



LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

Health Legislation

Marcelo D. ALMEIDA¹; Pedro Ros PETROVICK

¹ Monitor da Disciplina de Tecnologia Farmacêutica I, Faculdade de Farmácia da UFRGS

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA JULHO A DEZEMBRO DE 2001

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
CP 49	ANVISA	28.6.2001	2.7.2001	Consulta Pública. Regulamento técnico Mercosul para rotulagem de alimentos embalados. Prazo de 30 dias.
Port. 971	GM	3.7.2001	4.7.2001	Altera as redações dos Artigos 8º- Alínea II, 9º, 10 e 12 da Portaria 1.077, de 24.8.99, que trata da implantação do Programa para Aquisição dos Medicamentos Excepcionais para a área de Saúde Mental.
RE 971	ANVISA	28.6.2001	5.7.2001	Altera a RE 407, de 30.3.2001 (DOU 2.4.2001). Alterada pela RE 1102 de 18.7.2001 (DOU 20.7.2001)
RDC 132	ANVISA	9.7.2001	10.7.2001	Constitui a Comissão Técnica Permanente, responsável pela implantação, acompanhamento e avaliação do Programa Nacional de Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos.
RDC 133	ANVISA	12.7.2001	13.7.2001	Permite às farmácias e drogarias a afixação dos preços dos medicamentos nas portas de entrada dos seus estabelecimentos e em outros locais internos visíveis ao público em geral e sua divulgação através de outros meios com o objetivo de informar aos cidadãos os preços praticados.
Port. 47	ANVISA	12.7.2001	13.7.2001	Torna pública lista atualizada dos medicamentos genéricos.
CP 53	ANVISA	12.7.2001	13.7.2001	Consulta Pública. Normas de Rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e outros de natureza e finalidade idênticas. Prazo de 40 dias.
RDC 134	ANVISA	13.7.2001	16.7.2001	Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos.
Port. 125	SAS	19.4.2001	19.7.2001	Altera a Portaria GM/MS nº 1230, de 14.10.1999, no que diz respeito a medicamentos excepcionais do SIA/SUS.
D. 3871	PR	18.7.2001	19.7.2001	Disciplina a rotulagem de alimentos embalados que contenham ou sejam produzidos com organismo geneticamente modificados.
RDC 35	ANVISA	12.3.2001	20.7.2001	Aprova o Roteiro de Inspeção em Serviços de Diálise.
RE 1102	ANVISA	18.7.2001	20.7.2001	Altera a RE nº 971 / ANVISA, de 28.6.2001 (DOU 5.7.2001)
CP 63	ANVISA	6.8.2001	7.8.2001	Consulta Pública. adição obrigatória de ferro às farinhas de trigo e de milho destinadas ao consumo direto ou uso industrial. Prazo de 30 dias.
CP 2	SAS	31.7.2001	8.8.2001	Consulta Pública. Tratamento da anemia em pacientes portadores de Insuficiência Renal Crônica com o uso do Medicamento Eritropoetina Humana Recombinante. Prazo de 60 dias.

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
RDC 104	ANVISA	31.7.2001	8.8.2001	Todos os produtos fumígenos derivados do tabaco conterão na embalagem e na propaganda, advertência ao consumidor, sobre os malefícios decorrentes do uso destes produtos.
RDC 146	ANVISA	6.8.2001	8.8.2001	Aprova o processo de deposição de camada interna de carbono amorfo em garrafas de polietileno tereftalato (PET) virgem via plasma, destinadas a entrar em contato com alimentos dos tipos de I a VI.
RDC 147	ANVISA	9.8.2001	10.8.2001	Publica a atualização das listas de substâncias sujeitas ao controle especial de acordo com o artigo 101 do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344, de 12.5.1998, republicada no DOU de 1.2.1999.
Port. 344	ANVISA	9.8.2001	10.8.2001	Institui a Câmara Técnica de Cosméticos - CATEC, vinculada à ANVISA, com a finalidade de prestar consultoria e assessoramento e emitir parecer técnico em matéria relacionada a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
Port. 345	ANVISA	9.8.2001	10.8.2001	Institui a Câmara Técnica de Saneantes - CATES, vinculada à ANVISA, com a finalidade de emitir parecer técnico e prestar consultoria e assessoramento em matéria relacionada à avaliação e gerenciamento de risco de produtos saneantes domissanitários.
Port. 346	ANVISA	9.8.2001	10.8.2001	Institui a Câmara Técnica de Toxicologia - CTTOX, vinculada à ANVISA, com a finalidade de prestar consultoria e assessoramento em matéria relacionada a substâncias químicas tóxicas.
CP 64	ANVISA	14.8.2001	15.8.2001	Consulta Pública. Extensão de uso do aditivo INS 220 Dióxido de Enxofre na função de conservador para suco de caju. Prazo de 30 dias.
Res. 7	CAMED	14.8.2001	15.8.2001	Aprova o Regimento Interno da Câmara de Medicamentos.
Port. 57	ANVISA	14.8.2001	15.8.2001	Lista atualizada dos medicamentos genéricos.
RE 1260	ANVISA	15.8.2001	16.8.2001	Determina a publicação do Relatório Final do "Painel Internacional de Avaliação da Segurança da Dipirona".
CP 65	ANVISA	16.8.2001	17.8.2001	Consulta Pública. Regulamento Técnico de substâncias bioativas e probióticos com alegações de propriedades funcional e ou de saúde. Prazo de 60 dias.
CP 66	ANVISA	16.8.2001	17.8.2001	Consulta Pública. Regulamento Técnico de nutrientes isolados com funções bioativas e alegações de propriedade funcional e ou de saúde. Prazo de 60 dias.
Res. 8	SE	16.8.2001	20.8.2001	As empresas produtoras de medicamentos, assim definidas na Lei nº 10.213, de 2001, deverão apresentar à Câmara de Medicamentos, relatório de comercialização.
CP 67	ANVISA	21.8.2001	22.8.2001	Consulta Pública. Regulamento Técnico sobre a indicação de uso de crioprecipitado em hemofílicos. Prazo de 30 dias.
Port. 341	SAS	22.8.2001	23.8.2001	Define forma e a redação, para o Grupo 36 – Medicamentos da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS/SAI.

