

REQUISITOS LEGAIS E REGULAMENTARES DA **FARMÁCIA HOSPITALAR**

5^o EDIÇÃO / 2016



COMISSÃO
FARMÁCIA
HOSPITALAR
E CLÍNICA
C.R.F.-P.R.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ

DIRETORIA

PRESIDENTE:

Dr. Arnaldo Zubioli

VICE-PRESIDENTE:

Dr. Emyr Roberto Carobene Franceschi

DIRETORA TESOUREIRA

Dra. Mirian Ramos Fiorentin

DIRETORA SECRETÁRIA GERAL

Dra. Marina Gimenes

CONSELHEIROS

Dra. Cynthia França Wolanski Bordin

Dr. Edmar Miyoshi

Dr. José dos Passos Neto

Dra. Karen Janaina Galina

Dr. Márcio Augusto Antoniassi

Dra. Maria do Carmo Baraldo Wagner

Dra. Marina Sayuri Mizutani Hashimoto

Dra. Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

Dra. Sandra Iara Sterza

CONSELHEIROS SUPLENTE

Dr. José Antônio Zarate Elias

Dra. Mauren Isfer Anghebem

Dr. Maurício Portella

CONSELHEIRO FEDERAL | SUPLENTE

Dr. Valmir de Santi

Dr. Dennis Armando Bertolini

COMISSÃO DE FARMÁCIA HOSPITALAR E CLÍNICA

Dra. Gracielle Arriola Teixeira Gomes

Dra. Elisiane Domingues Emerich

Dra. Marina Gimenes

Dra. Marinei Campos Ricieri

Dra. Raquel Guedes Carrocini Chella

Dra. Fernanda malaquias Barboza

Dra. Solange Aparecida Cardoso

Dra. Daniela Saboia Gruber Dall Stella

Dra. Karla Madruga Ribeiro

REVISÃO TÉCNICA

Dr. Jackson Carlos Rapkiewicz

REVISÃO

Ana C. Bruno

Dayane Carvalho

PROJETO GRÁFICO

Michelly M T Lemes Trevisan - Designer

Gustavo Lavorato

DISTRIBUIÇÃO E INFORMAÇÃO

Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná - CRF-PR

Rua Presidente Rodrigo Otávio, 1.296 - Hugo Lange - Curitiba-PR | 80.040-452

(41) 3363-0234 - www.crf-pr.org.br

facebook.com/crfpr

twitter.com/crf_parana

youtube.com/crfparana

www.instagram.com/crfpr



ÍNDICE

INTRODUÇÃO.....	05
Saúde.....	08
Profissão Farmacêutica.....	17
Assistência Farmacêutica.....	25
Farmacotécnica Hospitalar.....	44
CIH.....	48
Medicamentos sujeitos a controle especial.....	56
Segurança do Paciente	60
Gases medicinais.....	62



INTRODUÇÃO

A Farmácia Hospitalar é uma unidade Clínica, administrativa e econômica, dirigida por farmacêutico, ligada hierarquicamente à direção do Hospital e integrada funcionalmente com as demais unidades administrativas de assistência ao paciente. Seu principal objetivo é contribuir com o processo de cuidado à saúde promovendo o uso seguro e racional de medicamentos e produtos para saúde, através de funções clínicas, gerenciais, administrativas, consultivas e educativas. Suas ações são o resultado da combinação de estrutura, processos, pessoas e tecnologia para o constante aperfeiçoamento das atividades e qualidade nos serviços realizados. Para isso, é imprescindível que o farmacêutico hospitalar conheça além dos preceitos técnicos, os requisitos legais e regulamentares pertinentes à sua área de atuação. É importante ressaltar que a aplicabilidade desses requisitos vai depender das características do serviço de saúde e das atividades realizadas.

A legislação sanitária e profissional passa por constantes atualizações que podem ser emitidas por várias entidades governamentais como: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Secretaria Estadual de Saúde, Conselhos de Classe: Conselho Federal da Farmácia e Conselho Regional de Farmácia entre outros, através de publicações em Diários Oficiais da União, Estados e Municípios.

Com o objetivo de contribuir com os farmacêuticos hospitalares, a Comissão de Farmácia Hospitalar do CRF-PR elaborou um encarte citando as legislações federais e estaduais vigentes aplicáveis ou relacionadas à Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde. Este trabalho também está disponível em versão eletrônica no site do CRF-PR e será atualizado semestralmente, sendo um importante instrumento de orientação para os profissionais. De forma a facilitar a consulta, as legislações foram agrupadas por assunto e origem, em ordem crescente de data de publicação, entretanto, alguns requisitos são abrangentes podendo estar relacionados em mais do que um tema:

Saúde

Legislação e requisitos relacionados aos Serviços de Saúde e à Saúde Ocupacional;

Profissão Farmacêutica

Legislação e requisitos relacionados à Responsabilidade Técnica, ao âmbito Profissional e Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

Assistência Farmacêutica

Legislações e requisitos relacionados ao ciclo da assistência farmacêutica: seleção, programação, aquisição, avaliação de fornecedores, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, dispensação a pacientes internados, dispensação a pacientes ambulatoriais;

