

IELS nº 180 – 24/09/2024

Legislação Federal

[Resolução MS-ANVISA-RDC nº 909, de 19/09/24](#) DOU de 24/09/24 p.63 - seção 1 – nº 183 - Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde.

[Resolução MS-ANVISA-RDC nº 910, de 19/09/24](#) DOU de 24/09/24 p.63 - seção 1 – nº 183 - Institui o Banco de Consultores Ad hoc de Medicamentos.

[Resolução MS-ANVISA-RDC nº 911, de 19/09/24](#) DOU de 24/09/24 p.64 - seção 1 – nº 183 - Dispõe sobre a possibilidade de admissão da juntada de documentos em sede de recurso administrativo em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento.

[Resolução MS-ANVISA-RDC nº 912, de 19/09/24](#) DOU de 24/09/24 p.64 - seção 1 – nº 183 - Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

[Resolução MS-ANVISA-RDC nº 913, de 19/09/24](#) DOU de 24/09/24 p.64 - seção 1 – nº 183 - Dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos.

[Resolução MS-ANVISA-RDC nº 914, de 19/09/24](#) DOU de 24/09/24 p.66 - seção 1 – nº 183 - Dispõe sobre o registro de soros hiperimunes.

[Resolução MS-ANVISA-RDC nº 915, de 19/09/24](#) DOU de 24/09/24 p.68 - seção 1 – nº 183 - Dispõe sobre registro e alterações pós-registro de produtos alergênicos industrializados.

[Resolução MS-ANVISA-RDC nº 921, de 19/09/24](#) DOU de 24/09/24 p.71 - seção 1 – nº 183 - Estabelece as regras para o registro de dispositivos para diagnóstico in vitro como dispositivo de autoteste para o HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana, para fins de triagem.

[Resolução MS-ANVISA-RDC nº 922, de 19/09/24](#) DOU de 24/09/24 p.72 - seção 1 – nº 183 - Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio.

[Resolução MS-ANVISA-RDC nº 923, de 19/09/24](#) DOU de 24/09/24 p.72 - seção 1 – nº 183 - Dispõe sobre os agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos.

[Resolução MS-ANVISA-RDC nº 924, de 19/09/24](#) DOU de 24/09/24 p.72 - seção 1 – nº 183 - Dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.

[Resolução MS-ANVISA-RDC nº 925, de 19/09/24](#) DOU de 24/09/24 p.73 - seção 1 – nº 183 - Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados.

[Resolução MS-ANVISA-RDC nº 926, de 20/09/24](#) DOU de 24/09/24 p.75 - seção 1 – nº 183 - Dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade / Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade / Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados.

[Resolução MS-ANVISA-RDC nº 927, de 20/09/24](#) DOU de 24/09/24 p.77 - seção 1 – nº 183 - Dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica.

[Instrução Normativa MS-ANVISA nº 319, de 19/09/24](#) DOU de 24/09/24 p.80 - seção 1 – nº 183 - Regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de radiofármaco.

[Instrução Normativa MS-ANVISA nº 320, de 19/09/24](#) DOU de 24/09/24 p.82 - seção 1 – nº 183 - Regulamenta o parágrafo único do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830 de 6 de dezembro de 2023 e estabelece os agrupamentos de famílias permitidos para regularização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

[Instrução Normativa MS-ANVISA nº 321, de 19/09/24](#) DOU de 24/09/24 p.82 - seção 1 – nº 183 - Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaios Clínicos com Dispositivos Médicos em Investigação.

Legislação Estadual

[Decreto nº 68.897, de 23/09/24](#) DOE de 24/09/24 p.17 – seção 1 – nº 184 – Dá nova redação a dispositivos do Decreto nº 52.334, de 6 de novembro de 2007, que dispõe sobre a representação da Defensoria Pública do Estado de São Paulo nos Conselhos Estaduais que especifica e dá providências correlatas.

