

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

Health Legislation

SCHUNK, E.G.¹; PETROVICK, P.R.

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

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA JULHO A DEZEMBRO DE 2003

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
RDC 173	ANVISA	8.7.2003	10.7.2003	Altera o item 5 do Anexo da RDC n.º 328 de 22.7.1999 (DOU 26.7.1999) do Regulamento Técnico que institui as Boas Práticas de Dispensação em Farmácias e Drogarias.
RDC 176	ANVISA	8.7.2003	10.7.2003	Aprova o Regulamento Técnico para o álcool metílico (metanol), comercializado por atacadistas e varejistas e uso em área farmacêutica.
Lei 10702	PR	14.7.2003	15.7.2003	Altera a Lei 9294 de 2.7.1996, DOU 17.7.1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º - do art. 220 da Constituição Federal.
RDC 135	ANVISA	29.5.2003	12.8.2003	Republica o Regulamento Técnico para medicamentos genéricos.
RDC 139	ANVISA	29.5.2003	5.8.2003	Republica as disposições sobre o registro e a isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados.
RDC 210	ANVISA	4.8.2003	14.8.2003	Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos.
RDC 238	ANVISA	8.9.2003	9.9.2003	A importação das matérias primas, a fabricação, a distribuição, a comercialização, a prescrição médica e a aplicação dos medicamentos a base de gangliosídeos, serão totalmente controlados pela ANVISA. Revoga a RDC 298 de 6.11.2002, DOU de 7.11.2002.
RDC 252	ANVISA	16.9.2003	18.9.2003	Proíbe em todo o território nacional a fabricação, distribuição ou comercialização de produtos avaliados e registrados pela ANVISA que contenham o BENZENO, em sua composição, admitida porém, a presença dessa substância, como agente contaminante, em percentual não superior a 0,1% v/v.
Port. 806	ANVISA	16.9.2003		Torna pública lista atualizada dos medicamentos genéricos.
CP 74	ANVISA	12.9.2003	15.9.2003	Proposta de Resolução referente ao Regulamento Técnico de registro, alterações pós-registro e revalidação dos medicamentos probióticos. Regulamentada pela RDC 323 de 10.11.2003 DOU 12.11.2003.
Port. 806	ANVISA	16.9.2003	17.9.2003	Torna pública lista atualizada dos medicamentos genéricos.

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
RDC 254	ANVISA	17.9.2003	17.9.2003	Publica a atualização do Anexo I, listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Port. SVS/MS 344, DOU 1.2.1999.
RE 1529	ANVISA	18.9.2003	22.9.2003	Para fim da RE 893, de 29.5.2003 considera-se nova apresentação quando houver alteração na quantidade ou volume da unidade farmacotécnica registrada (mesma forma farmacêutica e na mesma concentração).
RE 1548	ANVISA	23.9.2003	24.9.2003	Determina a publicação das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas.
RDC 133	ANVISA	29.5.2003	19.9.2003	Republica o Regulamento Técnico para registro de medicamento similar.
RDC 137	ANVISA	29.5.2003	22.9.2003	Republica as normas para bulas e embalagens de produtos especiais.
RDC 140	ANVISA	29.5.2003	24.9.2003	Republica as definições sobre as novas regras para as bulas de medicamentos.
RDC 134	ANVISA	29.5.2003	25.9.2003	Republica as disposições sobre a adequação dos medicamentos já registrados.
RDC 254	ANVISA	17.9.2003	18.9.2003	Atualiza o anexo I, listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Port. SVS/MS 344, de 12.5.1998 DOU 1.2.1999.
RDC 268	ANVISA	26.9.2003	29.9.2003	Instruções para utilização da lista das Denominações Comuns Brasileiras e a lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB 2003 para substâncias farmacêuticas.
CP 77	ANVISA	30.9.2003	30.9.2003	Regulamento Técnico sobre rotulagem de medicamentos. Regulamentada pela RDC 333 de 19.11.2003 DOU 21.11.2003.
CP 78	ANVISA	30.9.2003	30.9.2003	Atividades operacionais do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM).
RE 1621	ANVISA	3.10.2003	6.10.2003	Suspende, como medida de interesse sanitário, a manipulação pelas farmácias dos produtos contendo substâncias de baixo índice terapêutico, relacionadas no Anexo. Revogada pela RE 1638 de 8.10.2003 DOU 9.10.2003.
Lei 10742	PR	6.10.2003	7.10.2003	Estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.
RE 1638	ANVISA	8.10.2003	9.10.2003	Suspende, como medida de interesse sanitário, a manipulação de produtos contendo substâncias de baixo índice terapêutico, relacionadas no Anexo e seus sais ou derivados. Revoga a RE 1621 de 3.10.2003 DOU 6.10.2003.
Port. 920	ANVISA	17.10.2003	21.10.2003	Torna pública lista atualizada dos medicamentos genéricos.
RDC 295	ANVISA	22.10.2003	24.10.2003	Publica a relação de substâncias químicas de referências certificadas.
CP 82	ANVISA	24.10.2003	27.10.2003	Atualização das medidas de controle e fiscalização das substâncias constantes na Port. SVS/MS nº 344/98, DOU 1.2.1999.
CP 83	ANVISA	30.10.2003	31.10.2003	Notificação da realização de contratos de terceirização de etapas da produção, controle de qualidade de medicamentos ou de insumos farmacêuticos e armazenagem de medicamentos e implantação de terceirização de armazenagem de medicamentos.
CP 89	ANVISA	31.10.2003	4.11.2003	Regulamentação de Produtos Bioquímicos.

