

# LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

## Health Legislation

SCHUNK, E.G.<sup>1</sup>; PETROVICK, P.R.

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

### LEGISLAÇÃO SANITÁRIA JANEIRO A JUNHO DE 2003

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
RE 30	ANVISA	8.1.2003	9.1.2003	Determina, em circunstância especial de risco à saúde, a suspensão de importação, distribuição, comércio e uso, em todo território nacional do medicamento que contenha o princípio ativo FOSFATIDILCOLINA, na forma farmacêutica injetável, para fins estéticos e proíbe a manipulação de preparações estéreis (injetáveis de pequeno volume) que contenham a substância FOSFATIDILCOLINA, para fins estéticos.
RDC 6	ANVISA	16.1.2003	17.1.2003	Regulamenta registro de medicamento de referência.
RDC 16	ANVISA	22.1.2003	23.1.2003	Estabelece o prazo de 60 dias para o cumprimento das exigências previstas na RDC 320, de 22.11.2002, que tem por objetivo garantir o Sistema de Controle e Fiscalização em toda cadeia dos produtos farmacêuticos no acompanhamento e monitoração das distribuidoras para a distribuição de medicamentos.
RDC 17	ANVISA	23.1.2003	24.1.2003	A importação de padrões de referência, incluindo padrões de produtos agrotóxicos, somente poderá ser realizada, após solicitação de órgãos, entidade(s) ou empresa(s) interessado(s) e aprovação por parte da ANVISA.
RDC 18	ANVISA	28.1.2003	29.1.2003	Publica a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS 344, de 12.5. 1998, republicada no DOU 1.2.1999.
RDC 35	ANVISA	25.2.2003	7.3.2003	Determina a todos os estabelecimentos Distribuidores e Fracionadores de Insumos Farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.
RDC 40	ANVISA	26.2.2003	27.2.2003	Regulamenta medicamentos anti-gripais.
RDC 41	ANVISA	26.2.2003	27.2.2003	Regulamenta medicamentos hepatoprotetores.
Port. 4	ANVISA	15.3.2003	16.4.2003	Torna pública, lista atualizada dos medicamentos genéricos.
RDC 68	ANVISA	28.3.2003	31.3.2003	Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na RDC 305 de 14.11.2003, DOU 18.11.2002

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
RDC 77	ANVISA	11.4.2003	14.4.2003	Estabelece as exigências e condições para os produtos que tenham indicação terapêutica para o tratamento sintomático da gripe e que contenham em sua formulação os seguintes princípios ativos, associados em doses fixas em uma mesma formulação ou duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem para uso concomitante ou seqüencial, ou isolados: gomenol; eucaliptol; salicilamida; limão bravo; cinarizina; canfossulfonato de sódio, alho; supra-renal; vitamina C; cloreto de amônio; guaifenesina; creosoto de faia; hidróxido de alumínio.
RDC 78	ANVISA	11.4.2003	14.4.2003	Estabelece as exigências e condições para os produtos que tenham indicação profilática como hepatoprotetor e que contenham em sua formulação os seguintes princípios ativos, associados em doses fixas em uma mesma formulação ou duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem para uso concomitante ou seqüencial, ou isolados: adenosina; Ripason; (nome comercial), <i>Glycyrrhiza glabra</i> L. - (alcaçuz); <i>Foeniculum vulgare</i> Hill. - (erva-doce, funcho); extratos e óleos de <i>Mentha</i> sp. (hortelã); mentol; <i>Zingiber officinale</i> Rosc. - (gingibre); <i>Remijia ferruginea</i> DC - (quina-mineira); extratos de <i>Atropa belladonna</i> L. - (extrato de beladona); extratos de <i>Cynara scolymus</i> L. - (alcachofra); extratos de <i>Rhamnus purshiana</i> DC. - (extrato de cáscara-sagrada); extratos de <i>Solanum paniculatum</i> L. - (extrato de jurubeba); vitaminas do complexo B; <i>Pothomorphe umbellata</i> (L.) Miq. - (elixir, extrato de capeba); extrato de mucosa gástrica, extrato de pâncreas, extrato hepático, extrato de bile; princípio detoxificante do fígado.
CP 10	ANVISA	9.4.2003	11.4.2003	Estabelece atribuições ao Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos. Prazo 60 dias.
CP 11	ANVISA	9.4.2003	11.4.2003	Dispõe sobre regras gerais para rotulagem de medicamentos. Prazo 60 dias.
CP 24	ANVISA	8.5.2003	9.5.2003	Regulamenta os requisitos mínimos exigidos, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, relativos a comunicação de recolhimento de medicamentos, às autoridades competentes e aos consumidores por parte dos fabricantes, devido a suspeita ou desvio de qualidade dos mesmos. <b>Regulamentada pela RDC 149 de 11.6.2003, DOU 12.6.2003.</b>
Lei 10.669	PR	14.5.2003	15.5.2003	Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. <b>Altera a Lei 6.360, de 23.9.1976</b>
CP 28	ANVISA	20.5.2003	22.5.2003	Proposta de Resolução que altera a RDC 328, de 22.6.1999, que institui as Boas Práticas de Dispensação em Farmácias e Drogarias.
CP 51	ANVISA	22.5.2003	12.6.2003	Proposta de Resolução que dispõe sobre regras gerais para rotulagem de medicamentos.
Port. 376	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Institui Comissão para Eleição de Medicamento de Referência.
RE 893	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Determina a publicação do "Guia para Realização de Alterações, Inclusões e Notificações Pós-Registro de Medicamentos" e revoga a RE 477, de 19.3.2002, DOU 20.3.2002.
RE 894	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Determina a publicação do "Guia para protocolo e relatório técnico de estudo de bioequivalência" e revoga a RE 479, de 19.3.2002, DOU 20.3.2002.
RE 895	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Determina a publicação do "Guia para elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência".
RE 896	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Determina a publicação do "Guia para provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência".