Farmacotécnica Hospitalar

Legislação e requisitos relacionados à manipulação de medicamentos: fracionamento, preparo de quimioterapia e antineoplásicos, preparo de Nutrição Enteral e Parenteral e preparo de misturas intravenosas;

Controle de Infecção Hospitalar

Legislações e requisitos relacionados ao CIH, saneantes e germicidas, reprocessamento de materiais e gerenciamento de risco;

Medicamentos sujeitos a controle especial

Legislações e requisitos relacionados a medicamentos sujeitos a controle especial; foram relacionadas apenas as atualizações dos último dois anos;

Segurança do Trabalho

Legislações relacionadas à Segurança do Trabalho;

Gases Medicinais

Legislações e requisitos relacionados aos Gases Medicinais;

Segurança do Paciente

Legislações e requisitos relacionados diretamente a segurança do paciente, pois toda legislação sanitária também visa a segurança do paciente.

Para acessar o texto completo das legislações, recomenda-se a consulta nas seguintes bases de dados:

Para Leis e Decretos: <http://www.presidencia.gov.br/legislacao/>

Para as Deliberações do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná: <http://www.cff.org.br>

Para as Resoluções do Conselho Federal de Farmácia: <http://www.crf-pr.org.br>

Para as Leis e Normas Regulamentadoras (NR) do Ministério do Trabalho e Emprego: <http://www.mte.gov.br/legislacao/>

Para Portarias, Resoluções e Instruções Normativas do Ministério da Saúde e Anvisa: <http://www.anvisa.gov.br>

Para Resoluções do Conselho Federal de Medicina: <http://www.portalmedico.org.br>

Para as Resoluções da Agência Nacional de Saúde: <http://www.ans.gov.br>

Para as Legislações Estaduais: <http://www.saude.pr.gov.br>

Os farmacêuticos que quiserem contribuir para atualização desse instrumento podem enviar as sugestões para cfh@crf-pr.org.br.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
SAÚDE	Lei nº 6.437 de 20/08/1977.	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.	Lei nº 7.967 22/12/1989: altera e acresce o § 3º ao art. 5 (valor das multas por infração) Lei nº 9.005 16/03/1995: altera inciso XXX do art 10 (suprimento de iodo às indústrias beneficiadoras de sal pelo Ministério da Saúde). Lei nº 9.695 20/08/1998: altera arts. 2, 5 e 10 crimes hediondos (falsificação de medicamentos) MPV 2.190-34 de 23/08/2001: altera arts. 2 e 10.	Lei Federal.
	Lei nº 8.078 de 11/09/1990.	Dispõe sobre a proteção e defesa do consumidor e dá outras providências.	Regulamentada pelo Decreto nº 2181/1997 arts. 4,6 e 8. A política Nacional das Relações de Consumo que tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores.	Lei Federal.
	Lei nº 8.080 de 19/09/1990.	Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.	Regulamentada pelo Decreto nº 7.508 de 28/06/2011.	

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
SAÚDE	Lei nº 8.212 de 24/07/1991.	Dispõe sobre organização da seguridade social, institui o plano de custeio e dá outras providências.		Lei Federal.
	Lei nº 9.313 de 13/11/1996.	Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doenças de AIDS.		Lei Federal.
	Lei nº 9.677 de 02/11/1998.	Inclui a classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública e dá outras providências.	Art. 237 - falsificar, corromper, adulterar ou alterar produtos destinados afins terapêuticos ou medicinais.	Lei Federal.
	Lei nº 9.782 de 26/01/1999.	Cria a Agência Nacional de vigilância Sanitária e dá outras providências.		Lei Federal.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
SAÚDE	Lei nº 11.105 de 24/03/2005.	Cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança - PNB.		Lei Federal.
	Portaria MS/GM nº 2.662 de 22/12/1995.	Instalações Elétricas de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.		Ministério da Saúde.
	Portaria MS/GM nº 3.409 de 05/08/1998.	Instituiu a Câmara Nacional de Compensação de Procedimentos Hospitalares de Alta Complexidade.		Ministério da Saúde.
	Portaria MS/GM nº 356 de 20/02/2002.	Aprova o glossário de termos comuns nos serviços de saúde do mercosul, em sua versão em português, anexo desta portaria.		Ministério da Saúde.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
SAÚDE	Portaria MS/GM nº 2.048 de 03/09/2009.	Aprova o regulamento do Sistema Único de Saúde (SUS).	Alteração parcial: Portaria MS/GM nº 2.230 de 23/09/2009.	Ministério da Saúde.
	Portaria MS/SAS nº 96 de 27/03/2000.	Aprova os procedimentos constantes dos Anexos I e II desta portaria, como integrantes do sistema de alta complexidade ambulatorial e hospitalar do Sistema Único de Saúde.		Ministério da Saúde.
	Portaria MS/SAS nº 414 de 11/08/2005	Inclui no Sistema do Cadastro Nacional de Saúde - SCNS, as tabelas de habilitação de serviços e de regras contratuais, constantes dos anexos I e II desta portaria.	Legislações complementares: Portaria MS/SAS nº 683 de 12/12/2005; Portaria MS/SAS nº 629 de 25/08/2006; Portaria MS/GM nº 841 de 02/05/2012.	Ministério da Saúde.
	Portaria MS/SAS nº 553 de 05/10/2008.	Tabela de procedimentos cirúrgicos eletivos de média complexidade.		Ministério da Saúde.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
SAÚDE	Norma Regulamentadora (NR)-5.	Comissão Interna de Prevenção de Acidentes.	Portaria MTE/GM nº 3.214 de 08/06/1978.	Ministério do Trabalho e Emprego.
	Norma Regulamentadora (NR)-6.	Equipamentos de proteção individual EPI.	Portaria MTE/GM nº 3.214 de 08/06/1978.	Ministério do Trabalho e Emprego.
	Norma Regulamentadora (NR)- 7 Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)	Estabelece a obrigatoriedade elaboração e implementação, por parte de todos os empregadores e instituições que admitam trabalhadores como empregados do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) com o objetivo de promoção e preservação da saúde do conjunto de seus trabalhadores.		

