



LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

Health Legislation

ALMEIDA, M.D.¹; JAQUES, L. de O.¹; SCHUNK, E.G.¹; PETROVICK, P.R.

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

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA JANEIRO A JUNHO DE 2002

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
RDC 228	ANVISA	11.12.2001	2.1.2002	Publica a atualização das listas de substâncias sujeitas a controle especial de acordo com o artigo 101 do Registro Técnico aprovado pela Port. SVS/MS 344, de 12.5.98, republicada no DOU de 1.2.99.
RDC 231	MS	11.12.2001	2.1.2002	As empresas detentoras de registro ou de isenção de registro de medicamentos à base de ópio terão um prazo de 90 dias para efetuar as alterações de rotulagem e bula necessárias a adequação à Port. SVS/MS 344/98.
RDC 232	MS	11.12.2001	2.1.2002	Concede alteração na restrição de uso para medicamentos à base de ZOLPIDEM (Lista "B1" – Substâncias Psicotrópicas da Port. SVS/MS 344/98).
Res. 238	ANVISA	27.12.2001	8.1.2002	Padronização dos critérios relativos à autorização e/ou alteração de funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias.
Port. 15	MS	3.1.2002	8.1.2002	Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.
RDC 2	ANVISA	7.1.2002	9.1.2002	Aprova o Regulamento Técnico de substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e/ou de saúde.
CP 2	ANVISA	8.1.2002	9.1.2002	Consulta Pública: Substitui a CP 95 (Dispõe sobre bula de medicamento), de 19.11.2001 (DOU 21.11.2001). Prazo de 20 dias.
CP 3	ANVISA	10.1.2002	11.1.2002	Consulta Pública: Estabelece procedimentos a serem adotados para fins de avaliação toxicológica e da patogenicidade de agentes microbiológicos, empregados no controle de uma população ou de atividades biológicas de um outro organismo vivo considerado nocivo. Prazo de 40 dias
L 10.409	PR	11.1.2002	14.1.2002	Dispõe sobre a prevenção, o tratamento, a fiscalização, o controle e a repressão à produção, ao uso e ao tráfico ilícitos de produtos, substâncias ou drogas ilícitas que causem dependência física ou psíquica.
Port. 89	MS	11.1.2002	14.1.2002	Regulamento Técnico MERCOSUL sobre os documentos comuns necessários para a importação e exportação de entorpecentes e substâncias psicotrópicas.
RDC 23	ANVISA	24.1.2002	28.1.2002	Aprova o Regulamento Técnico sobre a indicação de uso de crioprecipitado.

