

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA Health Legislation

Marcelo D. ALMEIDA1; Tami L. TONDO1; Pedro Ros PETROVICK

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA JULHO DE 2000 A JUNHO DE 2001

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
Res.62	ANVS	3.7.2000	4.7.2000	Publica a atualização das listas de substâncias sujeitas a controle especial em acordo com o art. 101 do regulamento técnico aprovado pela Port. 344 de 12.5.98, republicada no DOU 1.2.99
CP 48	ANVS	4.7.2000	5.7.2000	Consulta Pública. Regulamento técnico sobre diretrizes gerais para procedimentos de manejo de resíduos de serviços de saúde. Prazo de 40 dias
Port.694	GM	5.7.2000	6.7.2000	Proposta de Projeto de Resolução Boas Práticas de Fabricação e Controle de Medicamentos, objeto de Recomendação 10/2000, MERCOSUL
Port.695	GM	5.7.2000	6.7.2000	Proposta de Projeto de Resolução 25/96- Registro de Produtos Domissanitários, objeto de Recomendação 11/2000, MERCOSUL
Port.696	GM	5.7.2000	6.7.2000	Proposta de Projeto de Resolução 12/2000- Regulamento Técnico MERCOSUL sobre o Controle das Importações e Exportações de Medicamentos que contenham entorpecentes e substâncias psicotrópicas
Port.697	GM	5.7.2000	6.7.2000	Proposta de Projeto de Recomendação 10/2000 MERCOSUL- Regulamento técnico de proposta de boas práticas de fabricação e controle de medicamentos
RDC 48	ANVS	2.6.2000	10.7.2000	Aprova o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar. Retificação da RDC 48 de 2.6.2000 (DOU 6.6.2000)
Port.779	ANVS	14.7.2000	17.7.2000	Revoga o art. 3º e o art. 6º da Port.12 de 7.1.2000 (DOU 12.1.2000)
RDC 67	ANVS	14.7.2000	20.7.2000	Suspende a fabricação, distribuição, comercialização/ venda e a dispensação dos produtos que contenham em sua fórmula isolada ou associada à substância terfenadina e seus sais
Despacho	ANVS	20.7.2000	21.7.2000	Determina a publicação do parecer Técnico- Científico do Grupo Assessor de Estudos sobre Medicamentos Anorexígenos
CP 58	ANVS	20.7.2000	21.7.2000	Consulta Pública. Regulamento técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para embalagem e rotulagem das soluções parenterais de pequeno volume. Prazo de 30 dias. Aprovada pela RDC 9 de 2.1.2001 (DOU 19.1.2001).
Res.85	ANVS	24.7.2000	25.7.2000	Prorroga por 30 dias, a partir de 4.7.2000, o prazo de vigência da Port. 741/SVS de 16.9.98 (DOU 17.9.98), referente à comercialização de produtos "naturais"
Res.1	ANVS	25.7.2000	26.7.2000	Dispõe sobre as características do cartão de identificação/ credencial dos servidores designados para atuarem nas atividades de inspeção, fiscalização, autuação e outras relativas ao exercício do poder de polícia, no âmbito da ANVS. Retificada em 23.11.2000

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

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
Port.818	GM	26.7.2000	1.8.2000	Transforma em § 1º, o § único do art. 3º da Port. 1481 de 28.12.99 (DOU 29.12.2000) acrescenta o § 2º ao mesmo artigo, altera os recursos da mesma Port. e torna insubsistente a PC 14/SE/SAS de 14.7.2000 (DOU 17.7.2000) referente aos recursos destinados aos medicamentos excepcionais
PC 1	ANVS	2.8.2000	3.8.2000	Estabelece as exigências para o funcionamento de estabelecimentos privados de vacinação, seu licenciamento, fiscalização e controle
CP 63	ANVS	8.8.2000	9.8.2000	Consulta Pública. Regulamento técnico para lubrificantes de equipamentos que podem ter contato com alimentos. Prazo de 40 dias
Port.286	SAS	14.8.2000	15.8.2000	Consulta Pública. Propostas de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: esquizofrenia transtornos esquizofreniformes refratários: clozapina; osteoporose: alendronato (ou calcitonina) + vitamina D + cálcio; Doença de Gaucher: imiglucerase; transplantados renais drogas imunomoduladoras: ciclosporina, azatioprina, tacrolimus, micofenolato mofetil, anticorpos monoclonais murino anti-CD 3 (OKT3), basiliximab, daclizumab; globulina antilinfocitária, globulina antimocitária, metilprednisolona. Prazo de 60 dias
RDC 14	ANVS	7.8.2000	21.8.2000	Aprova Programa de Capacitação de Inspetores em BPFC para indústria de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. (MERCOSUL)
Res.78	ANVS	17.8.2000	21.8.2000	Dispõe sobre a apresentação mensal de informações referentes à produção e comercialização de produtos genéricos
Res.104	ANVS	17.8.2000	21.8.2000	Determina que a Gerência Geral de Toxicologia procederá a avaliação toxicológica de produtos que contenham princípios ativos de uso corrente no País em agrotóxicos. Republicada em 19.9.2000. Prazo prorrogado pela Res.48 de 24.11.2000 (DOU 28.11.2000); Prazo prorrogado por 90 dias pela RE 66 de 28.3.2001 (DOU 29.3.2001); Prazo prorrogado por mais 90 dias pela RE 158 de 8.8.2001 (DOU 9.8.2001)
D. 3571	PR	21.8.2000	22.8.2000	Dá nova redação a dispositivos do regulamento da ANVS, aprovado pelo D. 3029 de 16.4.99 (DOU 19.4.2000)
Res.79	ANVS	28.8.2000	31.8.2000	Estabelece a definição e classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Atualiza as listas de substâncias, incluindo as listas provisórias: lista de conservantes permitidos, lista de corantes permitidos, lista de filtro UV permitidos, lista restritiva e lista de substâncias de uso proibido. Aprova as normas de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e outros de natureza e finalidade idênticas. Revoga as Port. 1/DICOP de 13.7.83, Port. 30/SVS de 6.4.95 (DOU 7.4.95), Port.31/SVS de 26.4.95 (DOU 26.5.95) e a Port. 71/SVS de 29.5.96 (DOU 30.5.96).
RDC 81	ANVS	5.9.2000	8.9.2000	Revoga a RDC 19 de 19.11.99 (DOU 22.11.99) sobre a importação de produtos de origem belga que tenham em sua composição carne bovina, carne suína, carne de aves, ovos e derivados destes produtos
RDC 85	ANVS	15.9.2000	19.9.2000	Dispõe sobre a utilização das reservas hemoterápicas dos serviços de hemoterapica listados no anexo I, para fins de fracionamento a ser realizado por intermédio do MS. Complementada pela RDC 108 de 20.12.2000 (DOU 21.12.2000)