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
SAÚDE	Norma Regulamentadora (NR)- 9 Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA)	Estabelece a obrigatoriedade de elaboração e implementação por parte de todos os empregadores e instituições que admitam trabalhadores como empregados do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).	Portaria MTE/GM nº 3.214 de 08/06/1978.	Ministério do Trabalho e Emprego.
	Norma Regulamentadora (NR)- 32 Segurança e Saúde no trabalho em serviço de saúde.	Estabelece diretrizes básicas para implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde, dos trabalhadores de serviço de saúde.	Portaria MTE/GM nº 485 de 11/11/2005; Portaria MTE/GM nº 939 de 18/11/2008 Portaria MTE/GM nº 1748 de 30/11/2011.	Ministério do Trabalho e Emprego.
	Programa Nacional de Humanização da Assistência.	Programa lançado pelo Ministério da Saúde com o objetivo de humanizar os atendimentos.		Ministério da Saúde.
	Resolução MS/ANVISA nº 50 de 21/02/2002.	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.		Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
SAÚDE	Resolução MS/ANVISA nº 283 de 26/09/2005.	Regulamento Técnico que define normas de funcionamento para as Instituições de Longa Permanência para idosos, de caráter residencial.	Alteração: RES nº 94 de 04/01/2008.	Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 11 de 26/01/2006.	Dispõe Sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que Prestam Atenção Domiciliar.		Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 171 de 04/09/2006.	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano.	Legislação correlata: Portaria nº 193 de 24/02/2010.	Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 36 de 03/06/2008.	Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços de atenção Obstétrica e Neonatal.		Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
SAÚDE	Resolução MS/ANVISA nº51 de 06/10/2011.	Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.		Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 63 de 25/11/2011.	Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.		Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 11 de 13/03/2014.	Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para Serviços de Diálise e dá outras providências.		Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
SAÚDE	Resolução CFM nº 1.931 de 24/09/2009.	Aprova o Código de Ética Médica.	Alteração: Resolução CFM nº 1997/2012.	Conselho Federal de Medicina.
	Resolução MS/ANS nº 338 de 22/10/2013.	Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde.	Legislação correlata: INT nº 44 de 14/02/2014. Alteração: RES nº 349 de 12/05/2014.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Saúde.