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
RDC 24	ANVISA	24.1.2002	28.1.2002	Regulamento Técnico com a finalidade de obter plasma fresco congelado – PFC, de qualidade, seja para fins transfusionais seja para a produção de hemoderivados.
CP 9	ANVISA	24.1.2002	25.01.2002	Consulta Pública: Dispõe sobre a relação de produtos para saúde dispensados de registro na ANVISA. Prazo de 60 dias.
RE 1	ANVISA	25.1.2002	28.1.2002	Mantém a proibição da presença de etanol em todos os produtos fortificantes, estimulantes de apetite e crescimento, e complementos de ferro conforme disposto na Resolução RE 543/01.
RDC 28	ANVISA	25.1.2002	28.1.2002	Define que todas as Indústrias e distribuidoras de medicamentos detentoras de Autorização Especial de Funcionamento estão sujeitas ao preenchimento da declaração constante no Anexo I da RDC 234/2001.
Res. 13	CM	17.12.2001	29.1.2002	Estabelece os critérios de definição de preços iniciais de novas apresentações e produtos novos de que tratam o parágrafo único do art. 8º e o parágrafo único do art. 9º da Lei nº 10.213, de 27.3.2001.
Port. 254	ANVISA	31.1.2002	6.2.2002	Aprova a Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas
RDC 30	ANVISA	5.2.2002	7.2.2002	Determina que todos os produtos de uso tópico, contendo cânfora em suas formulações, apresentem, em suas rotulagens, bulas, impressos em etiquetas e prospectos a seguinte advertência: "Produto é contra-indicado para crianças menores de 2 anos".
Port. 343	GM	19.2.2002	20.2.2002	Institui, no âmbito do Ministério da Saúde, a Comissão de Biossegurança em Saúde.
RDC 56	ANVISA	26.2.2002	27.2.2002	Publica a relação de Substâncias Químicas de Referências Certificadas, da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira.
RE 356	ANVISA	28.2.2002	4.3.2002	Determina como medida de interesse sanitário, a apreensão, em todo território nacional, de qualquer produto farmacêutico a base de cava-cava (<i>Piper methysticum</i> L.) que não possua tarja vermelha contendo os dizeres "Venda sob prescrição médica".
RE 357	ANVISA	28.2.2002	4.3.2002	Determina como medida de interesse sanitário, a apreensão, em todo território nacional, de qualquer produto farmacêutico a base de erva-de-são-joão (<i>Hypericum perforatum</i>) que não possuam tarja vermelha contendo os dizeres "Venda sob prescrição médica".
RE 2	ANVISA	5.3.2002	6.3.2002	Suspende a fabricação, bem como a comercialização e venda, em todo o território nacional, dos produtos a base de gangliosídeos.
RDC 80	ANVISA	18.3.2002	19.3.2002	Regulamento Técnico de Registro, Alterações e Inclusão Pós-Registro e Revalidação dos produtos Biológicos.
RDC 83	ANVISA	18.3.2002	19.3.2002	Determina como medida de interesse sanitário, em circunstância especial de risco à saúde, a proibição de veiculação de propaganda/publicidade/promoção, em todo território nacional, de medicamentos que contenham o princípio ativo ácido acetilsalicílico e utilizem expressões que façam referência aos sintomas de outras patologias que se assemelhem aos sintomas da dengue.
RDC 84	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
RE 475	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	Guia para Validação de Métodos Analíticos
RE 476	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	Guia para Realização do Estudo e Elaboração do Relatório de Equivalência Farmacêutica
RE 477	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	Guia para Realização de Alterações e Inclusões Pós-Registro de Medicamentos
RE 478	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	Guia para Provas de Bioequivalência de Medicamentos Genéricos
RE 479	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	Guia para Protocolo e Relatório Técnico de Estudo de Bioequivalência
RE 480	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	Guia para a Produção de Lotes-Piloto
RE 481	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	Guia para Isenção e Substituição de Estudos de Bioequivalência
RE 482	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	Guia para Estudos de Correlação In Vitro-In Vivo (CIVIV)
RE 483	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	Guia para Ensaio de Dissolução para Formas Farmacêuticas Sólidas Oraís de Liberação Imediata (FFSOLI)
RE 484	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	Guia para Desenhos Aplicáveis a Estudos de Bioequivalência. Republicada em 3/4/2002.
RE 560	ANVISA	2.4.2002	3.4.2002	Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade. Fica revogada a RE 485, publicada no D.O.U de 20.3.2002 e a versão 1.2.2002 do "Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade".
RE 571	ANVISA	5.4.2002	8.4.2002	Suspende, como medida de segurança sanitária, a fabricação, a distribuição, a comercialização/venda e a dispensação de medicamentos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, a substância fenolftaleína.
RE 572	ANVISA	5.4.2002	8.4.2002	Determina que os medicamentos contendo o excipiente corante tartrazina (Amarelo FD&C Nr.5) devem conter na bula, de forma claramente visível e destacada, o seguinte aviso: "Este produto contém o corante amarelo de tartrazina (FD&C Nr.5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica e urticária, em pessoas suscetíveis". Republicada em 17.4.2002 e 22.4.2002.
CP 36	ANVISA	30.4.2002	2.5.2002	Consulta Pública: Normatiza os procedimentos a serem observados pelos Centros nacionais e internacionais interessados em obter Autorização de Funcionamento para a realização de ensaios de Biodisponibilidade/Bioequivalência para fins de registro de medicamentos genéricos. Institui o Roteiro de Inspeção para verificação das condições técnicas e operacionais adotadas pelos Centros.
RDC 124	ANVISA	6.5.2002	7.5.2002	Aprova as Guias relacionadas, que poderão ser adotadas a fim de explicitar procedimentos técnicos relacionados com produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, que, uma vez publicadas no DOU, passarão a integrar o repertório jurídico sanitário.
CP 37	ANVISA	2.5.2002	7.5.2002	Consulta Pública: Regulamento Técnico para o álcool metílico (metanol), comercializado por atacadistas e varejistas. Prazo de 40 dias.
RDC 170	ANVISA	10.6.2002	12.6.2002	Prorroga até o dia 11.6. 2002, o prazo para que as empresas detentoras de registro de medicamentos à base da substância rosigitazona, ou de seus sais, efetuem as alterações necessárias ao cumprimento da legislação sanitária em vigor, constantes na RDC 230, de 11.12.2001(DOU 2.1.2002)
RDC 172	ANVISA	13.6.2002	14.6.2002	Proíbe a importação e comercialização, em todo território nacional, de medicamentos registrados como medicamentos similares à base de micofenolato mofetil.

