

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

Health Legislation

SCHUNCK, E.G.¹; PETROVICK, P.R.

¹ Monitor da Disciplina de Tecnologia Farmacêutica IF (PROENS/UFRGS), Faculdade de Farmácia da UFRGS

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA JANEIRO A JUNHO DE 2005

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
CP 6	ANVISA	5.1.2005	7.1.2005	Proposta de adequação e esclarecimento sobre os fármacos e combinações de fármacos considerados como antibióticos, antirretrovirais e antineoplásicos para efeito da aplicação da RDC 134, de 29.5.2003
Port. 12	ANVISA	5.1.2005	6.1.2005	Proposta de Projeto de Resolução "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Boas Práticas de Transporte de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímico".
Dec. 5348	PR	19.1.2005	20.1.2005	Dá nova redação aos art. 2º e 9º do Decreto 74.170, de 10.6.1974, que regulamenta a Lei 5.991, de 17.12.1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos
CP 7	ANVISA	3.3.2005	4.3.2005	Proposta de Resolução que regulamenta a atividade de fracionamento nos estabelecimentos de dispensação de medicamentos
RE 532	ANVISA	1.3.2005	8.3.2005	Define antibióticos, antiretrovirais e antineoplásicos para o cumprimento do art. 8º da RDC 134 de 29.5.2003, DOU 2.6.2003.
Res 430	CFF	17.2.2005	22.2.2005	Dispõe sobre o exercício profissional do Farmacêutico com formação de acordo com a Res CNE/CES 2, de 19.2.2002.
Res 431	CFF	17.2.2005	23.3.2005	Dispõe sobre as infrações e sanções éticas e disciplinares aplicáveis aos Farmacêuticos. Republicada no D.O.U. de 9.5.2005.
RDC 53	ANVISA	15.3.2005	16.3.2005	Revoga a RDC 6 de 16.1.2003, DOU 17.1.2003.
RDC 55	ANVISA	17.3.2005	21.3.2005	Estabelece que as empresas titulares de registro, bem como os demais agentes, da produção até o consumo, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.
CP 18	ANVISA	18.3.2005	1.4.2005	Proposta de alteração da Portaria SVS/MS 15/95 (Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos).
CP 31	ANVISA	15.4.2005	18.4.2005	Proposta de Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias.
Res 433	CFF	26.4.2005	9.5.2005	Regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde.
RDC 111	ANVISA	29.4.2005	16.5.2005	Aprova as instruções para utilização da lista das DCB e a lista das DCB 2004 para substâncias farmacêuticas.

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
RDC123	ANVISA	12.5.2005	13.5.2005	Obriga os estabelecimentos que dispensam medicamentos, nos termos da Lei 5.991, de 19.12.1973, a manter à disposição dos consumidores lista atualizada dos medicamentos genéricos, conforme relação divulgada no dia 15 de cada mês pela ANVISA e disponibilizada no seu sítio eletrônico. Revoga RDC 99 de 22.11.2000, DOU 23.11.2000.
CP 41	ANVISA	13.5.2005	16.5.2005	Proposta de Resolução, que trata da importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.
RDC 125	ANVISA	13.5.2005	16.5.2005	Altera o item 2.3 do Anexo 1 da RDC 276 de 21.10.2002, DOU 23.10.2002.
RDC 126	ANVISA	16.5.2005	19.5.2005	Aprova a publicação da 1ª Edição do Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM) e a disponibilização do Bulário Eletrônico da ANVISA
Res 435	CFF	17.5.2005	25.5.2005	Dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico na área de radiofarmácia.
RDC 135	ANVISA	18.5.2005	20.5.2005	Estabelece os critérios que devem ser obedecidos para o fracionamento de medicamentos.
CP 42	ANVISA	20.5.2005	27.5.2005	Proposta de Resolução, que estabelece Regulamento Técnico para produtos para diagnóstico de uso in vitro e seu registro, cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento na ANVISA.
RE 1316	ANVISA	29.5.2005	1.6.2005	Elimina a exigência expressa em itens da RE 893 de 29.5.2003, DOU 2.6.2003.
Port. 843	MS	2.6.2005	3.6.2005	Cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos.
CP 47	ANVISA	7.6.2005	8.6.2005	Proposta de alteração da RDC 324 de 2003 - "Regulamento Técnico de Produção e Controle de Qualidade para Registro, Alteração e Revalidação dos Registros dos Extratos Alergênicos e dos Produtos Alergênicos".
RDC 176	ANVISA	7.6.2005	9.6.2005	Estabelece a obrigatoriedade do recadastramento e a prestação de informações atualizadas por parte das empresas estabelecidas ou com representantes no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar, distribuir e transportar insumos farmacêuticos.
RDC 177	ANVISA	8.6.2005	9.6.2005	Prorroga por 90 dias, contados a partir de 20.6.2005, a proposta de Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos de Uso Humano, em farmácias, objeto da CP 31, de 15.4.2005.
Port. 72	ANVISA	15.6.2005	16.6.2005	Torna pública lista atualizada dos medicamentos genéricos.
RDC 188	ANVISA	21.6.2005	22.6.2005	Publica a relação de Substâncias Químicas de Referência Certificada.

MODIFICAÇÃO DA LEGISLAÇÃO DE JANEIRO A JUNHO DE 2005

DOCUMENTO MODIFICADO				DOCUMENTO MODIFICADOR			
Documento	Órgão	Data	DOU	Documento	Órgão	Data	DOU
Dec. 74170	PR	10.6.1974	11.6.1974	Dec. 5348	PR	19.1.2005	20.1.2005
RDC 99	ANVISA	22.11.2000	23.11.2000	RDC 123	ANVISA	12.5.2005	13.5.2005
RDC 276	ANVISA	21.10.2002	23.10.2002	RDC 125	ANVISA	13.5.2005	16.5.2005
RDC 6	ANVISA	16.1.2003	17.1.2003	RDC 53	ANVISA	15.3.2005	16.3.2005
RE 893	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	RE 1316	ANVISA	29.5.2005	1.6.2005