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
RDC 86	ANVS	21.9.2000	25.9.2000	Autoriza a importação dos medicamentos destinados, exclusivamente a uso hospitalar, ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma entidade hospitalar ou entidade civil representativa, para seu uso exclusivo, não destinado à revenda ou ao comércio. Revoga a Port. 785 de 2.10.98 (DOU 5.10.98). Republicada (DOU 6.10.98)
Port.1169	GM	26.9.2000	28.9.2000	Regimento da 11° Conferência da Saúde. Republicada em 19.10.2000
Port.1072	GM	26.9.2000	28.9.2000	Projeto de Resolução: glossário de termos comuns para entorpecentes, substâncias psicotrópicas e precursores. Recomendação 15/2000 (MERCOSUL) .Prazo de 50 dias
Port.376	SAS	3.10.2000	4.10.2000	Aprova a ficha cadastral dos estabelecimentos de saúde e o manual de preenchimento, bem como a criação do banco de dados nacional de estabelecimentos de saúde. Alterada pela Port. 511/SAS de 29.12.2000 (DOU 4.1.2001)
Res.94	ANVS	3.10.2000	4.10.2000	Divulga a relação dos produtos classificados como isentos de registro, de acordo com a RDC 23 de 6.12.99 (DOU 7.12.99)
CP 79	ANVS	10.10.2000	13.10.2000	Consulta Pública. Regulamento técnico sobre o uso dos aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e veículos para suplementos vitamínicos e ou de minerais. Prazo de 30 dias. Aprovação : RDC 1 de 2.1.2001 (DOU 4.1.2001)
CP 80	ANVS	10.10.2000	13.10.2000	Consulta Pública. Regulamento técnico que aprova o uso de aditivos com a função de realçadores de sabor, estabelecendo seus limites máximos para alimentos. Prazo de 30 dias. Aprovação : RDC 2 de 2.1.2001 (DOU 4.1.2001)
CP 81	ANVS	10.10.2000	13.10.2000	Consulta Pública. Regulamento técnico que aprova o uso de aditivos, edulcorantes, estabelecendo seus limites máximos para alimentos. Prazo de 30 dias. Aprovação : RDC 3 de 2.1.2001 (DOU 5.1.2001)
CP 82	ANVS	10.10,2000	13.10.2000	Consulta Pública. Regulamento técnico para inclusão dos aditivos: triisopropanolamina, bis (2,4- dicumilfenil) pentaeritritol difosfito e etileno glicol monohexil éter na lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos. Prazo de 30 dias. Aprovação : RDC 103 de 1.12.2000 (DOU 5.12.2000)
Port.741	ANVS	11.10.2000	17.10.2000	Institui Grupo de Trabalho formado por representantes das Unidades Administrativas da ANVS
RDC 89	ANVS	17.10.2000	18.10.2000	Autoriza a extensão de uso dos aditivos INS 216 propilparabeno e INS 218 metilparabeno na função de conservador de cerveja envasada em garrafas PET- polietileno tereftalato (MERCOSUL)
CP 83	ANVS	18.10.2000	20.10.2000	Consulta Pública. Regulamento técnico para irradiação de alimentos. Prazo de 40 dias. Revoga Port. 9 DINAL/MS de 8.3.85 e Port. 30 de 25.9.89. Aprovação : RDC 21 de 26.1.2001 (DOU 29.1.2001)
RDC 92	ANVS	23.10.2000	24.10.2000	Altera a Res. 510 de 1.10.99 (DOU 4.10.99), republicada 18.11.99 e revoga o art. 6 da Port. 802/SVS de 8.10.98 (DOU 9.10.98). Alterada: DOU 26.10.2000
Res.176	ANVS	24.10.2000	25.10.2000	Determina a publicação de orientações técnicas sobre padrões referenciais de qualidade de ar interior em ambientes climatizados artificialmente de uso público ou coletivo
CP 84	ANVS	24.10.2000	25.10.2000	Consulta Pública. Regulamento técnico para produtos cosméticos de uso infantil. Prazo de 40 dias. Prazo prorrogado pela RDC 105 de 8.12.2000 (DOU 10.12.2000). Aprovação : RDC 38 de 21.3.2001 (DOU 22.3.2001)

