

## **LISTA DE INFORMES ENVIADOS PELA COMISSÃO DE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DO CRF-PR AOS PROFISSIONAIS DO SETOR NO MÊS DE JULHO/2014**

### **Orientação de Serviço 01/2014 – GGMed/SUMED/ANVISA**

Trata do Registro e pós-registro de medicamentos específicos: suplementos vitamínicos e minerais de uso oral

Link:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/63abac8044920c0c96b2df281231adba/OS+n+1+GGMED.pdf?MOD=AJPERES>

---

### **Novos procedimentos para alteração de responsável técnico e legal na AFE e AE**

Informa que as alterações de responsáveis técnico ou legal na Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) ou Autorização Especial (AE) poderão ser realizadas de forma automática, e traz o procedimento a ser seguido para tanto.

Link:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/setor+regulado/publicacao+setor+regulado/novos+procedimentos+para+alteracao+de+responsavel+tecnico+e+legal+na+afe+e+ae>

---

### **LOGÍSTICA REVERSA**

Propostas de responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida de embalagens e lâmpadas passarão por consultas públicas

Link: <http://www.brasil.gov.br/meio-ambiente/2014/07/governo-aprova-propostas-de-acordos-setoriais-de-logistica-reversa>

---

### **POLIVITAMÍNICOS E POLIMINERAIS**

Polivitamínicos e poliminerais contendo princípios ativos com menos de 25% da IDR devem passar por alteração de bula, rotulagem e de formulação.

Link:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/inicio/medicamentos/publicacao+medicamentos/polivitaminicos+e+poliminerais+contendo+principios+ativos+com+menos+de+25+da+idr+devem+passar+por+alteracao+de+bula+rotulagem+e+de+formulacao>

---

### **DESCONTINUAÇÃO E REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Novos procedimentos para peticionamento de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos

Link:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/5c10dd8043963998b558f5064ed24089/RDC+18+-+not%C3%ADcia+site.pdf?MOD=AJPERES>

---

### **CONSULTA PÚBLICA n.º 45 de 04/07/2014**

Proposta de Método Geral da Farmacopéia Brasileira – Métodos Microbiológicos Alternativos

Prazo para contribuição: de 11/07 a 11/08/2014.

Link:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/59a9320044a467c39479d5fd936af04e/Consulta+p%C3%BAblica+n+45+COFAR.pdf?MOD=AJPERES>

---

### **INMETRO: PORTARIA Nº 323, DE 08/07/2014 - DOU 10/07/2014**

Consulta Pública: Aperfeiçoamento da Portaria Inmetro nº 548, de 25 de outubro de 2012.

Estabelece que a análise das Licenças de Importação registradas no Siscomex e com tratamento

## **LISTA DE INFORMES ENVIADOS PELA COMISSÃO DE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DO CRF-PR AOS PROFISSIONAIS DO SETOR NO MÊS DE JULHO/2014**

administrativo do Inmetro será, necessariamente, realizada através do sistema informatizado Orquestra.

Link: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/anuencia.asp>.

---

### **ANVISA: RDC N° 39, DE 08 DE JULHO DE 2014**

Dispõe sobre a alteração da RDC nº. 64/2012, pela inclusão e retificação de Denominações Comuns Brasileiras – DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.

Link: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0039\\_08\\_07\\_2014.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0039_08_07_2014.pdf)

---

### **ANVISA: Orientações quanto ao cumprimento de determinações da RDC 27/2012**

Publicadas orientações quanto ao cumprimento de determinações contidas no artigo 47º §6º, da resolução 27/2012, que dispõe sobre os requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos.

Link:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+d+e+Interesse/Bioequivalencia+e+Biodisponibilidade/Informes+atualizado+em+09+07+2014>

---

### **SIUIN – Simpósio de Integração Universitária à Indústria da Universidade Estadual e Londrina**

Estão abertas as inscrições para o III Simpósio de Integração Universitária à Indústria (SIUIN) que será realizado nos dias 18 e 19 de setembro, no Anfiteatro do Hospital Universitário. Promovido pelo curso de Farmácia da UEL, o evento visa integrar universitários ao cotidiano da pesquisa, indústria de medicamentos, cosméticos, alimentos e outras áreas afins, e esclarecer perspectivas do mercado de trabalho.

Link: <http://www.uel.br/eventos/siuin/>

---

### **Fórum Nacional de Luta pela Valorização da Profissão Farmacêutica**

O Fórum Nacional de Luta pela Valorização da Profissão Farmacêutica conclama todos os farmacêuticos e usuários de serviços de saúde manifestar sua opinião favorável ao Substitutivo da Câmara dos Deputados ao PL do Senado - SCD nº41/1993 de 01/04/1993.

Link:

<http://www.cff.org.br/sistemas/geral/newsletter/visualiza.php?a=MDkxNEFqTWZiOQ%3D%3D>

---

### **Edital de Requerimento de Informação nº 1, de 23 de julho de 2014**

**Assunto:** Aquisição de informações relacionadas à complexidade de instalações, processos e produtos dos estabelecimentos fabricantes de medicamentos e/ ou insumos farmacêuticos, assim como a necessidade de informações relacionadas à importância dos medicamentos e/ ou insumos farmacêuticos fabricados para a Política de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS).

Prazo para envio das informações: De 24 de julho a 8 de setembro de 2014

Link:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7d84db8044dbe07baf93bfbe56f6a0d5/Ed.+Req.+Informacao+1-2014.pdf?MOD=AJPERES>

---

e-mail da comissão: [comissaodeindustriafarmaceutica@crf-pr.org.br](mailto:comissaodeindustriafarmaceutica@crf-pr.org.br)