Profissão Farmacêutica

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
PROFISSÃO FARMACÊUTICA	Decreto nº 20.377 de 08/09/1931.	Regulamentação da Profissão Farmacêutica no Brasil.		Presidência da República.
	Decreto nº 77.052 de 19/01/1976.	Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnica e auxiliares.		Presidência da República.
	Decreto nº 85.878 de 9/04/1981.	Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820/60, sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências.		Presidência da República.
	Deliberação do CRF-PR nº 411/1995.	Dispõe sobre o preenchimento do questionário descrito sobre a Instituição e a Farmácia Hospitalar.		Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná.
	Deliberação do CRF-PR nº 717 de 29/02/2008.	Dispõe sobre a carga horária e assistência farmacêutica em estabelecimento Hospitalar e Similares.	Revogada pela Deliberação do CRf-PR nº 880/2016	Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
PROFISSÃO FARMACÊUTICA	Lei nº 3.820 de 11/11/1960.	Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.		Lei Federal.
	Lei nº 13.021 de 8/08/2014.	Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.		Lei Federal.
	Resolução do CFF nº 288 de 21/03/1996.	Dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pelo farmacêutico.	Alteração: Resolução CFF nº 565 de 6/12/2012.	Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução do CFF nº 292 de 24/05/1996.	Retifica a competência legal para o exercício de atividades de Nutrição Parenteral e Enteral, pelo farmacêutico.		Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução do CFF nº 308 de 02/05/1997.	Dispõe sobre a assistência farmacêutica em farmácias e drogarias.		Conselho Federal de Farmácia.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
PROFISSÃO FARMACÊUTICA	Resolução do CFF nº 349 de 20/01/2000.	Estabelece a competência do farmacêutico em proceder a intercambiabilidade ou a substituição genérica de medicamentos.		Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução do CFF nº 354 de 20/09/2000.	Dispõe sobre a assistência farmacêutica em atendimento pré-hospitalar, às urgências.		Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução do CFF nº 357 de 20/04/2001.	Boas Práticas em Farmácia.	Alteração: Resolução do CFF nº 416 de 27/08/2004. Resolução do CFF nº 597 de 24/04/2014.	Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução do CFF nº 386 de 12/11/2002.	Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da assistência domiciliar em equipes.		Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução do CFF nº 415 de 29/06/2004.	Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde.		Conselho Federal de Farmácia.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
PROFISSÃO FARMACÊUTICA	Resolução do CFF nº 437 de 28/07/2005.	Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.		Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução do CFF nº 444 de 27/04/2006.	Dispõe sobre a regulamentação de cursos de pós graduação lato sensu de caráter profissional.	Alteração: Resolução CFF nº 561 de 27/07/2012.	Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução do CFF nº 449 de 24/10/2006.	Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica.		Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução do CFF nº 467 de 28/11/2007.	Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.		Conselho Federal de Farmácia.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
PROFISSÃO FARMACÊUTICA	Resolução do CFF nº 470 de 28/03/2008.	Regula as atividades do farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.		Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução do CFF nº 481 de 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.		Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução do CFF nº 486 de 23/09/2008.	Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área de radiofarmácia e dá outras providências.		Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução do CFF nº 492 de 26/11/2008.	Regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outras serviços de natureza pública ou privada.	Alteração: Resolução CFF nº 568 de 6/12/2012.	Conselho Federal de Farmácia.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
PROFISSÃO FARMACÊUTICA	Resolução do CFF nº 500 de 19/01/2009.	Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito dos Serviços de Diálise, de natureza pública ou privada.		Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução do CFF nº 508 de 29/07/2009.	Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício de auditorias e dá outras providências.		Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução do CFF nº 509 de 29/07/2009.	Regula a atuação do farmacêutico em centros de pesquisa clínica, organizações representativas de pesquisa clínica, indústria ou outras instituições que realizem pesquisa clínica.		Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução do CFF nº 555 de 30/11/2011.	Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde.		Conselho Federal de Farmácia.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
PROFISSÃO FARMACÊUTICA	Resolução CFF nº 577 de 25/07/2013.	Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas e/ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.		Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução CFF nº 586 de 29/08/2013.	Regula a Prescrição Farmacêutica e dá outras providências.		Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução CFF nº 596 de 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.		Conselho Federal de Farmácia.
	Portaria MS/SAS nº 1.017 de 20/12/2002.	Estabelece que as Farmácias Hospitalares integrantes do SUS devem estar sob responsabilidade do farmacêutico.		Ministério da Saúde.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
PROFISSÃO FARMACÊUTICA	Portaria MS/GM nº 4.283 de 30/12/2010.	Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais.		Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução nº 623 DE 3 de maio de 2016	DE 29 DE ABRIL DE 2016 Ementa: Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 565/12, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico na oncologia.		Conselho Federal de Farmácia.
	Resolução nº 624 de 16 de junho de 2016	Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas atividades de perfusão sanguínea, uso de recuperadora de sangue em cirurgias, oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) e dispositivos de assistência circulatória.		Conselho Federal de Farmácia.
	Deliberação nº 880 de 19 de maio de 2016	Dispõe sobre carga horária e Assistência Farmacêutica em estabelecimentos Pré-Hospitalar, na Farmácia Hospitalar e outros serviços de saúde similares.	Artigos 3º, 6º e 7º alterados pela Deliberação nº 887/2016.	Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná