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
Port. 10	ANVISA	13.6.2002	17.6.2002	Torna pública, lista atualizada dos medicamentos genéricos.
RE 171	ANVISA	17.6.2002	18.6.2002	Concede alteração na restrição de uso para medicamentos na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de oxicodona (Lista A1 - Substâncias Entorpecentes da Port. SVS/MS 344/98).
Port. 1131	GM	18.6.2002	20.6.2002	Proposta de Projeto de Resolução "Regulamento Técnico Mercosul Sobre Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos", objeto da Recomendação 1/02 do Subgrupo de Trabalho (SGT) N° 11 "Saúde"/MERCOSUL".

MODIFICAÇÃO DA LEGISLAÇÃO EM 2002

DOCUMENTO MODIFICADO				DOCUMENTO MODIFICADOR			
Documento	Órgão	Data	DOU	Documento	Órgão	Data	DOU
Lei 7.802	PR	11.7.1989		RDC 57	ANVISA	26.2.2002	27.2.2002
Proj L. 1873	PR	1991		L 10.409	PR	11.1.2002	14.1.2002
Port. 39	SVS	13.1.1998		CP 11	ANVISA	4.2.2002	5.2.2002
Port. 344	SVS	12.5.1998	1.2.1999	RDC 228	ANVISA	11.12.2001	2.1.2002
Port. 344	SVS	12.5.1998	1.2.1999	RDC 231	MS	11.12.2001	2.1.2002
Port. 344	SVS	12.5.1998	1.2.1999	RDC 232	MS	11.12.2001	2.1.2002
RDC 10	ANVISA	2.1.2001	9.1.2001	RDC 84	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002
Dec. 4.074	PR	4.1.2002		RDC 57	ANVISA	26.2.2002	27.2.2002
Lei 10.213	PR	27.3.2001		RE 13	CM	17.12.2001	29.1.2002
RE 543	ANVISA	19.4.2001	20.4.2001	RE 1	ANVISA	25.1.2002	28.1.2002
CP 95	ANVISA	19.11.2001	21.11.2001	CP 2	ANVISA	8.1.2002	9.1.2002
RDC.234	ANVISA	17.12.2001		RDC 28	ANVISA	25.1.2002	28.1.2002
RDC 234	ANVISA	17.12.2001	28.12.2001	RDC 234	ANVISA	17.12.2001	14.1.2002
RE 485	ANVISA	19.3.2002	20.3.2002	RE 560	ANVISA	2.4.2002	3.4.2002
CP 33	ANVISA	5.4.2002	8.4.2002	RE 134	ANVISA	16.5.2002	20.5.2002
RDC 230	ANVISA	11.12.2001	2.1.2002	RDC 170	ANVISA	10.6.2002	14.6.2002