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
Port.1183	GM	25.10.2000	26.10.2000	Cria o Registro Nacional de Doadores de Órgãos e Tecidos
Port.1194	GM	26.10.2000	27.10.2000	Altera o subitem 5.1 da Port. 2413/SVS de 23.3.98, o quantitativo estabelecido para cada módulo de 40 leitos de 1 farmacêutico 4 horas/dia para 1 farmacêutico por hospital
RDC 94	ANVS	1.11.2000	3.11.2000	Regulamento técnico para rotulagem nutricional obrigatória de alimentos e bebidas embalados quanto aos valores calórico e nutricional: proteínas, carboidratos, gorduras, gorduras saturadas, colesterol, cálcio, ferro, sódio e fibra alimentar. Prazo de 180 dias.
RDC 96	ANVS	8.11.2000	10.11.2000	Suspende fabricação/ distribuição, comércio/ venda e a dispensação dos medicamentos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, a substância fenilpropanolamina e seus sais. Prazo de 30 dias
RDC 97	ANVS	9.11.2000	10.11.2000	Define que entende-se por "grupo de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do anexo II da Lei 9782 de 26.1.99 (DOU 27.1.99), a "família de produtos para saúde" de um mesmo fabricante, onde cada produto que a constitui contém as características determinadas
RDC 99	ANVS	22.11.2000	23.11.2000	Determina que os estabelecimentos que dispensam medicamentos, nos termos da Lei nº 5.991, de 19.12.73, ficam obrigados a manter à disposição dos consumidores, em local de fácil visualização, lista atualizada dos medicamentos genéricos, conforme relação publicada mensalmente pela ANVS no DOU e disponibilizada no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br.
Recom. 1	ANVS	5.10.2000	23.11.2000	Recomenda à ANVS e ao MS na formulação do próximo Contrato de Gestão, dar elevada prioridade ao desenvolvimento e à implantação de processos cientificamente fundamentados e sistemáticos de revalidação de registro e revisão técnica de segurança e eficácia de medicamentos e demais produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, existentes no mercado, visando a identificação e retirada de produtos prejudiciais à saúde ou sem comprovação científica adequada, observada a legislação vigente
Port.796	ANVS	22.11.2000	23.11.2000	Altera anexo I e II da Port. 593 de 25.8.2000 (DOU 28.8.2000). Alterada pela Port. 872 de 30.11.2000 (DOU 1.12.2000)
Port.28	ANVS	23.11.2000	24.11.2000	Lista atualizada dos medicamentos genéricos.
CP 104	ANVS	24.11.2000	27.11.2000	Consulta Pública. Regulamento técnico para extensão de uso do ácido láctico (INS 270) como coadjuvante de tecnologia, na função de agente de controle de microrganismos na lavagem de ovos, carcaças ou partes de animais de açougue/ abate. Prazo de 40/20 dias. Prorrogado o prazo pela Res. 48 de 24.11.2000 (DOU 28.11.2000). Aprovação : RDC 7 de 2.1.2001 (DOU 8.1.2001)
RDC 101	ANVS	27.11.2000	28.11.2000	Institui documento de arrecadação de receitas federais como forma alternativa para recolhimento da taxa de fiscalização da Vigilância Sanitária. Republicada em 7.12.2000
D. 3675	PR	28.11.2000	29.11.2000	Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º.da Lei 9787 de 10.2.99 (DOU 11.2.99)
Res.2	ANVS	28.11.2000	29.11.2000	Dispõe sobre a padronização de modelos para os atos de competência legal no exercício das atividades de fiscalização no âmbito da ANVS.
Res.48	ANVS	24.11.2000	28.11.2000	Prorroga por 90 dias a Res. 104 de 17.11.2000 (DOU 27.11.2000)
Port.28	ANVS	23.11.2000	30.11.2000	Retifica Portaria. Lista pública de medicamentos genéricos

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
Port.872	ANVS	30.11.2000	1.12.2000	Altera Port. 796 de 22.11.2000 (DOU 23.11.2000) e a Port. 593 de 25.8.2000 (DOU 28.8.2000). Retificação Port. 1896 de 8.12.2000 (DOU 11.12.2000)
RDC 101	ANVS	27.11.2000	1.12.2000	Institui documento de arrecadação de Receitas Federais como alternativa para recolhimento da taxa de fiscalização da Vigilância Sanitária. Revoga RDC 3 de 29.4.99 (DOU 6.5.2000), Res. 28 de 20.12.99 (DOU 23.12.99) e art. 1°, 2° e 6° da RDC 11 de 4.2.2000 (DOU 7.2.2000). Publicada originalmente em 28.11.2000
RDC 102	ANVS	30.11.2000	1.12.2000	Aprova o regulamento 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 formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão. Republicada (DOU 1.6.2001).
Port. 1312	GM	30.11.2000	4.12.2000	Aprova as normas de cadastramento de laboratório de histocompatibilidade do SUS
Port.1313	GM	30.11.2000	4.12.2000	Determina que somente os laboratórios cuja razão social conste nesta Port. poderão ser cadastrados para realização de de histocompatibilidade relacionados na Port. 1314 de 30.11.2000 (DOU 4.12.2000)
Port 1314	GM	30.11.2000	4.12.2000	Relação
RDC 103	ANVS	1.12.2000	5.12.2000	Aprova a inclusão na lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos.
CP 105	ANVS	1.12.2000	5.12.2000	Consulta Pública. Proposta de regulamento técnico para inclusão dos aditivos na lista positiva de materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos . Prazo de 30 dias. Aprovação : RDC 18 de 12.1.2001 (DOU 16.1.2001)
RDC 104	ANVS	6.12.2000	7.12.2000	Exclui cloreto de etila da Lista F2 de substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil, proíbe para uso médico, e inclui na Lista B1 de substâncias psicotrópicas da Port. 344 de 12.5.98 (DOU 19.5.98). Republicada em 15.12.2000
Res.408	ANVS	7.12.2000	8.12.2000	Altera a relação de produtos isentos de registro da RDC 23 de 6.12.99 (DOU 7.12.99)
Port.1896	ANVS	8.12.2000	11.12.2000	Altera anexo I da Port. 872 de 30.11.2000 (DOU 1.12.2000) e insere os art. 68, 69 e 73 do anexo II da Port. 593 de 25.8.2000 (DOU 28.8.2000)
RDC 105	ANVS	8.12.2000	10.12.2000	Prorroga por 30 dias o regulamento técnico da CP 84 de 24.10.2000 (DOU 25.10.2000)
Port.33	ANVS	14.12.2000	15.12.2000	Lista atualizada dos medicamentos genéricos
Port.1377	GM	15.12.2000	18.12.2000	Cria grupo de trabalho para avaliar e definir mecanismos de operacionalização das portarias e instrumentos normativos quanto aos aspectos relacionados à indicação clínica, aquisição, distribuição e controle do uso da talidomida; e para estabelecer consenso científico quanto às novas indicações terapêuticas do uso da talidomida, resguardados os procedimentos de controle e fiscalização sanitária
RDC 107	ANVS	19.12.2000	20.12.2000	Dispõe sobre a atualização de normas e procedimentos referentes a registro de produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana.