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
MP2186-16	PR	23.8.2001	24.8.2001	Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os art. 1o, 8o, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, à proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, à repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para sua conservação e utilização Originária: 2.052 de 29.6.2000 (DOU 30.6.2000) Edições: 2.052-1, 2.052-2, 2.052-3, 2.052-4, 2.052-5, 2.052-6, 2.126-7 (DOU 28.12.2000), 2.126-8, 2.126-9, 2.126-10, 2.126-11, 2.126-12, 2.126-13 (DOU 25.6.2001), 2.186-14 (DOU 29.6.2001), 2.186-15 (DOU 27.7.2001).
MP2190-34	PR	23.8.2001	24.8.2001	Altera dispositivos das Leis no 9.782, de 26.1.1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e no 6.437, de 20.8.1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas. Originária: 1.814 de 26.2.1999 Edições: 1.814-1, 1.814-2, 1.814-3, 1.814-4, 1.912-5, 1.912-6, 1.912-7, 1.912-8, 1.912-9, 1.912-10, 2.000-11, 2.000-12, 2.000-13, 2.000-14, 2.000-15, 2.000-16, 2.000-17, 2.039-18, 2.039-19, 2.039-20, 2.039-21, 2.039-22, 2.039-23, 2.039-24, 2.134-25, 2.134-26, 2.134-27, 2.134-28, 2.134-29, 2.134-30 (DOU 25.5.2001), 2.134-31 (DOU 22.6.2001), 2.190-32 (DOU 29.6.2001), 2.190-33 (DOU 27.7.2001)
CP 68	ANVISA	23.8.2001	24.8.2001	Consulta Pública. Regulamento Técnico com a finalidade de obter plasma fresco congelado - PFC, destinado à produção de hemoderivados. Prazo de 30 dias.
CP 75	ANVISA	23.8.2001	24.8.2001	Consulta Pública. Inclui substâncias nas listas positivas para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos. Prazo de 30 dias. Aprovação RDC 178, de 17.10.2001 (DOU 19.10.2001)
CP 77	ANVISA	30.8.2001	31.8.2001	Consulta Pública. Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas. Prazo de 40 dias.
LEI 10.273	PR	5.9.2001	6.9.2001	Proíbe o emprego de bromato de potássio, em qualquer quantidade, nas farinhas, no preparo de massas e nos produtos de panificação.
MP 2230	PR	6.9.2001	10.9.2001	Altera a Lei no 10.213, de 27.3.2001, que define normas de regulação para o setor de medicamentos, institui a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos - FPR e cria a Câmara de Medicamentos.
CP 80	ANVISA	11.9.2001	12.9.2001	Consulta Pública. Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Massa de Pão de Queijo e Mistura para o Preparo de Pão de Queijo. Prazo de 45 dias.
CP 81	ANVISA	12.9.2001	13.9.2001	Consulta Pública. Regulamento Técnico para Extensão de uso dos Aditivos INS 451i Tripolifosfato de sódio e INS 466 Carboximetilcelulose de sódio como estabilizantes em produtos cárneos. Prazo de 20 dias. Aprovação RDC 179, de 17.10.2001 (DOU 19.10.2001)
Port. 59	ANVISA	13.9.2001	14.9.2001	Torna pública, lista atualizada dos medicamentos genéricos.
Res. 9	CM	13.9.2001	17.9.2001	Define margens de comercialização e publicidade de medicamentos, definidas na Lei nº 10.147, de 21.12.2000.

