

# LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

## Health Legislation

SCHUNCK, 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 2004

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
RDC 1	ANVISA	8.1.2004	9.1.2004	Relação de Substâncias Químicas de Referência Certificadas
RDC 3	ANVISA	8.1.2004	9.1.2004	Atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial da Port. 344/SVS, 12.5.1998 [DOU 1.2.1999]
Port. 11	ANVISA	14.1.2004	14.1.2004	Lista atualizada dos medicamentos genéricos
RDC 10	ANVISA	23.1.2004	26.1.2004	Diretrizes para uso de plasma fresco congelado - PFC e de plasma vírus inativo
RDC 13	ANVISA	27.1.2004	30.1.2004	Regulamento Técnico do ingresso, consumo e saída do território nacional de mercadorias destinadas à exposição, demonstração ou distribuição em feiras ou eventos
CP 7	ANVISA	30.1.2004	2.2.2004	Dispõe sobre Autorização de Extensão de Comercialização de Medicamentos
RDC 24	ANVISA	12.2.2004	16.2.2004	Relação de Substâncias Químicas de Referência Certificadas
Port. 142	ANVISA	16.2.2004	17.2.2004	Lista atualizada dos medicamentos genéricos
RDC 36	ANVISA	4.3.2004	5.3.2004	Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde
RDC 48	ANVISA	16.3.2004	18.3.2004	Regulamento Técnico que visa atualizar a normatização do registro de medicamentos fitoterápicos. <b>Revoga RDC 17, de 24.2.2000 [DOU 25.2.2000] e Art. 18 da RDC 134, de 29.5.2003 [DOU 2.6.2003]</b>
RE 88	ANVISA	16.3.2004	18.3.2004	Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de fitoterápicos
RE 89	ANVISA	16.3.2004	18.3.2004	Lista de registro simplificado de fitoterápicos
RE 90	ANVISA	16.3.2004	18.3.2004	Guia para a realização de estudos de toxicidade pré-clínica de fitoterápicos
RE 91	ANVISA	16.3.2004	18.3.2004	Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro de fitoterápicos
RDC 54	ANVISA	18.3.2004	19.3.2004	Relação de Substâncias Químicas de Referência Certificadas
RDC 61	ANVISA	19.3.2004	22.3.2004	Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto à ANVISA
RE 4	CMED	19.3.2004	22.3.2004	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
RDC 68	ANVISA	25.3.2004	29.3.2004	Prorroga até 23.4.2004 o prazo para envio das informações determinadas pela RDC 140 de 29.5.2003 [DOU 2.6.2003] - regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde
RDC 72	ANVISA	7.4.2004	8.4.2004	Dispõe sobre medicamentos importados a granel ou em sua embalagem primária
RE 119	ANVISA	12.4.2004	13.4.2004	Considera para fins de registro de medicamentos genéricos e similares, e eleição de medicamentos de referência, drágea e comprimido revestido a mesma forma farmacêutica, quando se tratar de liberação imediata
CP 28	ANVISA	20.4.2004	22.4.2004	Dispõe sobre o registro para um mesmo medicamento de uma mesma empresa, que tenha(m) o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), mesma concentração, mesma forma farmacêutica e mesma(s) indicação(s) terapêutica(s) com nomes comerciais diferentes
CP 29	ANVISA	20.4.2004	22.4.2004	Dispõe sobre Autorização de Extensão de Comercialização de Medicamentos novos, genéricos e similares
CP 30	ANVISA	20.4.2004	22.4.2004	Dispõe sobre Autorização de Extensão de registro de medicamento eleito como de referência pela ANVISA para medicamento genérico de uma mesma empresa e extensão de registro de medicamento genérico para medicamento similar de uma mesma empresa
RDC 104	ANVISA	5.5.2004	6.5.2004	Altera art 11 da RDC 349 de 3.12.2003 [DOU 4.12.2003] – procedimento de petições
Res 338	CNS	6.5.2004	20.5.2004	Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica
RDC 115	ANVISA	10.5.2004	11.5.2004	Aprova as Diretrizes para o uso de Albumina
Port. 379	ANVISA	18.5.2004	19.5.2004	Lista atualizada dos medicamentos genéricos
Dec 5090	PR	20.5.2004	21.5.2004	Institui o programa "Farmácia Popular do Brasil"
RDC 137	ANVISA	26.5.2004	27.5.2004	Atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e outras sob Controle Especial da Port. 344/SVS, 12.5.1998 [DOU 1.2.1999]
RDC 154	ANVISA	23.6.2004	24.6.2004	Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise
RDC 161	ANVISA	23.6.2004	24.6.2004	Proíbe a partir de 1.12.2004 a instalação de novas máquinas de lavar roupa que operem com percloroetileno
RDC 153	ANVISA	14.6.2004	24.6.2004	Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos. <b>Revoga RDC 343 de 13.12.2002 [DOU 19.12.2002] e RDC 190 de 18.7.2003 [DOU 21.7.2003]</b>
Port 443	ANVISA	18.6.2004	22.6.2004	Lista atualizada dos medicamentos genéricos

**MODIFICAÇÃO DA LEGISLAÇÃO DE JANEIRO A JUNHO DE 2004**

DOCUMENTO MODIFICADO				DOCUMENTO MODIFICADOR			
Documento	Órgão	Data	DOU	Documento	Órgão	Data	DOU
RDC 17	ANVISA	24.2.2000	25.2.2000	RDC 48	ANVISA	16.3.2004	18.3.2004
RDC 343	ANVISA	13.12.2002	19.12.2002	RDC 153	ANVISA	14.6.2004	24.6.2004
RDC 134, Art 18	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	RDC 48	ANVISA	16.3.2004	18.3.2004
RDC 140	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	RDC 68	ANVISA	25.3.2004	29.3.2004
RDC 132	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	RDC 72	ANVISA	7.4.2004	8.4.2004
RDC 133	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	RDC 72	ANVISA	7.4.2004	8.4.2004
RDC 135	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	RDC 72	ANVISA	7.4.2004	8.4.2004
RDC 136	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	RDC 72	ANVISA	7.4.2004	8.4.2004
RDC 139	ANVISA	29.5.2003	2.6.2003	RDC 72	ANVISA	7.4.2004	8.4.2004
RDC 190	ANVISA	18.7.2003	21.7.2003	RDC 153	ANVISA	14.6.2004	24.6.2004
RDC 349	ANVISA	3.12.2003	4.12.2003	RDC 104	ANVISA	5.5.2004	6.5.2004