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
Port.1461	GM	28.12.2000	29.12.2000	Atribui à ANVS o exercício das competências da Secretaria Executiva da Câmara dos Medicamentos, criada pelo art.12 da MP 2063 de 18.12.2000.
RDC 46	ANSS	28.12.2000	29.12.2000	Altera as RDC 28 e 29 de 26.6.2000 (DOU 28.6.2000). Prazo alterado : RE 3 de 2.1.2001 (DOU 3.1.2001)

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA JAN/JUN 2001

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
Port.1469	GM	29.12.2000	2.1.2001	Aprova a Norma de Qualidade da água para consumo humano. Republicada em 10.1.2001, 19.1.2001, 19.2.2001 e 22.2.2001.
RE 78	ANVISA	29.12.2000	2.1.2001	Para cumprimento da RDC 23, de 15.3.2000, fica sem efeito o Comunicado DINAL 11, de 21.5.1980.
RE 3	ANSS	2.1.2001	3.1.2001	Altera prazo da RDC 46, de 28.12.2000, tendo em vista o disposto nas RDC 28 e 29, de 26.6.2000, publicadas no DOU de 28.6.2000.
Port. 511	SAS	29.12.2000	4.1.2001	Aprova a Ficha Cadastral dos Estabelecimentos de Saúde - FCES, o Manual de Preenchimento e a planilha de dados profissionais, bem como a criação do Banco de Dados Nacional de Estabelecimentos de Saúde.
RDC 1	ANVISA	2.1.2001	4.1.2001	Aprova o Regulamento Técnico sobre o uso de aditivos com a função de realçadores de sabor, estabelecendo seus limites máximos para os alimentos.
RDC 2	ANVISA	2.1.2001	4.1.2001	Aprova o Regulamento Técnico sobre o uso dos aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e veículos para suplementos vitamínicos e ou de minerais.
CP 1	ANVISA	2.1.2001	4.1.2001	Consulta Pública. Regulamento Técnico para rotulagem nutricional obrigatória de alimentos e bebidas embalados.Prazo de 15 dias. Aprovação RDC 40 de 21.3.2001 (DOU 22.3.2001).
CP 2	ANVISA	2.1.2001	4.1.2001	Consulta Pública. Proposta de extensão de uso do metabissulfito de sódio (INS 223), na função de conservador para raiz forte (polpa de rábano ou wasabi). Prazo de 20 dias. Aprovação RDC 24 de 15.2.2001 (DOU 19.2.2001).
RDC 3	ANVISA	2.1.2001	5.1.2001	Aprova o Regulamento Técnico sobre o uso de aditivos edulcorantes, estabelecendo seus limites máximos para os alimentos.
RECOM 2	ANVISA	12.12.2000	8.1.2001	Recomenda à ANVISA que proceda a elaboração de diretrizes para avaliação da segurança alimentar em alimentos e matéria-prima derivados de organismos geneticamente modificados.
RDC 33	ANVISA	19.4.2000	8.1.2001	Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias.
RDC 5	ANVISA	2.1.2001	8.1.2001	Aprova o Regulamento Técnico Métodos de Amostragem para o Controle de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal.
RDC 7	ANVISA	2.1.2001	8.1.2001	Aprova a extensão de uso ácido lático (INS 270) como coadjuvante de tecnologia, na função de agente de controle de microrganismos na lavagem de ovos, carcaças ou partes de animais de açougue em quantidade suficiente para obter o efeito desejado.
CP 4	ANVISA	2.1.2001	8.1.2001	Consulta Pública. Produtos Biológicos e Validação dos Processos de Fabricação, em complementação da Terceira Parte do Regulamento Técnico Boas Práticas para Fabricação de Medicamentos.