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
Port. 389	SAS	19.9.2001	21.9.2001	Aprova o Protocolo Clínico e as Diretrizes Terapêuticas - Acne - Isotretinoína oral.
IN 1	FNS	25.9.2001	26.9.2001	Regulamenta a Portaria nº 1.399, de 15.12.1999, no que se refere às competências da União, estados, municípios e Distrito Federal, na área de vigilância ambiental em saúde.
D. 3945	PR	28.9.2001	3.10.2001	Define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento, mediante a regulamentação dos art. 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18 e 19 da Medida Provisória no 2.186-16, de 23.9.2001, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização.
D. 3960	PR	10.10.2001	11.10.2001	Dá nova redação ao art. 1º do Decreto nº 3.675, de 28.11.2000 (DOU 29.11.2000), que dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos de que trata o art. 4º da Lei nº 9.787, de 10.2.1999.
D. 3961	PR	10.10.2001	11.10.2001	Altera o Decreto nº 79.094, de 5.1.1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23.9.1976.
Res. 10	CM	15.10.2001	17.10.2001	Fixa prazo até 31.10.2001 para procolocar o Relatório de Comercialização, de que trata a Resolução nº 8, de 16.8.2001, na sede da Secretaria-Executiva da Câmara de Medicamentos.
Port. 62	ANVISA	11.10.2001	17.10.2001	Lista atualizada dos medicamentos genéricos.
Port. 1919	GM	16.10.2001	18.10.2001	Estabelece obrigatoriedade de notificação da existência de amostras de <i>Bacillus anthracis</i> em laboratórios públicos e privados.
CP 86	ANVISA	17.10.2001	19.10.2001	Consulta Pública. Alteração na redação do "item 1 - Descrição" referente ao padrão de identidade e qualidade da proteína hidrolisada vegetal constante da Resolução CNNPA n.º 15, de 1978 (DOU 26.6.1978). Prazo de 15 dias.
CP 87	ANVISA	17.10.2001	19.10.2001	Consulta Pública. Regulamento Técnico para a inclusão do aditivo neodecanoato de cobalto na lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos. Prazo de 30 dias.
Res. 11	CM	19.10.2001	22.10.2001	Dispõe sobre a apresentação de Relatório de Comercialização à Câmara de Medicamentos, estabelece a forma de definição do preço máximo ao consumidor dos medicamentos, e disciplina da publicidade dos preços de medicamentos.
CP Conj. 1	SPS	19.10.2001	22.10.2001	Consulta Pública. Uso do medicamento Talidomida no tratamento de: Doença Enxerto Contra Hospedeiro (DECH), Lúpus Eritematoso Sistêmico e Mieloma Múltiplo. Prazo de 60 dias.
RDC 183	ANVISA	22.10.2001	23.10.2001	Inclui a substância galantamina e seus sais na lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) da Portaria SVS/MS n.º 344/1998. Republicada em 24.10.2001
CP 88	ANVISA	18.10.2001	23.10.2001	Consulta Pública. Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos e Bebidas Embalados que contém Glúten. Prazo de 45 dias.
Port. 493	SAS	24.10.2001	25.10.2001	Inclui, na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, no Grupo 36 - Medicamentos, Subgrupo 29 - Esclerose Múltipla, Nível de Organização 01 - Esclerose Múltipla - surto-remissão.
Port.Conj.1	ANVISA	25.10.2001	26.10.2001	Procede a reavaliação toxicológica e ambiental dos produtos técnicos e formulados a base de benomil e carbendazim.

