

# LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

## Health Legislation

SALVATO, G. de A.1; PETROVICK, P.R.

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

### LEGISLAÇÃO SANITÁRIA JULHO A DEZEMBRO DE 2005

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
RDC 196	ANVISA	29.6.2005	4.7.2005	Institui Grupo de trabalho com a atribuição de avaliação e elaboração de Regulamento sobre Boas Práticas Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos. <b>Alterada pela RDC 260 de 19.9.2005, DOU 21.9.2005.</b>
RDC 199	ANVISA	1.7.2005	5.7.2005	Permite a terceirização da atividade de armazenamento no caso de empresas que realizam o comércio atacadista de medicamentos ou insumos farmacêuticos para fins exclusivos de exportação. <b>Republicada em 28.7.2005.</b>
RDC 201	ANVISA	5.7.2005	6.7.2005	Proíbe o uso do aditivo INS 425 konjac (goma konjac, farinha de konjac, ou glucomanano de konjac) em produtos de sobremesas, balas e similares à base de gelificantes.
Port. 1105	GM	5.7.2005		Estabelece normas, responsabilidades e recursos a serem aplicados no financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e define o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos nesse nível de atenção à saúde. <b>Revoga as Portarias: 176/GM de 8.3.1999, 956/GM, de 25.8.2000, 16/GM 14.12.2000 e 2050/GM de 8.11.2001.</b>
Res 437	CFF	28.7.2005		Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.
RE 1	ANVISA	29.7.2005	1.8.2005	Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade. <b>Revoga a RE 398 de 12.11.2004, DOU 16.11.2004.</b>
RDC 221	ANVISA	29.7.2005	1.8.2005	Fica instituída a Câmara Técnica de Tecnologia de Produtos para a Saúde (CATEPS), vinculada tecnicamente à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS com a finalidade de orientar a definição de métodos e procedimentos científicos, realizar estudos e pesquisas e emitir recomendações e subsidiar a GGTPS nos assuntos de sua competência: Equipamentos, produtos para diagnóstico "in vitro" e produtos para uso em saúde. <b>Republicada em 22.8.2005.</b>
RDC 222	ANVISA	29.7.2005	15.8.2005	Aprova a 1ª Edição do Formulário Nacional.
RDC 232	ANVISA	17.8.2005	18.8.2005	Inclui a substância colchicina no Anexo I - Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, da RDC 354, de 18.12. 2003.
RDC 233	ANVISA	17.8.2005	22.8.2005	Regulamento Técnico de Produção e Controle de Qualidade para Registro, Alteração Pós-registro e Revalidação dos Extratos Alergênicos e dos Produtos Alergênicos. <b>Revoga a RDC 324 de 10.11.2003, DOU 12.11.2003.</b>
RDC 244	ANVISA	30.8.2005	1.9.2005	Proíbe o uso de preparações contendo a substância Lidocaína (DCB 05313), na forma farmacêutica solução oral para uso interno.
RDC 250	ANVISA	13.9.2005	19.9.2005	Cria o programa de Insumos Farmacêuticos Ativos.

RDC 256	ANVISA	19.9.2005	21.9.2005	Abrange produtos ou substâncias com características fortemente ácidas ou fortemente alcalinas - tais como ácido muriático (ácido clorídrico), soda cáustica (hidróxido de sódio), potassa cáustica (hidróxido de potássio) - e outros com propriedades fortemente cáusticas ou corrosivas.
RE 2328	ANVISA	20.9.2005	21.9.2005	Guia para Realização de Alterações, Inclusões e Notificações Pós-Registro de Medicamentos. <b>Altera o anexo da Resolução RE 893 de 29.5.2003, republicada em 7.11.2003.</b>
IN 26	MA	16.9.2005	29.9.2005	Aprova O Regulamento Técnico para Elaboração de Partida-Piloto de Produto de Uso Veterinário de Natureza Farmacêutica.
Port. 163	INMETRO	6.9.2005	13.9.2005	Adota, no Brasil, o Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal, baseado no documento elaborado pela Organização Internacional de Metrologia Legal, com a devida adaptação ao nosso idioma, às reais condições existentes no País e às já consagradas pelo uso.
RDC 249	ANVISA	13.9.2005	26.9.2005	Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de produtos intermediários e de insumos farmacêuticos ativos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos. <b>Prazo alterado: RDC 296 de 6.10.2005, DOU 7.10.2005.</b>
RDC 281	ANVISA	22.9.2005	27.9.2005	Aprova as inclusões, alterações, exclusões, correções do número atribuído pelo <i>Chemical Abstracts Service</i> (CAS) e inclusão do número CAS ou referência bibliográfica, respectivamente, das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) 2004, concedendo às empresas o prazo de 360 dias para adequações referentes.
RDC 254	ANVISA	15.9.2005	19.9.2005	Proposta de Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos de Uso Humano, em farmácias. Reabre prazo por 30 (trinta) dias da CP 31, de 15.4.2005.
RDC 255	ANVISA	19.9.2005	21.9.2005	Para efeito deste Regulamento, define-se como embalagem com gatilho aquela confeccionada em material plástico resistente e compatível com o produto, possuidora de gatilho propulsor, bico de jato contínuo ou spray e tubo pescante.
RDC 260	ANVISA	19.9.2005	21.9.2005	<b>Altera a RDC135, 18.5.2005, DOU 20.5.2005.</b> [critérios que devem ser obedecidos para o fracionamento de medicamentos]
RDC 280	ANVISA	22.9.2005	23.9.2005	Prorroga, por 90 (noventa) dias, o prazo para conclusão dos trabalhos de elaboração do Regulamento Técnico Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos de Origem de Plantas Medicinais. <b>RDC 138, de 24.5.2005, DOU 15.7.2005.</b>
RDC 293	ANVISA	5.10.2005	6.10.2005	Prorroga prazo por 30 (trinta) dias, a contar de 8.11.2005. Proposta de Regulamento Técnico para Liberação de Cadastro de Medicamentos Isentos de Registro.
RDC 296	ANVISA	6.10.2005	7.10.2005	Institui prazo determinado, para o cumprimento, por parte das empresas, dos itens do capítulo "validação" disposto no Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos, de que trata o anexo I da RDC 249, de 13.9.2005.
RE 5	CMED	27.9.2005	???	Define o Fator de Produtividade para o ano de 2006, referente ao reajuste de preços de medicamentos.
RDC 300	ANVISA	13.10.2005	14.10.2005	Prorroga o prazo para conclusão dos trabalhos de elaboração do Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.
RDC 301	ANVISA	13.10.2005	14.10.2005	Dispõe sobre o enquadramento do "Reagente <i>Limulus</i>