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
Res.1	CAMED	8.1.2001	9.1.2001	Relatório de comercialização a ser apresentado pelas empresas produtoras de medicamentos à Câmara de Medicamentos de acordo com a MP 2.138-2, de 28.12.2000. Alterada pela Res. 4/ANVISA de 31.1.2001 (DOU 2.2.2001)
RDC 10	ANVISA	2.1.2001	9.1.2001	Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Republicada em 15.1.2001.
RDC 8	ANVISA	2.1.2001	10.1.2001	Aprova o Regulamento Técnico que institui as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrolíticos para Hemodiálise - CPHD.
RDC 12	ANVISA	2.1.2001	10.1.2001	Aprova o regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos.
Port. 1	ANVISA	12.1.2001	15.1.2001	Lista atualizada dos medicamentos genéricos.
RDC 18	ANVISA	12.1.2001	16.1.2001	Aprova a inclusão de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos.
CP 7	ANVISA	16.1.2001	18.1.2001	Consulta Pública. Regulamento Técnico para extensão do conservador natamicina (pimaricina) (INS 235), para tratamento de superfícies de produtos cárneos embutidos. Prazo de 20 dias. Aprovada pela RDC 28/ANVISA de 23.2.2001 (DOU 2.3.2001)
RDC 9	ANVISA	2.1.2001	19.1.2001	Aprova o Regulamento Técnico de Soluções Parenterais de Pequeno Volume.
RDC 21	ANVISA	26.1.2001	29.1.2001	Aprova o Regulamento Técnico para irradiação de alimentos.
Res. 3	ANVISA	31.1.2001	2.2.2001	Ficam excluídos da incidência do regime de regulação da MP 2.138-3, de 2001, os medicamentos fitoterápicos e homeopáticos, assim reconhecidos pelo Comitê Técnico da Câmara de Medicamentos. Republicada em 5.2.2001. Ver Lei 10.213 de 27.3.2001 (DOU de 28.3.2001)
Res. 4	ANVISA	31.1.2001	2.2.2001	As empresas produtoras de medicamentos deverão informar à Câmara de Medicamentos sempre que forem comercializar produtos novos e novas apresentações no mercado. Republicada em 5.2.2001.
Port. 5	ANVISA	14.2.2001	15.2.2001	Lista atualizada dos medicamentos genéricos.
LEI 10196	PR	14.2.2001	16.2.2001	Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências.
Res. 22	ANVISA	15.2.2001	16.2.2001	Lista atualizada de substâncias sujeitas a controle especial da Port. 344, de 12.5.1998.
RDC 24	ANVISA	15.2.2001	19.2.2001	Aprova a extensão de uso do Metabissulfito de Sódio (INS 223), na função de conservador para Raiz Forte (polpa de rábano ou wasabi.
RDC 25	ANVISA	15.2.2001	19.2.2001	Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados.
RDC 28	ANVISA	23.2.2001	2.3.2001	Aprova a extensão de uso da natamicina (pimaricina) (INS 235), como conservador, para tratamento de superfícies de produtos cárneos embutidos no limite máximo de 1mg/dm², ausente em 5 mm de profundidade.
RDC 32	ANVISA	9.3.2001	12.3.2001	Os medicamentos registrados como de referência poderão ser dispensados de adotar marca ou nome comercial.
RDC 33	ANVISA	9.3.2001	12.3.2001	Aprova o Regulamento Técnico que aprova o uso de aditivos alimentares em sopas e caldos.
RDC 34	ANVISA	9.3.2001	12.3.2001	Aprova o Regulamento Técnico que aprova o uso de aditivos alimentares para preparações culinárias industriais.

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
CP 19	ANVISA	9.3.2001	12.3.2001	Regulamento Técnico de boas práticas de utilização das soluções parenterais em serviços de saúde. Prazo de 30 dias.
Port. 23	ANVISA	14.3.2001	15.3.2001	Lista atualizada dos medicamentos genéricos.
RE 58	ANVISA	15.3.2001	16.3.2001	Proíbe, em todo o território nacional, a comercialização dos aditivos alimentares e dos alimentos embalados e prontos para consumo, destinados a alimentação humana, que contenham ingredientes de: carnes, miúdos, vísceras, sangue, outros derivados e qualquer subproduto, exceto leite e produtos lácteos, originário de animais ruminantes das espécies bovina, ovina, caprina, bubalina e ruminantes silvestres, provenientes de países europeus com suspeita de ocorrência de encefalopatia espongiforme bovina –EEB.
RDC 36	ANVISA	15.3.2001	16.3.2001	Proíbe a comercialização de medicamentos similares registrados com denominação genérica, exceto os definidos como de referência. Prazo de 180 dias.
RDC 38	ANVISA	21.3.2001	22.3.2001	Regulamento Técnico para Produtos Cosméticos de Uso Infantil.
Port. 343	MS	21.3.2001	22.3.2001	Cria o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, vinculado ao programa Saúde da Família, destinado aos municípios participantes
RDC 39	ANVISA	21.3.2001	22.3.2001	Aprova a Tabela de Valores de Referência para porções de alimentos e bebidas embalados para fins de rotulagem nutricional.
RDC 40	ANVISA	21.3.2001	22.3.2001	Aprova o Regulamento Técnico para rotulagem nutricional obrigatória de alimentos e bebidas embalados.
CP 20	ANVISA	21.3.2001	22.3.2001	Consulta Pública. Requisitos mínimos exigidos para o licenciamento e operação de farmácias virtuais ou outras modalidades de atendimento remoto. Prazo de 60 dias
Lei 10.213	PR	27.3.2001	28.3.2001	Define Normas de regulação para o setor de medicamentos, institui a Fórmula Paramétrica de Reajuste de preços de medicamentos - FPR, cria a Câmara de Medicamentos. Conversão da MP2063 de 18.12.2000.
CP 21	ANVISA	27.3.2001	28.3.2001	Consulta Pública. Regulamento Técnico Processo de anuência de importação de bens, produtos, matérias primas, insumos submetidos ao regime de vigilância sanitária. Prazo de 60 dias. (8 partes).
RDC 46	ANVISA	28.3.2001	29.3.2001	Estabelece os teores máximos permitidos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono presentes na corrente primária da fumaça, para os cigarros comercializados no Brasil.
RE 66	ANVISA	28.3.2001	29.3.2001	Prorroga por mais 90 dias, a partir de 26.2.2001, o prazo de vigência da RE 104, de 17.8.2000 (Avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos).
RDC 47	ANVISA	28.3.2001	30.3.2001	Os medicamentos genéricos, de acordo com a Lei 9.787, de 1999 e RDC 10/ANVISA, de 2.1.2001, devem ter o logotipo de identificação de medicamento genérico em suas embalagens externas. Republicada em 5.4.2001.
CP 22	ANVISA	28.3.2001	30.3.2001	Consulta Pública. Regulamento Técnico dos procedimentos de registro de produtos biológicos. Prazo de 30 dias.
RE 407	ANVISA	30.3.2001	2.4.2001	Novos códigos de petições na ANVISA, substitui a Port. 83/SVS, de 16.8.94, publicada no DOU 17.8.94. Alterada pela RE 971, de 28.6.2001 (DOU 5.7.2001).
Port. 470	GM	6.4.2001	9.4.2001	Institui, no âmbito do Ministério da Saúde, comissão sobre acesso e uso do genoma humano.
RDC 56	ANVISA	6.4.2001	10.4.2001	Regulamento Técnico: requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde .

