

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

Health Legislation

SCHUNCK, E.G.¹; PETROVICK, P.R.

¹ Monitor da Disciplina de Tecnologia Farmacêutica IF, Faculdade de Farmácia da UFRGS

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA JULHO A DEZEMBRO DE 2002

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
RDC 193	ANVISA	8.7.2002	9.7.2002	Regulamenta a CP 36 de 30.4.2002 DOU 2.5.2002. 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. Entra em vigor 30 dias após a data de publicação.
RDC 194	ANVISA	8.7.2002	11.7.2002	Regulamenta a CP 3 de 10.1.2002 DOU 11.1.2002. 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.
Port. 11	ANVISA	12.7.2002	15.7.2002	Torna pública lista atualizada dos medicamentos genéricos.
RDC 198	ANVISA	12.7.2002	16.7.2002	Determina que 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. Revogada pela RDC 233/ANVISA de 16.8.2002 DOU 19.8.2002. Revogada pela RDC 298/ANVISA de 6.11.2002 DOU 7.11.2002.
RDC199	ANVISA	12.7.2002	16.7.2002	Aprova o Fascículo 3 da Parte II da 4ª Edição da Farmacopéia Brasileira.
RDC 216	ANVISA	1.8.2002	2.8.2002	Altera a RDC 238, de 27.12.2001, DOU 8.1.2002, que uniformiza os critérios relativos à Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos.
RDC 219	ANVISA	1.8.2002	2.8.2002	Altera a RDC 46, de 20.2.2002, DOU 21.2.2002.
Port. 288	SExec	1.8.2002	2.8.2002	Aprova o Manual de Identidade Visual dos medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde.
CP 59	ANVISA	12.8.2002	14.8.2002	Regulamento Técnico sobre cadastramento de medicamentos isentos de registro. Prazo de 45 dias. Revoga a RDC 23, de 6.12.1999 DOU 7.12.1999 [isenção de registro] e a Port. 1056, de 30.12.1998 DOU 4.1.1999 [Produtos isentos de registro MERCOSUL].
CP 60	ANVISA	12.8.2002	14.8.2002	Regulamento Técnico sobre registro de medicamento novo. Prazo de 45 dias.
CP 61	ANVISA	12.8.2002	14.8.2002	Regulamento Técnico sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Prazo de 45 dias.

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
CP 62	ANVISA	12.8.2002	14.8.2002	Regulamento Técnico sobre o registro de medicamentos similares. Prazo de 45 dias.
CP 63	ANVISA	12.8.2002	14.8.2002	Guias 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. Prazo de 45 dias.
Port. 12	ANVISA	14.8.2002	15.8.2002	Torna pública lista atualizada dos medicamentos genéricos.
RE 1481	ANVISA	9.8.2002	15.8.2002	Divulga a relação dos produtos classificados como isentos de registro, de acordo com a RDC 23, de 6.12.1999.
RE 1489	ANVISA	12.8.2002	15.8.2002	Divulga a relação dos produtos classificados como isentos de registro, de acordo com a RDC 23, de 6.12.1999.
RDC 233	ANVISA	16.8.2002	19.8.2002	Suspende os efeitos da RDC 198/2002.
RE 1530	ANVISA	16.8.2002	19.8.2002	Divulga a relação dos produtos classificados como isentos de registro, de acordo com a RDC 23, de 6.12.1999.
RDC 237	ANVISA	22.8.2002	23.8.2002	Aprova o Regulamento Técnico Sobre Protetores Solares em Cosméticos.
RE 239	ANVISA	28.8.2002	29.8.2002	Estabelece a periodicidade trimestral para o envio das cópias simplificadas, às autoridades sanitárias dos Estados Partes, dos Formulários Trimestrais de Importação e Exportação de Entorpecentes e de Psicotrópicos encaminhados à Junta Internacional de Fiscalização - JIFE. referentes exclusivamente ao comércio de entorpecentes e psicotrópicos realizado no âmbito do Mercosul.
RE 1587	GM	3.9.2002	5.9.2002	Aprova a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.
RDC 249	ANVISA	5.9.2002	6.9.2002	Publica a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e outras sob Controle Especial, da Port. 344/SVS/MS, de 12.5.1998, republicada no DOU de 1.2.1999.
Port. 13	ANVISA	12.9.2002	16.9.2002	Torna pública lista atualizada dos medicamentos genéricos.
Res. 383	CFF	23.8.2002	19.9.2002	Dispõe sobre a atribuição do farmacêutico na área de controle de vetores e pragas urbanas.
Port. 14	ANVISA	14.10.2002	15.10.2002	Torna pública lista atualizada dos medicamentos genéricos.
RDC 276	ANVISA	21.10.2002	23.10.2002	Aprova as Regras para a nomenclatura de denominações comuns brasileiras - DCB de fármacos ou medicamentos e Regulamento Técnico - Regras para a tradução de denominações comuns de fármacos ou medicamentos do inglês (DCI ou INN) para o português (DCB). Republicada em 12.11.2002.
CP 83	ANVISA	22.10.2002	23.10.2002	Regulamento Técnico que dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. Prazo de 20 dias.
CP 84	ANVISA	22.10.2002	23.10.2002	Regulamento Técnico que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Prazo de 20 dias.
CP 85	ANVISA	22.10.2002	23.10.2002	Regulamento Técnico que dispõe sobre o registro e a isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados. Prazo de 20 dias.
CP 86	ANVISA	22.10.2002	23.10.2002	Regulamento Técnico que dispõe sobre o registro de medicamento similar. Prazo de 20 dias.
CP 87	ANVISA	22.10.2002	23.10.2002	Guia para realização de alterações, inclusões e notificações pós-registro de medicamentos fitoterápicos. Prazo de 20 dias.