Assistência Farmacêutica

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Decreto nº 74.170 de 10/06/1974.	Regulamenta a Lei 5.991.		Presidência da República.
	Decreto nº 3.181 de 23/09/1999.	Regulamenta a Lei 9.787 e estabelece a utilização dos nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.		Presidência da República.
	Decreto nº 3.555 de 08/08/2000.	Aprova o Regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns.		Presidência da República.
	Decreto nº 7.508 de 28/06/2011.	Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e articulação interfederativa, e dá outras providências.		Presidência da República.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Decreto nº 7.892 de 23/01/2013.	Regulamenta o sistema de registro de preços previstos no art. 15 da lei 8.666 de 21/06/1993.		Presidência da República.
	Decreto nº 8.077 de 14/08/2013.	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.		Presidência da República
	Instrução Normativa MS/ANVISA nº 2 de 31/05/2011.	Estabelece a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA.		Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Lei nº 5.991 de 17/12/1973.	Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, correlatos e dá outras providências.	Veja também a Lei nº 6.360/1976 e o Decreto de Lei nº 7.094/1977.	Lei Federal.
	Lei nº 6.360 de 23/09/1976.	Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências.		Lei Federal.
	Lei nº 8.666 de 21/06/1993.	Institui normas para licitação e contrato da administração pública e dá outras providências.		Lei Federal.
	Lei nº 9.787 de 10/02/1999.	Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.		Lei Federal.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Lei nº 10.520 de 17/07/2002.	Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns e dá outras		Lei Federal.
	Lei nº 15.608 de 16/08/2007.	Estabelece normas sobre licitações, contratos administrativos e convênios no âmbito dos Poderes do Estado do Paraná.		Assembléia Legislativa do Estado
	Lei nº 11.903 de 14/01/2009.	Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.		Lei Federal.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Portaria MEC nº 35 de 14/01/1986.	Os Hospitais de ensino devem implementar Comissões de Padronização de Medicamentos.		Ministério da Educação.
	Portaria MS/GM nº 1.818 de 02/12/1997.	Recomenda que nas compras de licitações públicas de produtos farmacêuticos realizadas por nível federal, estadual e municipal pelos serviços governamentais, conveniados e contratados pelo SUS, sejam incluídas exigências sobre requisitos de qualidade a serem cumpridas pelos fabricantes e fornecedores desses produtos.		Ministério da Saúde.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Portaria MS/GM nº 2.814 de 29/05/1998.	Estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade de medicamentos.	Alterações: Portaria MS/GM nº 3.716 de 08/10/1998; Portaria MS/GM nº 3.765 de 20/10/1998; Revogação parcial: Portaria MS/GM nº 1167 de 05/06/2012	Ministério da Saúde.
	Portaria MS/GM nº 802 de 08/10/1998.	Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.	Revogações parciais: Resolução MS/ ANVSA nº 320 de 22/11/2002. As empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos devem seguir as regras em anexo. Resolução MS/ANVS nº 71 de 23/12/2009 Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Resolução MS/ANVISA nº 16 de 02/04/2014.	Ministério da Saúde.
	Portaria MS/GM nº 3.916 de 30/10/1998.	Aprova a Política Nacional de Medicamentos.		Ministério da Saúde.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Portaria MS/GM nº 2.848 de 06/11/2007.	Aprova a tabela de procedimentos, medicamentos, órteses, próteses e materiais especiais OPM do Sistema Único de Saúde - SUS.	Legislação correlata: Portaria MS/GM nº 1.769 de 05/08/2009; Portaria MS/GM nº 2.600 de 21/10/2009; Portaria MS/GM nº 3.098 de 16/12/2009 Portaria MS/GN nº 2.028 de 25/08/2011 Portaria nº 1.362 MS/SAS de 05/12/2013.	Ministério da Saúde.
	Portaria MS/GM nº 375 de 28/02/2008.	Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o programa nacional para qualificação, produção e inovação em equipamentos e materiais de uso em saúde no complexo industrial da saúde.	Legislação correlata: Portaria MS nº 09 de 05/09/2008.	Ministério da Saúde.
	Portaria MS/GM nº 533 de 28/03/2012.	Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).		Ministério da Saúde.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Portaria MS/GM n 1554 de 31/07/2013.	Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).	Alteração: Portaria MS/GM nº 1.996 de 12/09/2013; Portaria MS/GM nº 799 de 06/05/2014.	Ministério da Saúde.
	Resolução MS/ANVISA nº 46 de 18/05/2000.	Aprova o regulamento técnico para a produção e controle de qualidade de hemoderivados de uso humano, que consta como anexo.	Revogação parcial: Resolução MS/ANVISA nº 58 de 17/12/2010.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 8 de 02/01/2001.	Aprova o Regulamento Técnico que institui as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD).		Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Resolução MS/ANVISA nº 10 de 02/01/2001.	Aprova o Regulamento Técnico para medicamentos Genéricos.	Legislação correlata: Resolução MS/ANVISA nº 36 de 15/03/2001.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 185 de 22/10/2001.	Aprova 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.	Alteração parcial: RDC nº 207 de 27/11/2006.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 45 de 12/03/2003.	Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde.	Alterações parciais: Resolução MS/ANVISA nº 14 de 12/03/2008; Resolução MS/ANVISA nº 09 de 03/03/2009.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Resolução MS/ANVISA nº 333 de 19/11/2003.	Aprova o regulamento técnico que dispõe sobre a rotulagem de medicamentos.	Alterações parciais: RDC nº 80 de 11/05/2006; Revogação parcial: RDC nº 297 de 30/11/2004; RDC nº 199 de 26/10/2006; RDC nº 26 de 02/04/2007 RDC nº 71 de 22/12/2009, RDC nº 59 de 13/10/2014.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 204 de 14/11/2006.	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, conforme anexo da presente resolução.	Legislação Correlata: RDC nº 72 de 29/10/2007; Alteração: RDC nº 32 de 10/08/2010.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Resolução MS/ANVISA nº 211 de 17/11/2006.	Denominação comum brasileira (DCB).	