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
Port. 30	ANVISA	11.4.2001	12.4.2001	Lista atualizada dos medicamentos genéricos.
RDC 77	ANVISA	16.4.2001	17.4.2001	Estabelece normas para produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano ou desinfecção de hortifrutícolas.
RE 526	ANVISA	17.4.2001	18.4.2001	Proíbe a fabricação, a distribuição, a comercialização/venda e a dispensação dos produtos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, a substância astemizol e seus sais. Republicada em 24.4.2001.
RE 527	ANVISA	17.4.2001	18.4.2001	Cancela os registros dos medicamentos a base de gangliosídeos.
RE 528	ANVISA	17.4.2001	18.4.2001	Proíbe o uso de compostos mercuriais nos medicamentos.
RE 529	ANVISA	17.4.2001	18.4.2001	Determina a colocação de advertência nos rótulos de medicamentos à base de ácido acetilsalicílico de uso pediátrico: CRIANÇAS OU ADOLESCENTES NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO PARA CATAPORA OU SINTOMAS GRIPAIS ANTES QUE UM MÉDICO SEJA CONSULTADO SOBRE A SÍNDROME DE REYE, UMA RARA, MAS GRAVE DOENÇA ASSOCIADA A ESSE MEDICAMENTO.
RE 530	ANVISA	17.4.2001	18.4.2001	Cancela os registros dos medicamentos a base de cisaprida.
Port. 125	SAS	19.4.2001	20.4.2001	Altera a Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS estabelecida pela Portaria GM/MS 1230, de 14.10.99, no que diz respeito ao Grupo 36 – Medicamentos.
RE 543	ANVISA	19.4.2001	20.4.2001	Determina a imediata proibição da presença do etanol na composição de produtos estimulantes de apetite e crescimento, fortificantes, tônicos, complementos de ferro e fósforo.
RE 552	ANVISA	20.4.2001	30.4.2001	Determina a proibição da presença do acido bórico e o bórax na composição de produtos anti-sépticos tópicos, na forma de pomadas, talcos e cremes, indicados para uso infantil, fabricados a partir desta data.
CP 35	ANVISA	2.5.2001	3.5.2001	Consulta Pública. Regulamento Técnico para os produtos saneantes domissanitários fortemente alcalinos. Prazo de 40 dias. Prazo prorrogado por 30 dias, pela RDC 121 de 19.6.2001 (DOU 22.6.2001).
Port. 696	GM	7.5.2001	8.5.2001	Institui o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) sediado na Unidade de Farmacovigilância da ANVISA.
RDC 89	ANVISA	8.5.2001	14.5.2001	Fica instituída a Câmara Técnica de Medicamentos - CATEME, vinculada à ANVISA, com a finalidade de prestar consultoria e assessoramento em matéria relacionada a fármacos, medicamentos e insumos farmacêuticos em geral.
Port. 35	ANVISA	14.5.2001	15.5.2001	Torna pública, lista atualizada dos medicamentos genéricos.
Port. 239	ANVISA	17.5.2001	21.5.2001	Altera a Portaria $n^{\rm e}$ 593, de 25.8.2000, no que diz respeito à estrutura da ANVISA.
RDC 90	ANVISA	8.5.2001	4.6.2001	Institui o Banco de Consultores ad hoc de Medicamentos da ANVISA.
CP 43	ANVISA	31.5.2001	5.6.2001	Normatiza aspectos referentes a medicamentos que contenham glúten em sua composição. Prazo de 30 dias.
Retificação	ANVISA		6.6.2001	Retifica o subitem 6.2.7.2 do Regulamento Técnico que institui as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, aprovado pela RDC nº 33, de 19.4.2000 (DOU 8.1.2001)
RDC 91	ANVISA	11.5.2001	13.6.2001	Aprova o Regulamento Técnico - Critérios gerais e classificação de materiais para embalagens e equipamentos em contato com alimentos.
Port. 38	ANVISA	13.6.2001	15.6.2001	Lista atualizada dos medicamentos genéricos.

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
RDC 118	ANVISA	11.6.2001	15.6.2001	Proibição, em todo território nacional, de produtos contendo matéria-prima originária de animais ruminantes das espécies bovina, ovina, caprina, bubalina e de ruminantes silvestres, provenientes do Reino Unido (Inglaterra, Escócia, País de Gales, Irlanda do Norte, Ilha de Man, Jersey e Guernsey), da República da Irlanda, Alemanha, Bélgica, Dinamarca, Espanha, França, Itália, Liechtenstein, Luxemburgo, Holanda, Portugal e Suíça. Republicada em 6.7.2001.
Port. 903	GM	19.6.2001	21.6.2001	Publica a Proposta de Projeto de Resolução Regulamento Técnico MERCOSUL de inspeção para verificação de cumprimento do Regulamento Técnico MERCOSUL de Medicina Transfusional
Res. 122	ANVISA	19.6.2001	26.6.2001	Aprova o Regulamento Técnico sobre Ceras e Parafinas em contato com alimentos.
Res. 123	ANVISA	19.6.2001	26.6.2001	Aprova o Regulamento Técnico sobre embalagens e equipamentos elastoméricos em contato com alimentos.
Res. 124	ANVISA	19.6.2001	26.6.2001	Aprova o Regulamento Técnico sobre preparados formadores de películas a base de polímeros e/ou resinas destinados ao revestimento de alimentos
RDC 116	ANVISA	8.6.2001	26.6.2001	Fica instituída a Câmara Técnica de Alimentos - CTA, vinculada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
MP2186-14	PR	28.6.2001	29.6.2001	Regulamenta o inciso II do § 1° e o § 4° do art. 225 da Constituição, os art. 1°, 8°, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, à proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, à repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para sua conservação e utilização
				Originária: 2.052 de 29.6.2000 (DOU 30.6.2000)
				Edições : 2.052-1, 2.052-2, 2.052-3, 2.052-4, 2.052-5, 2.052-6, 2.126-7 (DOU 28.12.2000), 2.126-8, 2.126-9, 2.126-10, 2.126-11, 2.126-12, 2.126-13 (DOU 25.6.2001).
MP2190-32	PR	28.6.2001	29.6.2001	Altera dispositivos das Leis no 9.782, de 26.1.1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e no 6.437, de 20.8.1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
				Originária: 1.814 de 26.2.1999
				Edições : 1.814-1, 1.814-2, 1.814-3, 1.814-4, 1.912-5, 1.912-6, 1.912-7, 1.912-8, 1.912-9, 1.912-10, 2.000-11, 2.000-12, 2.000-13, 2.000-14, 2.000-15, 2.000-16, 2.000-17, 2.039-18, 2.039-19, 2.039-20, 2.039-21, 2.039-22, 2.039-23, 2.039-24, 2134-25, 2.134-26, 2.134-27, 2.134-28, 2.134-29, 2.134-30, 2.134-31

