102	26/11/2009	Dá nova redação ao artigo 3º da Resolução nº 365/01 do Conselho Federal de Farmácia, revogando a Resolução nº 502/09.	Temas transversais	Revisão de Norma(s)	Dá nova redação ao artigo 3º da Resolução nº 365/01 do Conselho Federal de Farmácia, revogando a Resolução nº 502/09.	Vigente	CFF- Conselho Federal de Farmácia
2010	RDC	17	Armazenagem, Distribuição, transporte, Recolhimento, Devolução	DOU Nº 73 , Seção 1, Pág.94	16/04/2010	Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos.	Medicamentos	Nova Norma	Revoga - RDC nº 210 de 4/08/2003 Alterado pela RDC nº 33 de 04/08/2015"	Vigente com alterações	Observação: BPF Revoga a PRT nº 500, de 09/10/1997; Artigo 52 revogado pela RDC 234/2018
2010	RDC	32	Importação	12/08/2010	12/08/2010	Altera dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006	Insumos Farmacêuticos	Revisão de Norma(s)	Altera a RDC nº 204 de 14/11/2006	Vigente	N/A

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
2010	RDC	20	Âmbito Farmacêutico	DOU Nº 90, Seção 1 Pág. 62	13/05/2010	Dá nova redação ao disposto no art. 9º, da resolução da diretoria colegiada - RDC nº 52 de 22 de outubro de 2009, que dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências.	Saneantes	Revisão de Norma(s)	Altera RDC Nº 52, de 22/10/2009	Vigente	N/A
2010	LEI	12.305	Gerenciamento de Resíduos	-	02/08/2010	Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.	Temas transversais	-	-	Vigente	Art. 2º Aplicam-se aos resíduos sólidos, além do disposto nesta Lei, nas Leis nº 11.445, de 5 de janeiro de 2007, 9.974, de 6 de junho de 2000, e 9.966, de 28 de abril de 2000, as normas estabelecidas pelos órgãos do Sistema Nacional do Meio Ambiente (Sisnama), do Sistema Nacional de Vigilância

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
											Sanitária (SNVS), do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (Suasa) e do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro).
2010	DCT	7.404	Gerenciamento de Resíduos	-	23/12/2010	Regulamenta a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, cria o Comitê Interministerial da Política Nacional de Resíduos Sólidos e o Comitê Orientador para a Implantação dos Sistemas de Logística Reversa, e dá outras providências.	Temas transversais	Nova Norma	-	Vigente	Art. 1º Este Decreto estabelece normas para execução da Política Nacional de Resíduos Sólidos, de que trata a Lei nº12.305, de 2 de agosto de 2010.
2010	RDC	55	Medicamentos Biológicos	-	16/12/2010	Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências.	Temas transversais	Nova Norma	-	Vigente	-
2011	RDC	10	Importação, Autorização Funcionamento	DOU Nº 57, Seção 1, Pág. 79	21/03/2011	Dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos	Medicamentos	Revisão de Norma(s)	Revoga a PRT SVS/MS Nº 185, de 08/03/1999	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 26, de 15/05/2013, revogados os

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
						importados e dá outras providências.					artigos 8º e 9º pela RDC 234/18.
2011	RDC	25	Autorização Funcionamento	DOU Nº 117, Seção 1, Pág. 104	16/06/2011	Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.	Temas transversais	Revisão de Norma(s)	Revoga RDC nº 124 de 13/05/2004 Revoga RDC nº 314 de 09/12/2004 Revoga RDC nº 316 de 17/12/2004 Alterdo RDC nº 50 de 6/11/2013"	Vigente com alterações	N/A
2013	RE	577	Âmbito Farmacêutico	Publicada no DOU de 19/08/2013, Seção 1, Página 150)	25/07/2013	Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.	Temas transversais	Revisão de Norma(s)	(Revoga a Resolução/ CFF nº 556/11)	Vigente	CFF - Conselho Federal de Farmácia
2012	PRT	487	Recall	DOU nº 53, Seção 1, Pág. 159	15/03/2012	Disciplina o procedimento de chamamento dos consumidores	Temas transversais	Nova Norma	-	Vigente	N/A