Alterações parciais: Resolução MS/ANVISA nº 15 de 13/03/2008; Resolução MS/ANVISA nº 22 de 22/03/2008; Resolução MS / ANVISA nº 11 de 09/03/2000; RDC nº 19 de 05/05/2011.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 16 de 02/03/2007.	Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.	Alterações parciais: RDC nº 51 de 16/08/2007; RDC nº 16 de 14/04/2010; RDC nº 60 de 13/10/2014.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 17 de 02/03/2007.	Dispõe sobre o registro de medicamentos similares e dá outras providências.	Alterações parciais: RDC nº 51 de 15/08/2007; RDC nº 53 de 30/08/2007 revogação parcial; RDC nº 16 de 13/04/2010, RDC nº 60 de 13/10/2014.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Resolução MS/ANVISA nº 29 de 17/04/2007.	Dispõe sobre as regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado em soluções parenterais de grande volume.	Prorrogação de prazo: RDC nº 11 de 29/02/2008; RDC nº 31 de 29/05/2009.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária
	Resolução MS/ANVISA nº 28 de 09/05/2008.	Autoriza, em caráter excepcional, a importação dos produtos constantes no anexo destinados, unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar ou entidade civil representativa, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio.	Atualização pela RDC nº 349 de 06/02/2009; RDC nº 1.992 de 22/05/2009; RDC nº 1.993 de 22/05/2009; RDC nº 2.465 de 19/06/2009.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Resolução MS/ANVISA nº 81 de 05/11/2008.	Dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária.	Legislação correlata: RDC nº 58 de 21/12/2010 RDC nº 28 de 30/06/2011. Alteração: RDC nº 48 de 31/08/2012, RDC nº 9 de 3/3/2015, RDC nº 10 de 3/3/2015.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 96 de 17/12/2008.	Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informações e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.	Legislação correlata: INT MS/ANVISA nº 5 de 20/05/2009 Alteração: RDC nº23 de 21/05/2009.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 24 de 21/05/2009.	Estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime de cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde.	Legislação correlata: INT nº 13 de 23/10/2009.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Resolução MS/ANVISA nº 44 de 17/08/2009.	Dispõe sobre as 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.	Legislações correlatas: RDC nº 1 de 13/01/2010; RDC nº 20 de 05/05/2011 Alteração: RDC nº 41 de 27/07/2012.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 60 de 26/11/2009.	Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências.	Prorrogação Prazo: RDC nº 23 de 18/06/2010.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 67 de 21/12/2009.	Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.		Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Resolução MS / ANVISA nº 02 de 25/01/2010.	Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologia em saúde em estabelecimento de saúde.	Prorrogação Prazo: RDC nº 40 de 01/09/2010. Alteração: RDC nº 20 de 27/03/2012.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS / ANVISA nº 07 de 24/03/2010.	Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidade de Terapia Intensiva e dá outras providências.	Legislação correlata: INT nº 04 de 24/02/2010. Alteração: RDC nº 26 de 14/05/2012.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 17 de 16/04/2010.	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos.	Revoga a Portaria MS/SVS nº 500 de 09/10/1997. Alteração parcial: RDC nº 33 de 5/08/2015.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Resolução MS/ANVISA nº 03 de 04/02/2011.	Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.	Alteração parcial e prorrogação de prazo: RDC nº 8 de 07/02/2012. Alteração: RDC nº 8 de 15/05/2014, RDC 27 de 15/05/2014.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 4 de 04/02/2011.	Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.	Alteração parcial e prorrogação de prazo: RDC nº 9 de 07/02/2012. RDC nº 29 de 15/05/2014.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ ANVISA nº 5 de 04/02/2011.	Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.	Alteração parcial e prorrogação de prazo: RDC nº 7 de 7/02/2012. RDC nº 28 de 15/05/2014.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ ANVISA nº 10 de 21/03/2011.	Dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências.		Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Resolução MS/AN-VISA nº 24 de 14/06/2011.	Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.	Alteração: RDC nº 4 de 29/01/2014.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	RDC MS/ANVISA nº 16 de 28/03/2013.	Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.		Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	RDC MS/ANVISA nº 54 de 10/12/2013.	Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.		Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	RDC MS/ANVISA nº 16 de 1/04/2014	Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.	Alteração: RDC nº 40 de 4/08/2014.	Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	RDC MS/ANVISA 60 de 10/10/2014	Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.	Alteração: RDC 20 de 14/05/2015.	
	RDC MS/ANVISA 69 de 08/12/2014.	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.		
	Resolução MS/CNS nº 338 de 06/05/2004.	Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida com base nos princípios constantes no Anexo desta portaria.		Ministério da Saúde/ Conselho Nacional de Saúde.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Resolução SESA/PR nº 321 de 14/06/2004.	Implanta e torna obrigatória a utilização do roteiro de inspeção para liberação da licença sanitária aos estabelecimentos hospitalares.	Revogada pela Resolução nº 165/2016	Secretaria de Estado e Saúde do Paraná
	Resolução SESA nº 165/2016	Estabelece os requisitos de boas práticas para instalação e funcionamento e os critérios para emissão de Licença Sanitária dos Estabelecimentos de Assistência Hospitalar no Estado do Paraná.	revoga a SESA/PR nº 218, de 02 de abril de 2001 e a Resolução SESA/PR nº 321, de 14 de junho de 2004	Secretaria de Estado e Saúde do Paraná
	Resolução MS/ANVISA nº 16 de 28/03/2013.	Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências		Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Farmacotécnica Hospitalar

