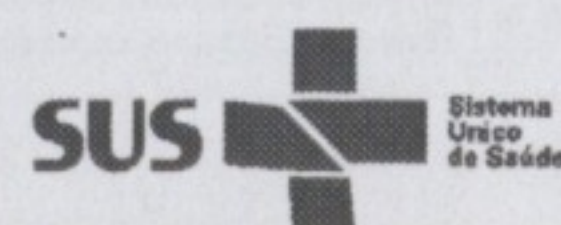


**COORDENAÇÃO NACIONAL DO  
SGT Nº 11 "SAÚDE"**

**RESOLUÇÕES INCORPORADAS AO  
ORDENAMENTO JURÍDICO NACIONAL  
NOS QUATRO ESTADOS PARTES DO  
MERCOSUL - ARGENTINA, BRASIL,  
PARAGUAI E URUGUAI**

Editora MS/Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SA/SE - Brasília - DF - OS 0594/2002



Brasília - DF  
2002

# RESOLUÇÕES MERCOSUL

N.º Res.	ASSUNTO	BRASIL
4/92	Práticas adequadas para a fabricação e a inspeção de qualidade de medicamentos.	Portaria nº 16/95, de 9/3/95, publicada no DOU de 6/3/95.
6/93	Guia de inspeção de estabelecimentos da Indústria Farmoquímica.	A Resolução não enseja adoção de medidas legais destinadas à sua internalização.
52/94	Aprova o documento Soluções Parenterais de Grande Volume.	Portaria SVS/MS nº 500, DOU 9/10/97
92/94	Aprova os documentos "Verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle" e "Classificação, Critérios de Avaliação e Sanções para a Verificação das BPF e C".	Portaria SVS/MS nº 348/97, de 18/8/97, DOU 19/8/97
110/94	Define "Produtos Cosméticos".	Resolução RDC nº 79, de 28/8/2000, DOU 31/8/2000
4/95	Aprova o documento "Práticas Adequadas para a Fabricação de Produtos Médicos".	Resolução ANVS nº 59/00, de 27/6/2000, DOU 29/6/2000
16/95	Aprova MS/SVS o documento de "Lista de agentes colorantes MS/SVS permitidos para uso em produtos cosméticos".	Portaria SVS/MS nº 71, de 29/5/96, DOU de 4/6/96; Rec. MICT nº 42, de 6/1/98, DOU de 14/1/98
23/95	Requisitos para o registro de produtos farmacêuticos registrados e elaborados e um Estado Parte produtor, similares a produtos registrados em um Estado Parte receptor.	Parcialmente incorporada pela Lei nº 9.782, de 26/1/99, e pelo Decreto nº 3.961, de 10/10/01
24/95	Aprova o documento "Requisitos para o registro de produtos cosméticos MERCOSUL e extra-zona, e para a habilitação de empresas representantes titulares de registro no Estado Parte receptor e importadores".	Resolução RDC nº 79, de 28/8/2000, DOU 31/8/2000, e Anexos I, II e III da Portaria nº 71/96, de 29/5/96, DOU 4/6/96, respectivamente
25/95	Aprova o documento "Lista de filtros ultravioletas, permitidos para uso em produtos de higiene, perfumes e cosméticos".	Portaria SVS/MS nº 71, de 29/5/96, DOU de 4/6/96
26/95	Aprova o documento "Lista de substâncias que os produtos cosméticos podem conter, sujeitos a restrições e condições estabelecidas".	Portaria SVS/MS nº 71, de 29/5/96, DOU de 4/6/96
27/95	Aprova o documento "Lista de agentes conservantes permitidos para uso em produtos de higiene, perfumes e cosméticos".	Portaria SVS/MS nº 71, de 29/5/96, DOU de 4/6/96
28/95	Aprova o documento "Lista de substâncias que não podem ser utilizadas na formulação de produtos cosméticos".	Portaria SVS/MS nº 71, de 29/05/96, DOU de 4/6/96
12/96	Revoga a Resolução nº 15/95 do GMC. "Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos".	A Resolução não enseja adoção de medidas legais destinadas à sua internalização.
13/96	Aprova o Regulamento de Boas Práticas na Fabricação de Produtos Farmoquímicos (Anexo).	Portaria SVS/MS nº 15/95, DOU de 5/4/95, Portaria nº 231/96, de 27/12/96
14/96	Aprova o documento intitulado "Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Estabelecimentos da Indústria Farmacêutica" (Anexo).	Portaria SVS/MS nº 16, de 6/3/95, DOU de 6/3/95, Portaria SVS/MS nº 440, de 17/9/97
21/96	Aprova o Programa de Capacitação para Inspetores de Boas Práticas de Fabricação para a Indústria Farmacêutica.	Portaria SVS/MS nº 17/95, de 3/3/95, DOU de 9/3/95
22/96	Aprova o Sistema de Avaliação de Procedimentos de Inspeção para a Indústria Farmoquímica	Portaria SVS/MS nº 15, de 4/4/95, DOU de 5/4/95
23/96	Aprova o Regime de Inspeções e Procedimento de Inspeção para Indústria Farmoquímica.	Portaria SVS/MS nº 450/97, de 19/9/97
25/96	Aprova os documentos referentes ao Registro de Produtos Domissanitários.	Resolução - RDC nº 184, de 22/10/2001
26/96	Aprova o Documento intitulado Definições e Glossário para Produtos Domissanitários.	Portaria nº 15/88, de 23/8/88, DOU 5/9/88, Res. Normativa 01/78, DOU 27/11/78, e Portaria SNVS/MS nº 321, de 8/8/97
27/96	Texto de Rótulos Domissanitários.	Portaria nº 15/88, de 23/8/88, DOU 5/9/88, Res. Normativa 01/78, DOU 27/11/78, e Portaria SNVS/MS nº 321, de 8/8/97
41/96	Aprova o documento Nomenclatura para Ingredientes Utilizados em Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes de Origem MERCOSUL e extra-zona, para uso em registro entre os Estados Partes.	Portaria SVS nº 296, de 16/4/98, DOU de 20/4/98
51/96	Aprova o documento intitulado "Empresas e Titularidade de Registros: Requisitos que devem preencher as empresas no Estado Parte receptor para serem titulares de registros de produtos farmacêuticos fabricados em outro Estado Parte.	Resolução ANVISA nº 158, de 31/5/2002, DOU de 7/6/2002.
52/96	Aprova o documento "Lista de Informações e Documentação requerida para o Registro de Produtos Farmacêuticos Similares, de acordo com a Resolução GMC nº 23/95".	Resolução ANVISA nº 157, de 31/5/2002, DOU de 7/6/2002.