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
CP 93	ANVISA	3.11.2003	4.11.2003	Regulamento Técnico para empresas que exerçam exclusivamente atividade de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com venda direta ao consumidor, devidamente regularizados na ANVISA.
CP 94	ANVISA	6.11.2003	7.11.2003	Regulamentação do registro de produtos fitoterápicos sujeitos à vigilância sanitária.
CP 98	ANVISA	7.11.2003	10.11.2003	Regulamentação da extensão de comercialização de produtos. Prazo prorrogado por 30 dias, a partir de 10.12.2003 pela RDC 350 de 3.12.2003 (DOU 4.12.2003)
RDC 321	ANVISA	10.11.2003	12.11.2003	Normatiza a produção, comercialização e utilização de vacinas contra a gripe no ano de 2004.
RDC 323	ANVISA	10.11.2003	12.11.2003	Aprova o Regulamento Técnico de registro, alteração e revalidação de registro dos medicamentos probióticos.
RDC 324	ANVISA	10.11.2003	12.11.2003	Aprova o Regulamento Técnico de produção e controle de qualidade para registro, alteração pós-registro e revalidação dos extratos alergênicos e dos produtos alergênicos.
CP 99	ANVISA	11.11.2003	12.11.2003	Diretrizes para o uso terapêutico da albumina.
RDC 333	ANVISA	19.11.2003	21.11.2003	Aprova o Regulamento Técnico que dispõe sobre rotulagem de medicamentos.
RDC 344	ANVISA	27.11.2003	28.11.2003	Altera RDC 80 de 18.3.2002, DOU 19.3.2002, referente documentos necessários à formação de processos de produtos biológicos.
RDC 354	ANVISA	18.12.2003	22.12.2003	Normatiza a manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico.
RDC 356	ANVISA	18.12.2003	22.12.2003	Constitui Grupo de Trabalho para elaborar proposta de revisão da RDC 33 de 19.4.2000 (DOU 6.6.2001).

MODIFICAÇÃO DA LEGISLAÇÃO EM 2003

DOCUMENTO MODIFICADO				DOCUMENTO MODIFICADOR			
Documento	Órgão	Data	DOU	Documento	Órgão	Data	DOU
RDC 328	ANVISA	22.7.1999	26.7.1999	RDC 173	ANVISA	8.7.2003	10.7.2003
Lei 9294	P R	2.7.1996	17.7.1996	Lei 10702	P R	14.7.2003	15.7.2003
RDC 298	ANVISA	6.11.2002	7.11.2002	RDC 238	ANVISA	8.9.2003	9.9.2003
RE 1621	ANVISA	3.10.2003	6.10.2003	RE 1638	ANVISA	8.10.2003	9.10.2003
RDC 80	ANVISA	18.3.2002	19.3.2002	RDC 344	ANVISA	27.11.2003	28.11.2003