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
						ou recall de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, forem considerados nocivos ou perigosos					
2013	RDC	16	Armazenamento, Distribuição, Transporte	DOU Nº 61 , Seção 1, Pág. 75.	01/04/2013	Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.	Produtos para a Saúde	Revisão de Norma(s)	Revoga PRT nº 686, de 27/08/1998; Revoga a RDC nº 59, de 27/06/2000; Revoga a RDC Nº 167, de 02/07/2004"	Vigente	N/A
2013	RDC	17	Distribuição	DOU nº 61, Seção 1, Pág. 79.	28/03/2013	Dispõe sobre os critérios para peticionamento de autorização de funcionamento (afe) e de autorização especial (ae) de farmácias e drogarias.	Medicamentos	Revisão de Norma(s)	Revoga a RDC nº 1 de 13/01/2010 Revoga a IN nº 2 de 13/01/2010 Revoga a RDC nº 1 de 04/01/2012	Vigente	N/A
2013	RDC	26	Âmbito Farmacêutico	DOU nº 93, Seção 1, Pág. 63.	16/05/2013	Altera a RDC nº 10, de 21 de março de 2011, que dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências.	Medicamentos	Revisão de Norma(s)	Altera RDC nº 10, de 21/03/2011	Vigente	N/A

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
2013	RDC	39	Âmbito Farmacêutico	DOU Nº 157, Seção 1, Pág. 50	15/08/2013	Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem	Temas Transversais	Revisão de Norma(s)	Revoga 10 RDC	Vigente com alterações	Retificado em DOU nº 59, de 7/03/2014; Alterado pela RDC nº 15, de 8/03/2014; Alterado pela RDC nº 179, de 7/09/2017, sendo esta alterada pela RDC nº 183, de 7/10/2017; Alterado pela RDC nº 217 20/2/18.
2013	DCT	8.077	Importação, Armazenamento, Distribuição, Transporte, Licença Funcionamento, Autorização de funcionamento	-	15/08/2013	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.	Temas transversais	Revisão de Norma(s)	Revoga o DCT N° 79.094, de 05/01/1977; Revoga Decreto nº 3.961, de 10 /10/2001.	Vigente	N/A

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
2013	RDC	48	Âmbito Farmacêutico	DOU Nº 209, Seção 1, Pág. 63	28/10/2013	Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências.	Cosméticos	Revisão de Norma(s)	Revoga PRT Nº 348, de 18/08/1997	Vigente	N/A
2014	RDC	69	Armazenamento, Distribuição, Transporte	DOU Nº 238, Seção 1, Pág. 43	08/12/2014	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.	Insumos Farmacêuticos	Revisão de Norma(s)	"Revoga a RDC nº 249 de 13/09/2005 Revoga a RDC nº 57 de 16/11/2012 Revoga RDC nº 14 de 14/03/2013"	Vigente	N/A
2014	RDC	16	Âmbito Farmacêutico	DOU Nº 63, Seção 1, Pág. 58	02/04/2014	Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas	Temas Transversais	Revisão de Norma(s)	Altera 01 IN e 03 PRT´s SVS/MS; Revoga 02 PRT SVS/MS, 2 RES e 3 RDC´s. Revoga a RDC 329 de 22/07/1999 Institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.	Vigente com alterações	Retificado em DOU Nº 64, de 03/04/2014; Retificado em DOU Nº 65, de 04/04/2014; Alterado pela RDC Nº 40, de 01/08/2014.

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
2014	RE	596	Âmbito Farmacêutico	Publicada no DOU de 25/03/2014, Seção 1, Página 99	21/02/2014	Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.	Temas transversais	Revisão de Norma(s)	Revoga as Resoluções nº 160/82, nº 231/91, nº 417/04, nº 418/04 e nº 461/07	Vigente	CFE- Conselho Federal de Farmácia
2015	RDC	40	Âmbito Farmacêutico	DOU Nº 164, Seção 1, Pág. 47	27/08/2015	Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.	Produtos para a Saúde	Revisão de Norma(s)	Altera RDC nº 185, de 22/10/2001; Revoga RDC nº 24, de 21/05/2009; Revoga a IN nº 13, de 22/10/2009; Revoga a IN nº 02, de 31/05/2011.	Vigente com alterações	Retificada em DOU nº165, de 8/08/2015; Alterado pela RDC nº 95, de 7/07/2016.
2015	RDC	33	Armazenamento, Distribuição, Transporte	DOU Nº 148, Seção 1, Pág. 197	04/05/2015	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos.	Medicamentos	Revisão de Norma(s)	Altera a RDC nº 17 de 16/04/2010	Vigente	-
2016	RDC	107	Âmbito Farmacêutico	DOU Nº 172, Seção 1, Pág. 31	06/09/2016	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26/10/2006, que dispõe sobre os	Medicamentos	Revisão de Norma(s)	Altera a RDC nº199, de 26/10/2006 Revoga a	Vigente com alterações	Retificado DOU nº 207, 7/10/2016; Alterado pela