# SUBGRUPO DE TRABALHO Nº 11 "SAÚDE"

N.º Res.	ASSUNTO	BRASIL
53/96	Estabilidade de Produtos Farmacêuticos	Res. RE nº 560 de 2/4/2002, DOU 3/4/2002
54/96	Aprova o documento "Vigência, Modificação, Renovação e Cancelamento de Registro de Produtos Farmacêuticos.	Resolução ANVISA nº 157, de 31/5/2002, DOU de 7/6/2002
55/96	Aprova o regulamento técnico intitulado Glossário para a Aplicação da Resolução GMC nº 23/95.	Resolução ANVISA nº 157, de 31/5/2002, DOU de 7/6/2002
57/96	Aprova o documento intitulado "Boas Práticas de Fabricação de Soluções Parenterais de Grande Volume.	Portaria SVS/MS nº 500, de 9/10/97, DOU de 13/10/97
65/96	Aprova o Regulamento Técnico sobre "Guia de Boas Práticas de Fabricação e Controle para Reativos de Diagnóstico de uso <i>In Vitro</i> ."	Portaria SVS/MS nº 686, de 27/8/98
66/96	Aprova o Manual de Boas Práticas de Manufatura para a Indústria Cosmética.	Portaria SVS/MS nº 348, de 13/8/97, DOU de 19/8/97
79/96	Registro Intrazona de Produtos, Diagnósticos de Uso <i>In vitro</i> .	Portaria nº 08, SVS/MS de 23/1/96, DOU de 24/1/96 e alterada pela Portaria nº 144, SVS/MS de 19/9/96, DOU de 23/3/96
129/96	Regulamento Técnico sobre a Verificação de Boas Práticas de Pesquisa Clínica.	CNS nº 251, de 7/8/97, DOU de 23/9/97
131/96	Regulamento Técnico sobre a Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.	Resolução RDC/ANVS nº 59/00, de 27/6/2000, DOU 29/6/2000
133/96	Critérios para Inclusão, Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias.	Portaria SVS nº 295, de 16/4/98, DOU de 20/4/98
28/97	Prorroga a vigência das Resoluções GMC nº 16/95, 25/95, 26/95 e 27/95.	A Resolução não enseja adoção de medidas legais destinadas à sua internalização.
24/98	Pontos de entrada/saída de entorpecentes e substâncias psicotrópicas.	Portaria SVS nº 344/98, de 12/5/98, DOU de 19/5/98
27/98	Formulários e prazos de validade das autorizações de importação e exportação e certificado de não objeção de entorpecentes e substâncias psicotrópicas (Revoga Res. GMC nº 49/97)	Portaria SVS nº 344/98, de 12/5/98, DOU de 19/5/98
51/98	Parâmetros de Controle Microbiológico para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	Resolução ANVS nº 481, de 23/9/1999, DOU 6/10/1999
72/98	Regulamento técnico "Requisitos essenciais de segurança e eficácia dos produtos médicos".	Resolução RDC nº 56/1 de 6/4/01, DOU de 10/4/01
4/99	Lista de substâncias colorantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Res. GMC nº 16/96.	Resolução RDC nº 79, de 28/8/2000, DOU 31/8/2000
5/99	Lista de substâncias colorantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.	Resolução RDC nº 79, de 28/8/2000, DOU 31/8/2000
6/99	Lista de substâncias que não podem ser utilizadas na formulação de produtos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Res. GMC nº 28/95.	Resolução RDC nº 79, de 28/8/2000, DOU 31/8/2000
7/99	Lista de substâncias que os produtos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto as condições e restrições estabelecidas.	Resolução RDC nº 79, de 28/8/2000, DOU 31/8/2000
8/99	Lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Res. GMC nº 25/95.	Resolução RDC nº 79, de 28/8/2000, DOU 31/8/2000
33/99	Regulamento Técnico para a Produção e controle de qualidade de Hemoderivados de origem plasmático.	Internalizada, Resolução RDC nº 46, de 18/5/2000, DOU 19/5/2000
35/99	Registro de Produtos Domissanitários, complementação da Res. GMC 25/96.	Resolução RDC nº 184, de 22/10/2001
36/99	Regulamento Técnico sobre Rotulagem Específica para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	Resolução RDC nº 79, de 28/8/2000, DOU 31/8/2000
47/99	Programa de Capacitação de Inspetores em Práticas de Fabricação e Controle para os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	Resolução RDC nº 74/00, de 7/8/2000, DOU de 21/8/2000
48/99	Programa de Capacitação de Inspetores para Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de uso <i>In Vitro</i> .	Resolução RDC nº 103, de 30/3/2001
54/99	Mecanismo de Periodicidade para atualização das Listas do MERCOSUL de Substâncias utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	A Resolução não enseja adoção de medidas legais destinadas à sua internalização.