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
CP 88	ANVISA	22.10.2002	23.10.2002	Guia para notificação de lotes-piloto de medicamentos similares, isentos de registro, fitoterápicos e novos. Prazo de 20 dias.
CP 89	ANVISA	22.10.2002	23.10.2002	Guia para realização de alterações, inclusões e notificações pós-registro de medicamentos similares e novos. Prazo de 20 dias.
CP 90	ANVISA	22.10.2002	23.10.2002	Regulamento Técnico que dispõe sobre medicamentos novos ou inovadores com princípios ativos sintéticos ou semi-sintéticos. Prazo de 20 dias.
CP 91	ANVISA	22.10.2002	23.10.2002	Regulamento Técnico que dispõe sobre o registro de produtos tipo 1: vitaminas, soluções de grande e de pequeno volume isentas de fármacos, medicamentos sintéticos ou semi-sintéticos com indicações terapêuticas inespecíficas e medicamentos isentos de registro. Prazo de 20 dias.
RDC 277	ANVISA	22.10.2002	23.10.2002	Amplia a proibição contida no art. 1º da RE nº 552, de 20.4. 2001, a todas as formas farmacêuticas de medicamentos anti-sépticos de uso tópico indicados para uso infantil e determina as concentrações para os medicamentos de uso exclusivo em adulto que contenham ácido bórico e seus derivados.
RDC 278	ANVISA	24.10.2002	25.10.2002	Determina que a importação das matérias-primas, a fabricação, a distribuição, a comercialização, a prescrição médica e a aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos, serão controladas pela ANVISA. Revogada pela RDC 298/ANVISA de 6.11.2002 DOU 7.11.2002.
RDC 280	ANVISA	25.10.2002	28.10.2002	Publica a relação de Substâncias Químicas de Referências Certificadas. Republicada em 4.11.2002 e 12.11.2002.
RDC 298	ANVISA	6.11.2002	7.11.2002	Determina que 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 as RE 527 DOU 17.4.2001, RE n 2 DOU 5.3.2001, RDC 198 DOU 16.7.2002; RDC 278 DOU 25.10.2002
Port. 15	ANVISA	13.11.2002	14.11.2002	Torna pública lista atualizada dos medicamentos genéricos.
RDC 305	ANVISA	14.11.2002	18.11.2002	Proíbe, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semi-elaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde.
RDC 306	ANVISA	14.11.2002	18.11.2002	Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na RDC 305, de 14.11.2002.
RDC 320	ANVISA	22.11.2002	25.11.2002	Normatiza transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, de produtos farmacêuticos.
RDC 321	ANVISA	22.11.2002	25.11.2002	Determina que as vacinas contra gripe a serem utilizadas no Brasil no ano de 2003, somente possam ser produzidas, comercializadas ou utilizadas, se estiverem dentro das determinações e nas composições descritas nesta resolução.
RDC 322	ANVISA	22.11.2002	26.11.2002	Altera RDC 46, de 20.2.2002, DOU 21.2.2002.
RDC 332	ANVISA	2.12.2002	3.12.2002	Normatiza importação e comercialização, em todo território nacional, de medicamentos registrados como medicamentos similares à base de CICLOSPORINA e registros de medicamentos similares concedidos após esta Resolução.