[Decreto nº 68.898, de 23/09/24](#) DOE de 24/09/24 p.17 – seção 1 – nº 184 – Revoga os Decretos nº 68.326, de 6 de fevereiro de 2024, e nº 68.368, de 5 de março de 2024, que instituiu, no Gabinete do Secretário da Saúde, o Centro de Operações de Emergências - COE contra as arboviroses urbanas.

[Decreto nº 68.916, de 23/09/24](#) DOE de 24/09/24 p.37 – seção 1 – nº 184 – Dispõe sobre abertura de crédito suplementar ao Orçamento da Seguridade Social na Secretaria da Saúde, visando ao atendimento de Despesas Correntes.

[Portaria SCTI-FAPESP nº 115, de 19/09/24](#) DOE de 24/09/24 p.89 – seção 1 – nº 184 – Designa a Comissão de Monitoramento e Avaliação destinada a monitorar e avaliar a parceria celebrada com Fundação de Apoio à Universidade Federal de São Paulo – FapUnifesp, mediante termo de fomento, cujo objeto é a gestão da Plataforma SciELO.

[Resolução SS nº 225, de 23/09/24](#) DOE de 24/09/24 p.149 – seção 1 – nº 184 – Realiza a presente Convocação Pública das entidades privadas sem fins lucrativos, que já possuam qualificação como Organização Social de Saúde - OSS no âmbito do Estado de São Paulo, para que, na intenção de celebrar Contratos de Gestão com a Secretaria de Estado da Saúde para gerenciamento do Ambulatório Médico de Especialidades “Doutor Oscar Gurjão Cotrim” – AME Araçatuba.

[Resolução SS nº 226, de 23/09/24](#) DOE de 24/09/24 p.161 – seção 1 – nº 184 – Dispõe sobre a designação de Servidor para exercer as funções de ouvidor junto ao Hospital Santa Tereza em Ribeirão Preto, da Coordenadoria de Serviços de Saúde e dá providências correlatas.

[Portaria HGSM nº 17, de 23/09/24](#) DOE de 24/09/24 p.163 – seção 1 – nº 184 – Designa os servidores relacionados para compor a COMISSÃO DE ESTOMATERAPIA deste Hospital.

OBSERVAÇÕES:

O **Informe Eletrônico de Legislação em Saúde** (IELS) é um serviço de disseminação seletiva de informação de legislação em saúde e áreas afins, elaborado a partir da publicação de atos normativos oficiais referentes aos Governos Federal, Estadual (São Paulo) e município de São Paulo, com o objetivo de divulgar diariamente esse conteúdo.

O Centro de Documentação, unidade cooperante da Biblioteca Virtual em Saúde Rede de Informação e Conhecimento, da SES/SP é responsável apenas pela elaboração e divulgação do IELS e não tem nenhuma responsabilidade sobre os conteúdos aqui divulgados, assim como não possui quaisquer informações adicionais às publicadas.

Dúvidas ou questionamentos, devem ser direcionados diretamente aos órgãos responsáveis pela emissão dos atos normativos.

Expediente:

Elaborado pelo Centro de Documentação/Biblioteca - BVS RIC da SES-SP

Seleção de Conteúdo e elaboração: Alessandra Valéria D’El Rei, Lílian Nunes Schiavon

E-mails de contato: iels@saude.sp.gov.br; ctd@saude.sp.gov.br

Telefones: (11) 3065-4701 / 3066-8117

Outras Opções de Acesso à Legislação

Base de Dados LEGSES-SP: <http://tc-legis2.bvs.br> (dados até 2017)

Base de Dados LEGSES-SP: <https://ses.sp.bvs.br/leisref> (dados a partir de 2018)

Para outras informações de legislação em saúde, acesse <https://ses.sp.bvs.br/vhl/legislacao-em-saude/>

Para acesso a outras fontes de informação em saúde, acesse a [BVS Rede de Informação e Conhecimento](#)