Complementação à Legislação Sanitária de 2000

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
Res.364	ANVS	29.7.99	2.8.99	Determina que para importar alimentos industrializados de origem belga que tenham na sua composição carne bovina, carne suína, carne de aves, ovos, leite e derivados desses produtos, produzidos a partir de 15.1.99, devem ser anexados junto à documentação exigida na importação, no certificado sanitário oficial e a declaração oficial assinados pela autoridade competente belga, tal como estabelecido nos anexos da diretiva 1999/449 da Comunidade Européia, de 9.7.99, acompanhado da tradução para o português.
MP2000-17	PR	9.6.99	10.6.99	Altera dispositivos da Lei 9782, de 26.1.99 (DOU 27.1.99) que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a ANVS.

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA MODIFICADA NO PERÍODO

DOCUMENTO MODIFICADO				DOCUMENTO MODIFICADOR			
Documento	Órgão	Data	DOU	Documento	Órgão	Data	DOU
Lei 6437	PR	20.8.1977	24.8.1977	MP2039-24		21.12.2000	22.12.2000
RN 12	CNNPA	20.0.101.	24.7.1978	RDC 82	ANVS	15.9.2000	19.9.2000
RN 12	CNNPA		24.7.1978	RDC 83	ANVS	15.9.2000	19.9.2000
RN 12	CNNPA		24.7.1978	RDC 84	ANVS	15.9.2000	19.9.2000
RN 12	CNNPA		24.7.1978	RDC 90	ANVS	18.10.2000	20.10.2000
RN 12	CTA		28.5.1979	RDC 84	ANVS	15.9.2000	19.9.2000
COM. 11	DINAL	21.5.1980		RE 78	ANVISA	29.12.2000	2.1.2001
Port.1	DICOP	13.7.1983		Res.79	ANVS	28.8.2000	31.8.2000
Port.9	DINAL	8.3.1985		CP 83	ANVS	18.10.2000	20.10.2000
Port.30	DINAL	25.9.1989		CP 83	ANVS	18.10.2000	20.10.2000
Port. 83	svs	16.8.1994	17.8.1994	RE 407	ANVISA	30.3.2001	2.3.2001
Port.30	svs	6.4.1995	7.4.1995	Res.79	ANVS	28.8.2000	31.8.2000
Port.31	svs	26.4.1995	26.5.1995	Res.79	ANVS	28.8.2000	31.8.2000
Port.242	DTN		28.5.1996	RDC 84	ANVS	15.9.2000	19.9.2000
Port.71	svs	29.5.1996	30.5.1996	Res.79	ANVS	28.8.2000	31.8.2000
Port.2413	svs	23.3.1998	24.3.1998	Port.1194	GM	26.10.2000	27.10.2000
Port.344	ANVS	12.5.1998	1.2.1999	Res.62	ANVS	3.7.2000	4.7.2000
Port.344	ANVS	12.5.1998	1.2.1999	RDC 104	ANVS	6.12.2000	7.12.2000
Port.344	ANVS	12.5.1998	1.2.1999	Res 22	ANVISA	15.2.2001	16.2.2001
Lei 9656	PR	3.6.1998	4.6.1998	RDC 35	ANSS	19.9.2000	26.9.2000
Port.741	svs	16.9.1998	17.9.1998	Res.85	ANVS	24.7.2000	25.7.2000
Port.785	ANVS	2.10.1998	6.10.1998	RDC 86	ANVS	21.9.2000	25.9.2000
Port.802	svs	8.10.1998	9.10.1998	RDC 92	ANVS	23.10.2000	24.10.2000
Res.10	CONSU	7.11.1998	8.11.1998	RDC 41	ANSS	14.12.2000	15.12.2000
Lei 9782	PR	26.1.1999	27.1.1999	MP2039-22	PR	26.10.2000	27.10.2000
Lei 9782	PR	26.1.1999	27.1.1999	MP2039-19	PR	28.7.2000	29.7.2000
Lei 9782	PR	26.1.1999	27.1.1999	RDC 97	ANVS	9.11.2000	10.11.2000
Lei 9782	PR	26.1.1999	27.1.2000	MP2039-24	PR	21.12.2000	22.12.2000
Lei 9787	PR	10.2.1999	11.2.1999	D 3675	PR	28.11.2000	29.11.2000
Port.131	svs	19.2.1999	22.2.1999	Res.64	ANVS	7.7.2000	12.7.2000
D 3029	PR	16.4.1999	19.4.1999	D 3571	PR	21.8.2000	22.8.2000
RDC 3	ANVS	29.4.1999	6.5.2000	RDC 101	ANVS	27.11.2000	1.12.2000
RDC 1	ANVS	1.10.1999	4.10.1999	RDC 50	ANVISA	28.3.2001	29.3.2001
Res.510	ANVS	1.10.1999	18.11.1999	RDC 92	ANVS	23.10.2000	24.10.2000
Res.510	ANVS	1.10.1999	24.10.2000	RDC 92	ANVS	23.10.2000	24.10.2000
Port.1217	GM	13.10.1999	15.10.1999	Port.1316	GM	30.11.2000	4.12.2000
Port.1230	GM	14.10.1999		Port. 125	SAS	19.4.2001	20.4.2001
RDC 19	ANVS	19.11.1999	22.11.1999	RDC 81	ANVS	5.9.2000	8.9.2000
RDC 23	ANVS	6.12.1999	7.12.2000	Res.94	ANVS	3.10.2000	4.10.2000