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
FARMACOTÉCNICA HOSPITALAR	Portaria MS/SVS nº 272 de 08/04/1998.	Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral e apresenta o respectivo Roteiro de Inspeção.	Legislação Correlata: Portaria MS/SAS nº 120 de 14/04/2009.	Ministério da Saúde / Secretaria de Vigilância em Saúde.
	Resolução MS/ANVISA nº 63 de 06/07/2000.	Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral, constante no anexo desta resolução.	Legislação Correlata: Portaria MS/SAS nº 120 de 14/04/2009.	Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 46 de 20/02/2002.	Aprova o Regulamento Técnico para álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializados por atacadistas e varejistas.	Alterações: RDC nº 219 de 02/08/2002; RDC nº 322 de 22/11/2002.	Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
FARMACOTÉCNICA HOSPITALAR	Resolução MS/ANVISA nº 45 de 12/03/2003.	Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde.	Alterações parciais: Resolução MS/ANVISA nº 14 de 12/03/2008; Resolução MS/ANVISA nº 9 de 03/03/2009.	Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 186 de 27/07/2004.	Dispõe sobre a notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvio de qualidade comprovado pelas empresas fabricantes de medicamento, importadoras, fracionadoras distribuidoras e farmácias.		Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 220 de 21/09/2004.	Aprova o Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásicas.		Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
FARMACOTÉCNICA HOSPITALAR	Resolução MS/ANVISA nº 222 de 02/08/2005.	Fica aprovada a 1ª edição do Formulário Nacional, elaborado pela subcomissão do Formulário Nacional, da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CPRVD), instituída pela Portaria nº 734 de 10/10/2000.		Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comissão CRF-PR Farmácia Hospitalar 22
	Resolução MS/ANVISA nº 80 de 11/05/2006.	Estabelece critérios que devem ser obedecidos para o fracionamento de medicamentos.	Legislação Correlata: RDC nº 20 de 05/05/2011.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 67 de 08/10/2007.	Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso humano em farmácia.	Alterações parciais: resolução MS/ANVISA nº 87 de 21/11/2008; resolução MS/ANVISA nº 21 de 20/05/2009	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 37 de 06/07/2009.	Trata da admissibilidade das farmacopéias estrangeiras.		Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
FARMACOTÉCNICA HOSPITALAR	Resolução MS/ANVISA nº 69 de 08/12/2014.	Regulamento técnico, boas práticas de fabricação, insumo farmacêutico, controle de qualidade, garantia de qualidade.		Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/SVS nº 116 de 22/11/1995.	Na ausência de monografia oficial de matéria prima, formas farmacêuticas correlatos e metodologias gerais inscritos na farmacopéia brasileira, poderá ser adotada monografia oficial, última edição dos compêndios internacionais.		Ministério da Saúde/ Secretaria de Vigilância em Saúde.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
CIH	Lei nº 9.431 de 06/01/1997.	Determina que os hospitais mantenham um programa de controle de infecção hospitalar.		Lei Federal.
	Lei nº 13.331 de 23/11/2001.	Dispõe sobre a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde do Estado do Paraná.	Decreto nº 5.711 de 23/05/2002 regula a Lei 1.331 Art. 188, VII Limpeza de sistemas e caixa d'água.	Secretaria de Estado e Saúde do Paraná.
	Portaria MS/SNVS/DETEN nº 76 de 05/07/1993.	Determina o registro de produto saneante domissanitário a base de hipoclorito de sódio.		Ministério da Saúde / Secretaria de Vigilância em Saúde.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
CIH	Portaria Interministerial MS/GM nº 482 de 16/04/1999.	Aprova o regulamento técnico e seus anexos, objeto desta portaria, contendo disposições sobre procedimentos de unidade de esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com suas competências, estabelecer as ações sob responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego.		Ministério da Saúde / Ministério do Trabalho e Emprego.
	Portaria MS/GM nº 2.616 de 12/05/1998.	Diretrizes e normas para o controle das infecções hospitalares.		Ministério da Saúde.
	Portaria MS/GM nº 1.660 de 22/07/2009.	Instituiu 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.		Ministério da Saúde.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
CIH	Portaria MS/GM nº 2914 de 12/12/2011.	Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.		Ministério da Saúde.
	Resolução do CFM nº 1.552 de 23/08/1999.	A prescrição de antibióticos nas unidades hospitalares obedecerá às normas emanadas da Comissão de Controle de Infecções Hospitalares.		Conselho Federal de Medicina.
	Resolução CONAMA nº 358 de 29/04/2005.	Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos Serviços de Saúde e dá outras providências.		Conselho Nacional do Meio Ambiente.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
CIH	Resolução MS/ANVISA nº48 de 02/06/2000.	Aprova o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecções Hospitalares.		Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 8 de 02/01/2001.	Aprova o Regulamento Técnico que institui as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD).		Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 184 de 22/10/2001.	Efetua o registro de produtos saneantes domissanitários e afins, de uso domiciliar, institucional e profissional, levando-se em conta a avaliação do gerenciamento de risco.	Alteração: Resolução MS/ANVIS nº 254 de 12/09/2002 Atualização: Resolução MS/ANVISA nº 42 de 13/08/2009.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 185 de 22/10/2001.	Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta resolução que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento de registro de produtos médicos.	Alteração parcial: RDC nº 207 de 27/11/2006.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
CIH	Resolução MS/ANVISA nº 45 de 12/03/2003.	Dispõe sobre o regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde.	Alterações parciais: Resolução MS/ANVISA nº 14 de 12/03/2008 Resolução MS/ANVISA nº 9 de 03/03/2009.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 306 de 07/12/2004.	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de Serviços de Saúde.	Legislações Correlatas: Portaria nº 618 de 01/06/2009 Portaria nº 110 de 09/06/2009 Portaria nº 1577 de 24/10/2011.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 156 de 11/08/2006.	Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.		Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 2.605 de 11/08/2006.	Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, proibido de ser reprocessados.		Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
CIH	Resolução do MS/ ANVISA nº 2.606 de 11/08/2006.	Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e outras providências.	Propagação de prazo: RDC nº 2.305 de 31/07/2007	Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução do MS/ ANVISA nº 14 de 28/02/2007.	Aprova o Regulamento Técnico para produtos saneantes com ação antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul.		Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução do MS/ ANVISA nº 40 de 05/06/2008.	Aprova o Regulamento Técnico para produtos de limpeza e afins harmonizados no âmbito do Mercosul através da Resolução GM nº 47/07.		Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução do MS/ ANVISA nº 08 de 27/02/2009.	Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecção por micobactérias de crescimento rápido MCR em serviços de saúde.		Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
CIH	Resolução do MS/ANVISA nº 35 de 16/08/2010.	Dispõe sobre o regulamento técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos.		Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 42 de 25/10/2010.	Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país, e dá outras providências.		Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comissão CRF-PR Farmácia Hospitalar 26
	Resolução MS/ANVISA nº 6 de 30/01/2012.	Dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde e dá outras providências.		Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS/ANVISA nº 15 de 15/03/2012.	Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.		Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
CIH	Resolução da SESA nº 321 de 14/06/2004.	Implanta e torna obrigatória a utilização do Roteiro de Inspeção para liberação da licença sanitária aos estabelecimentos hospitalares.		Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.
	Resolução SESA nº 674 / 201	Aprova o regulamento técnico que estabelece as ações em vigilância em saúde a serem desenvolvidas no controle de Bactérias Multiresistentes (BMR) e Bactérias oriundas de infecções hospitalares e de surtos em serviços de saúde.		Secretaria de estado da Saúde do Paraná