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
Port. 1985	GM	25.10.2001	29.10.2001	Aprova o Regulamento Técnico para o transporte de substâncias infecciosas e amostras para diagnóstico, no Mercosul.
D. 3990	PR	30.10.2001	31.10.2001	Regulamenta o art. 26 da Lei no 10.205, de 21.3.2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.
CP 89	ANVISA	6.11.2001	8.11.2001	Consulta Pública. Regulamento Técnico de boas práticas de fabricação em estabelecimentos fabricantes de frutas e hortaliças em conserva. Prazo de 40 dias.
Port. 63	ANVISA	13.11.2001	14.11.2001	Lista atualizada dos medicamentos genéricos.
CP 92	ANVISA	19.11.2001	21.11.2001	Consulta Pública. Regulamento Técnico para Extensão de uso dos Aditivos INS 341iii fosfato tricálcico e INS 500i carbonato de sódio na função de antiemectantes em açúcar em cubos. Prazo de 20 dias.
CP 93	ANVISA	19.11.2001	21.11.2001	Consulta Pública. Regulamento Técnico para inclusão do ácido peracético como coadjuvante de tecnologia na função de agente de controle de microrganismos na lavagem de ovos, carcaças e/ou partes de animais de açougue, peixes e crustáceos. Prazo de 20 dias.
CP 95	ANVISA	19.11.2001	21.11.2001	Consulta Pública. Dispõe sobre bula de medicamento. Prazo de 30 dias.
CP 96	ANVISA	19.11.2001	21.11.2001	Consulta Pública. Altera bulas dos medicamentos pertencentes às classes relacionadas em anexo, incluindo as advertências pertinentes. Prazo de 30 dias.
D. 4045	PR	6.12.2001	7.12.2001	Dá nova organização à Câmara de Medicamentos, criada pela Lei nº 10.213, de 27.3.2001, mediante alteração da composição de seu Conselho de Ministros e de seu Comitê Técnico.
Port. 33	SPS	21.11.2001	10.12.2001	Aprova o Regimento Interno da Comissão Técnica e Multidisciplinar de atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – COMARE.
CP 99	ANVISA	6.12.2001	10.12.2001	Consulta Pública. Estabelece os critérios para a avaliação toxicológica preliminar para pesquisa e experimentação com plantas geneticamente modificadas que tiveram inserções de produtos com genes originários do <i>Bacillus thuringiensis</i> (Bt). Prazo de 40 dias.
Res. 221	ANVISA	6.12.2001	10.12.2001	Dispõe sobre a regulamentação do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão da alteração da titulariedade da empresa.
Res. 222	ANVISA	6.12.2001	10.12.2001	Determina que as vacinas contra gripe a serem utilizadas no Brasil no ano de 2002, somente possam ser produzidas, comercializadas ou utilizadas, se estiverem dentro das determinações e nas composições descritas nesta resolução.
Res. 236	ANVISA	26.12.2001	27.12.2001	Dispõe sobre normas básicas de procedimentos administrativos voltados para a melhoria do atendimento e da arrecadação no âmbito da ANVISA.
Port. 66	ANVISA	13.12.2001	29.12.2001	Lista atualizada de medicamentos genéricos.

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA MODIFICADA NO PERÍODO

DOCUMENTO MODIFICADO				DOCUMENTO MODIFICADOR			
Documento	Órgão	Data	DOU	Documento	Órgão	Data	DOU
RE 944	ANVISA	27.6.2001	28.6.2001	RE 974	ANVISA	29.6.2001	2.7.2001
Port. 1077		24.8.1999		Port.971	GM	3.7.2001	4.7.2001
RE 407	ANVISA	30.3.2001	2.4.2001	RE 971	ANVISA	28.6.2001	5.7.2001
Port. 1230	GM	14.10.1999		Port. 125	SAS	19.4.2001	19.7.2001
RE 971	ANVISA	28.6.2001	5.7.2001	RE 1102	ANVISA	18.7.2001	20.7.2001
MP 2052	PR	29.6.2000	30.6.2000	MP2186-15	PR	26.7.2001	27.7.2001
Lei 9782	PR	26.1.1999	27.1.1999	MP2190-33	PR	26.7.2001	27.7.2001
RE 104	ANVISA	17.8.2000	21.8.2000	RE 158	ANVISA	8.8.2001	9.8.2001
Port. 344	SVS	12.5.1998	1.2.1999	RDC 147	ANVISA	9.8.2001	10.8.2001
MP 2052	PR	29.6.2000	30.6.2000	MP2186-16	PR	23.8.2001	24.8.2001
Lei 9782	PR	26.1.1999	27.1.1999	MP2190-34	PR	23.8.2001	24.8.2001
Lei 10.213	PR	27.3.2001	28.3.2001	MP 2230	PR	6.9.2001	10.9.2001
RDC 39	ANVISA	21.3.2001	22.3.2001	RE 198	ANVISA	11.9.2001	13.9.2001
RDC 40	ANVISA	21.3.2001	22.3.2001	RE 198	ANVISA	11.9.2001	13.9.2001
Port. 1399		15.12.1999		IN 1	FNS	25.9.2001	26.9.2001
MP2186-16	PR	23.8.2001	24.8.2001	D. 3945	PR	28.9.2001	3.10.2001
D. 3675	PR	28.11.2000	29.11.2000	D. 3960	PR	10.10.2001	11.10.2001
D. 79.094	PR	5.1.1977		D. 3961	PR	10.10.2001	11.10.2001
Res. CNNPA 15	CNNPA	1978	26.6.1978	CP 86	ANVISA	17.10.2001	19.10.2001
Port. 344	SVS	12.5.1998	19.5.1998	RDC 183	ANVISA	22.10.2001	24.10.2001
Lei 10.205	PR	21.3.2001	22.3.2001	D. 3990	PR	30.10.2001	31.10.2001