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
RE 897	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Determina a publicação do "Guia para isenção e substituição de estudos de bioequivalência" e revoga a RE 481, de 19.3.2002, DOU 20.3.2002.
RE 898	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Determina a publicação do "Guia para planejamento e realização da etapa estatística de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência" e revoga a RE 484, de 19.3.2002, DOU 20.3.2002.
RE 899	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Determina a publicação do "Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos" e revoga a RE 475, de 19.3.2002, DOU 20.3.2002.
RE 900	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Determina a publicação do "Guia para realização do estudo e elaboração do relatório de equivalência farmacêutica" e revoga a RE 476, de 19.3.2002, DOU 20.3.2002.
RE 901	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Determina a publicação do "Guia para ensaios de dissolução para formas farmacêuticas sólidas orais de liberação imediata (FFSOLI)" e revoga a RE 483, de 19.3.2002, DOU 20.3.2002.
RE 902	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Determina a publicação do "Guia para a Notificação de Lotes-Piloto de Medicamentos" e revoga a RE 480, de 19.3.2002, DOU 20.3.2002.
RDC 132	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Institui a categoria de registro de medicamentos específicos.
RDC 133	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Aprova o Regulamento Técnico para registro de Medicamento Similar.
RDC 134	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados.
RDC 135	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.
RDC 136	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Dispõe sobre o registro de medicamento novo e aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Novos com Princípios Ativos Sintéticos ou Semi-Sintéticos.
RDC 138	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos.
RDC 139	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Dispõe sobre o registro e a isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados.
RDC 140	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	Define novas regras para as bulas de medicamentos.
RDC 149	ANVISA	11.6.2003	12.6.2003	Altera o Regulamento Técnico que Institui as Boas Práticas de Dispensação em Farmácias e Drogarias.
RDC 150	ANVISA	17.6.2003	20.6.2003	Aprova o Fascículo 4 da Parte II, da 4ª Edição da Farmacopéia Brasileira.
RDC 151	ANVISA	17.6.2003	20.6.2003	Aprova o Fascículo 1 da Parte II, da 2ª Edição da Farmacopéia Homeopática Brasileira.
RDC 159	ANVISA	20.6.2003	23.6.2003	Torna insubsistente a RDC 149, de 11.6.2003, publicada no DOU 12.6.2003.
MP 123	PR	26.6.2003	27.6.2003	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.
Dec 4.766	PR	26.6.2003	27.6.2003	Regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

**MODIFICAÇÃO DA LEGISLAÇÃO EM 2003**

DOCUMENTO MODIFICADO				DOCUMENTO MODIFICADOR			
Documento	Órgão	Data	DOU	Documento	Órgão	Data	DOU
Lei 6.360	PR	23.9.1976	24.9.1976	Lei 10669	PR	14.5.2003	15.5.2003
RE 475	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	RE 899	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003
RE 476	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	RE 900	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003
RE 477	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	RE 893	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003
RE 479	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	RE 894	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003
RE 480	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	RE 902	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003
RE 481	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	RE 897	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003
RE 483	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	RE 901	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003
RE 484	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	RE 898	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003
RDC 4	ANVS	13.1.2000	14.1.2000	RDC 132	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003
Port. 1.056	SVS	30.12.1998	4.1.1999	RDC 132	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003
Port. 19	SVS	16.2.1996	21.6.1996	RDC 133	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003
RDC 157	ANVISA	31.5.2002	7.6.2002	RDC 133	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003
Port. 17	SNVS	22.8.1966		RDC 139	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003
RDC 23	ANVS	6.12.1999	7.12.1999	RDC 139	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003
RDC 328	ANVS	22.7.1999	26.7.1999	RDC 149	ANVISA	11.6.2003	12.6.2003
RDC 149	ANVISA	11.6.2003	12.6.2003	RDC 159	ANVISA	20.6.2003	23.6.2003