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
						medicamentos de notificação simplificada.			IN nº 03, de 28/04/2009.		RDC nº132 de 9/12/2016 Alterada pela RDC nº 180 de 27/9/2017
2016	LEI	13.410	Âmbito Farmacêutico	DOU Nº 250, Seção 1, Pág. 3	29/12/2016	Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.	Medicamentos	Revisão de Norma(s)	Altera a Lei Nº 11903	Vigente	N/A
2016	LEI	13.411	Âmbito Farmacêutico	DOU Nº 250, Seção 1, Pág. 4	29/12/2016	Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de	Temas transversais	Revisão de Norma(s)	"Altera a Lei Nº 6360 de 23/09/1973 Altera a Lei Nº 9782, de 26/01/1999"	Vigente	N/A

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
						concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.					
2017	RDC	180	Âmbito Farmacêutico	DOU Nº 187, Seção 1, Pág. 82	28/09/2017	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 06 de setembro de 2016 e dá outras providências.	Medicamentos	Revisão de Norma(s)	Altera a RDC nº107, de 06/09/2016 Revoga a RDC nº132, de 09/12/2016	Vigente	N/A
2017	RDC	198	Âmbito Farmacêutico	DOU Nº 248, Seção 1, Pág. 59	28/12/2017	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº. 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.	Temas transversais	Revisão de Norma(s)	Altera a RDC Nº 222, de 28/12/2006	Vigente	N/A
2018	RDC	211	Âmbito Farmacêutico	DOU Nº 16, Seção 1, Pág. 20	23/01/2018	Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos.	Produtos para a Saúde	Revisão de Norma(s)	Altera a RDC nº 185, de 22/10/2001	Vigente	N/A
2018	NT	42	Importação e Transporte	-	17/04/2018	Dispõe sobre a necessidade de AFE para as transportadoras presentes nos ambientes alfandegários, portuários e aeroportuários.	Temas transversais	-	-	Vigente	N/A

Ano	Tipo de Ato	Número de Ato	Atividade Principal	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do Ato	Modificação Realizada pelo Ato	Status do ato	Normas que alteram ou revogam esse ato
2018	RDC	234	Terceirização de armazenagem e transporte	DOU Nº120, Seção 1, Pág. 34	25/06/2018	Dispõe sobre terceirização de etapas de produção, análises de controle de qualidade, transporte e armazenagem de medicamentos e produtos biológicos.	Medicamentos	Revisão de Norma(s)	Revoga o artigo 52 da RDC 17/2010, Revoga a RDC 25/2007 e Revoga os artigos 8º e 9º da RDC 10/2011	Vigente	N/A

■ LEGENDA

- Atos vigentes
- Atos vigentes com alteração
- Atos revogados
- Atos não identificados

IN = Instrução Normativa
INC = Instrução Normativa Conjunta
RDC = Resolução da Diretoria Colegiada
RE = Resolução
PRT = Portaria
PRTC = Portaria Conjunta
LEI = Lei

:: EXPEDIENTE ::

**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO PARANÁ**

Rua Presidente Rodrigo Otávio, 1296 -
Hugo Lange
Curitiba/PR | CEP: 80040-452
Telefone: (41) 3363-0234

Revisão:
Jackson Carlos Rapkiewicz

Diagramação:
Michelly M T Lemes Trevisan

Divulgação online







CRF-PR

WWW.CRF-PR.ORG.BR

FACEBOOK.COM/CRFPR | INSTAGRAM.COM/CRFPR | TWITTER.COM/CRF_PARANA