Medicamentos sujeitos à controle social

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	Lei nº 11343 de 23/08/2006.	Institui o sistema nacional de políticas públicas sobre drogas - sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção.		Lei Federal.
	Portaria MS/SVS nº 344 de 12/05/1998.	Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.	Últimas atualizações: RDC nº 63 de 20/10/2014; RDC nº 3 de 28/01/2015; RDC nº 3 de 28/01/2015; RDC nº 8 de 20/02/2015; RDC nº 32 de 31/07/2015.	Ministério da Saúde / Secretaria de Vigilância em Saúde.
	Portaria MS/SVS nº 6 de 29/01/1999.	Aprova instrução normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o regulamento técnico das substância e medicamentos sujeitos a controle especial.		Ministério da Saúde.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	Resolução MS/ANVISA nº 58 de 05/09/2007.	Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.	Alteração: RDC nº 25 de 30/06/2010. Revogação parcial: RDC nº 52 de 10/10/2011.	Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução MS / ANVISA nº 13 de 26/03/2010.	Dispõe sobre a atualização do anexo I, listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial da Portaria SVS/ MS nº 344 de 12/05/1998 e dá outras providências.	Alterada: RDC nº 15 de 31/03/2010.	Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	Resolução MS/ANVISA nº 52 de 06/10/2011.	Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.		Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	RDC MS/ANVISA nº 20 de 09/05/2011.	Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.	Atualização: RDC nº 68 de 01/12/2014.	Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	Resolução MS/ANVISA nº 52 de 06/10/2011.	Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.		Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	RDC MS/ANVISA nº 20 de 09/05/2011.	Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.	Atualização: RDC nº 68 de 01/12/2014.	Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Segurança do Paciente

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
SEGURANÇA DO PACIENTE	Portaria MS/GM nº 529 de 01/04/2013.	Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).	Alteração: Portaria nº 941 de 21/05/2013.	Ministério da Saúde.
	Portaria MS/GM nº 1377 de 09/07/2013.	Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente.		Ministério da Saúde.
	Portaria nº 2.9095, de 24 de Setembro de 2013	Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente		Ministério da Saúde.
	Portaria MS/GM nº 285 de 25/03/2015.	Redefine o Programa de certificações de Hospitais de Ensino.		Ministério da Saúde.
	Resolução MS/ANVISA nº 93 de 26/05/2006.	Dispõe sobre o Manual Brasileiro de Acreditação de organizações prestadoras de serviços de saúde e as normas para o processo de avaliação.		Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
SEGURANÇA DO PACIENTE	Resolução MS/ANVISA nº 36 de 25/07/2013.	Institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.	Alteração: RDC nº 53 de 20/11/2013.	Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011.	Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde		Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Gases medicinais

ASSUNTO	LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO	REQUISITOS	OBSERVAÇÕES	ORIGEM
GASES MEDICINAIS	Resolução MS/ANVISA nº 69 de 01/10/2008.	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação dos Gases Medicinais.	Alteração: RDC nº 09 de 04/03/2010	Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