				<i>Amebocyte Lysate (LAL)</i> " no Regulamento Técnico sobre produtos médicos. RDC nº 185, de 22.11 2001.
RDC 302	ANVISA	13.10.2005	14.10.2005	Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.
RDC 303	ANVISA	13.10.2005	14.10.2005	Concede prazo às empresas para encaminharem as informações de que trata a RDC 176, de 7.6.2005 (Dispõe sobre o recadastramento e atualização de informações de empresas que exerçam atividades de: fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar, distribuir e transportar insumos farmacêuticos).
RE 2562	ANVISA	7.10.2005	10.10.2005	Revoga a RE 148, de 16.8.2002, a qual dispõe que "os alimentos contendo o aditivo corante TARTRAZINA (INS 102) devem conter nos dizeres de rotulagem, de forma claramente visível e destacada, a seguinte advertência: Este produto contém o corante TARTRAZINA que pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis".
Ato 10	MA	16.9.2005	13.10.2005	Torna público o Roteiro para Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Veterinários de Natureza Farmacêutica.
CP 5	SAS	4.10.2005	???	Submete à Consulta Pública a estrutura da Tabela Unificada de Procedimentos, Medicamentos e Insumos Estratégicos do SUS.
RDC 310	ANVISA	20.10.2005	24.10.2005	Altera RDC 139 de 29.5.2003 (Dispõe sobre o registro e a isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados).
Port. 2084	GM	26.10.2005	???	Estabelece os mecanismos e as responsabilidades para o financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.
CP 84	ANVISA	16.11.2005	18.11.2005	Proposta de Regulamento Técnico sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados quaisquer que sejam as forma e meios de sua veiculação incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão. Prazo de 60 (sessenta) dias
Port. 485	GM	11.11.2005	16.11.2005	Aprova o texto da nova Norma Regulamentadora de Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde, doravante denominada de NR-32.
RE 3019	ANVISA	24.11.2005	28.11.2005	Divulga a relação dos produtos classificados como isentos de registro, Cadastro de Produtos Isentos de Registro, Renovação de Cadastro de Produto Isento de Registro, Isento de Registro, Recurso Administrativo por Reconsideração de Indeferimento, Caducidade de Registro de Medicamento, Cancelamento de Cadastro de Apresentação do Medicamento a Pedido, de acordo com a RDC 132, de 29.5.2003.
RDC 332	ANVISA	1.12.2005	2.12.2005	As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31.12.2005.
RDC 343	ANVISA	13.12.2005	14.12.2005	Procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1.
RDC 348	ANVISA	16.12.2005	19.12.2005	Relação de Substâncias Químicas de Referência Certificada.
CP 93	ANVISA	21.12.2005	22.12.2005	Regulamento Técnico: Uso de Enzimas e Preparações Enzimáticas. Prazo de 60 (sessenta) dias
CP 95	ANVISA	26.12.2005	27.12.2005	Proposta de Regulamento Técnico: Inspeção Nacional para Fabricantes de Produtos Intermediários e Insumos

				Farmacêuticos Ativos e para Distribuidores e Fracionadores de Insumos Farmacêuticos. Prazo de 90 (noventa) dias
CP 96	ANVISA	26.12.2005	27.12.2005	Proposta de Regulamento Técnico: Inspeção Nacional para Fabricantes de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos e para Distribuidores e Fracionadores de Insumos Farmacêuticos prazo de 90 (noventa) dias
CP 97	ANVISA	26.12.2005	27.12.2005	Proposta de regulamentação para o controle sanitário de Insumos Farmacêuticos Ativos. Prazo de 90 (noventa) dias
CP98	ANVISA	26.12.2005	27.11.2005	Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Fabricação Específicas de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos Derivados de Droga Vegetal. Prazo 90 dias.
RDC 350	ANVISA	28.12.2005	2.1.20056	Aprova Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas.

### 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