DOCUMENTO MODIFICADO			DOCUMENTO MODIFICADOR				
Documento	Órgão	Data	DOU	Documento	Órgão	Data	DOU
RDC 23	ANVS	6.12.1999	7.12.1999	Res.408	ANVS	7.12.2000	8.12.2000
Res.28	ANVS	20.12.1999	23.12.1999	RDC 101	ANVS	27.11.2000	1.12.2000
Port.1481	GM	28.12.1999	29.12.1999	Port.818	GM	26.7.2000	1.8.2000
Port.12	ANVS	7.1.2000	12.1.2000	Port.779	ANVS	14.7.2000	17.7.2000
Port.15	GM	28.1.2000	31.1.2000	RDC 14	ANVS	7.8.2000	21.8.2000
RDC 11	ANVS	4.2.2000	7.2.2000	RDC 101	ANVS	27.11.2000	1.12.2000
Port.422	GM	13.4.2000	14.4.2000	Port.868	GM	4.8.2000	7.8.2000
RDC 33	ANVISA	19.4.2000	8.1.2001	Retificação	ANVISA		6.6.2001
RDC 48	ANVS	2.6.2000	6.6.2000	RDC 48	ANVS	2.6.2000	10.7.2000
RDC 28	ANSS	26.6.2000	28.6.2000	Res.2	ANSS	22.9.2000	27.9.2000
RDC 28	ANVS	26.6.2000	28.6.2000	RDC 46	ANSS	28.12.2000	29.12.2000
RDC 29	ANVS	26.6.2000	28.6.2000	RDC 46	ANSS	28.12.2000	29.12.2000
RDC 28	ANSS	26.6.2000	28.6.2000	RDC 3	ANSS	3.1.2001	3.1.2001
RDC 29	ANSS	26.6.2000	28.6.2000	RDC 3	ANSS	3.1.2001	3.1.2001
PC 14	SE/SAS	14.7.2000	17.7.2000	Port.818	GM	26.7.2000	1.8.2000
Lei 9986	PR	18.7.2000	19.7.2000	Port.593	ANVS	25.8.2000	22.12.2000
RDC 30	ANSS	19.7.2000	20.7.2000	RDC 12	ANSS	29.3.2001	31.3.2000
RDC 30	ANSS	19.7.2000	20.7.2000	Res.31	ANSS	11.8.2000	15.8.2000
RDC 30	ANSS	19.7.2000	15.8.2000	RDC 88	ANVS	11.10.2000	17.10.2000
Res.1	ANVS	25.7.2000	26.7.2000	Res.1	ANVS	25.7.2000	23.11.2000
Res.104	ANVS	17.8.2000	21.8.2000	Res.48	ANVS	24.11.2000	28.11.2000
RE 104	ANVISA	17.8.2000	21.8.2000	RE 66	ANVISA	28.3.2001	30.3.2001
Port.593	ANVS	25.8.2000	28.8.2000	Port.872	ANVS	30.11.2000	1.12.2000
Port.593	ANVS	25.8.2000	28.8.2000	Port.1896	ANVS	8.12.2000	11.12.2000
RDC 85	ANVS	15.9.2000	19.9.2000	RDC 108	ANVS	20.12.2000	21.12.2000
Port.1169	GM	26.9.2000	28.9.2000	Port.1169	GM	26.9.2000	19.10.2000
CP 82	ANVS	10.10.2000	13.10.2000	RDC 103	ANVS	11.2.2000	5.12.2000
CP 84	ANVS	24.10.2000	25.10.2000	RDC 105	ANVS	8.12.2000	10.12.2000
MP 2039-22	PR	26.10.2000	27.10.2000	RDC 97	ANVS	9.11.2000	10.11.2000
Res.104	ANVS	17.11.2000	27.11.2000	Res.48	ANVS	24.11.2000	28.11.2000
Port.796	ANVS	22.11.2000	23.11.2000	Port.872	ANVS	30.11.2000	1.12.2000
Port.28	ANVS	23.11.2000	24.11.2000	Port.28	ANVS	23.11.2000	30.11.2000
Port. 872	ANVS	30.11.2000	1.12.2000	Port.1896	ANVS	8.12.2000	11.12.2000
Port.873	ANVS	30.11.2000	1.12.2000	Port.873	ANVS	30.11.2000	7.12.2000
RDC 104	ANVS	6.12.2000	7.12.2000	RDC 104	ANVS	6.12.2000	15.12.2000
RDC 46	ANSS	28.12.2000	29.12.2000	RE 3	ANSS	3.1.2001	3.1.2001
Res. 1	CAMED	8.1.2001	9.1.2001	Res. 4	ANVISA	31.1.2001	2.2.2001
RE 799	ANVISA	5.6.2001	7.6.2001	RE 818	ANVISA	7.6.2001	8.6.2001
CP 35	ANVISA	2.5.2001	3.5.2001	RDC 121	DC	19.6.2001	22.6.2001