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
CP 95	ANVISA	9.12.2002	10.12.2002	Guia de Interdições Terapêuticas Especificadas e Restrições para medicamentos Tipo I.
CP 96	ANVISA	9.12.2002	10.12.2002	Minuta de Resolução que dispõe sobre o status de medicamentos quanto a venda livre ou venda sob prescrição médica. Prazo: 20 dias.
CP 97	ANVISA	9.12.2002	10.12.2002	Minuta de Resolução que dispõe sobre o registro de produtos como: vitaminas/minerais/aminoácidos, medicamentos sintéticos, semi-sintéticos com indicações terapêuticas especificadas, soluções de grande e de pequeno volume isentas de fármacos, opoterápicos e medicamentos isentos de registro. Prazo: 20 dias.
Res. 385	CFF	12.11.2002	16.12.2002	Regulamenta ou Disciplina a inscrição de profissionais farmacêuticos estrangeiros nos Conselhos Regionais de Farmácia.
Res. 386	CFF	12.11.2002	16.12.2002	Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da assistência domiciliar em equipes multidisciplinares.
Res. 387	CFF	13.12.2002	16.12.2002	Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica.
Res. 391	CFF	13.12.2002	19.12.2002	Altera os Regimentos Internos dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia e aprova o novo regulamento eleitoral, dando outras providências.
Port. 1017	SAS	20.12.2002	24.12.2002	Estabelece que as Farmácias Hospitalares e/ou dispensários de medicamentos existentes nos Hospitais integrantes do Sistema Único de Saúde deverão funcionar, obrigatoriamente, sob a Responsabilidade Técnica de Profissional Farmacêutico devidamente inscrito no respectivo Conselho Regional de Farmácia.
MP	PR	23.12.2002	24.12.2002	Altera a Lei 6.360, de 23.9.1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.
RDC 355	ANVISA	27.12.2002	30.12.2002	Institui o Regimento Interno da Comissão de Ética da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, CEANVISA.

MODIFICAÇÃO DA LEGISLAÇÃO NO SEGUNDO SEMESTRE DE 2002

DOCUMENTO MODIFICADO				DOCUMENTO MODIFICADOR			
Doc.	Órgão	Data	DOU	Doc.	Órgão	Data	DOU
RE 2	ANVISA	5.3.2002	6.3.2002	RDC 198	ANVISA	12.7.2002	16.7.2002
RDC 198	ANVISA	12.7.2002	16.7.2002	RDC 233	ANVISA	16.8.2002	19.8.2002
RDC 216	ANVISA	1.8.2002	2.8.2002	RDC 238	ANVISA	27.12.2001	8.1.2002
RDC 46	ANVISA	20.2.2002	21.2.2002	RDC 219	ANVISA	1.8.2002	2.8.2002
RDC 46	ANVISA	20.2.2002	21.2.2002	RDC 322	ANVISA	22.11.2002	26.11.2002
RDC 552	ANVISA	20.4.2001		RDC 277	ANVISA	22.10.2002	23.10.2002
RE 527	ANVISA		17.4.2001	RDC 298	ANVISA	6.11.2002	7.11.2002
RE 2			5.3.2001				
RDC 198			16.7.2002				
RDC 278			25.10.2002				
RDC 221	ANVISA	6.12.2001		RDC 246	ANVISA	4.9.2002	5.9.2002
RE 79	ANVISA	28.8.2000		RDC 246	ANVISA	4.9.2002	5.9.2002
Lei 6360	PR	23.9.1976	24.9.1976	MP	PR	23.12.2002	24.12.2002