



## LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

### Health Legislation

WAYHS, Carlos A.Y.1; SALVATO, Gustavo de A.1; PETROVICK, Pedro R.

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

#### LEGISLAÇÃO SANITÁRIA JULHO A DEZEMBRO DE 2006

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
RDC 112	ANVISA	30.6.2006	04.7.2006	Aprova as inclusões, 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
Port. 1.598	GM	17.7.2006	18.7.2006	Dá nova redação ao art. 3º da Portaria 278/GM, de 22.2.2005, que aprovou o Regimento Interno da Comissão de Biossegurança em Saúde
CP 42	ANVISA	27.7.2006	28.7.2006	Proposta de Resolução, que dispõe sobre a Declaração de Informações sob Validação ANVISA para importação de medicamento
RDC 158	ANVISA	16.8.2006	17.8.2006	Prorroga por 15 dias, a contar de 17.8.2006, o prazo para apresentação de críticas e/ou sugestões à proposta de Resolução que dispõe sobre a Declaração de Informações sob Validação ANVISA para importação de medicamentos, objeto da CP 42, de 27.7.2006, DOU 28.7.2006
CP 46	ANVISA	17.8.2006	18.8.2006	Proposta de Resolução que altera o regulamento técnico sobre rotulagem de medicamentos (RDC 333, de 2003)
CP 51	ANVISA	1.9.2006	4.9.2006	Proposta sobre racionalização dos procedimentos de análise técnica no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos
CP 52	ANVISA	1.9.2006	4.9.2006	Proposta de Regulamento Técnico para registro de medicamentos dinamizados industrializados
CP 56	ANVISA	13.9.2006	14.9.2006	Proposta de alteração da RDC 133 de 29.5.2003, que dispõe sobre o Registro de Medicamento Similar com relação à documentação do fabricante do fármaco e a inclusão do Protocolo de Estudo de Biodisponibilidade Relativa para contraceptivos, hormônios endógenos, ciclosporina e micofenolato de mofetila. (Prazo prorrogado por mais 20 dias a contar de 28.10.2006 – RDC 200, de 26.10.2006)
CP 57	ANVISA	13.9.2006	14.9.2006	Proposta de alteração da RDC 135 de 29.5.2003, relativa ao Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos que possibilita o registro de medicamentos genéricos contraceptivos orais e hormônios endógenos de uso oral e a inclusão do Protocolo de Estudo de Biodisponibilidade Relativa para contraceptivos, hormônios endógenos, ciclosporina e micofenolato de mofetila. (Prazo prorrogado por mais 20 dias a contar de 28.10.2006 – RDC 200, de 26.10.2006)

Documento	Órgão	Data	DOU	Assunto
RDC 154	ANVISA	15.9.2006	19.9.2006	Reabre, por 30 dias, o prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que altera o Regulamento Técnico sobre rotulagem de medicamentos (RDC 333/2003), objeto da CP 46 de 17.8.2006)
CP 58	ANVISA	21.9.2006	25.9.2006	Proposta de criação do Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência – CNVB/ANVISA que visa controlar e monitorar a participação de voluntários em estudos clínicos. (prazo reaberto pela RDC 203 de 9.11.2006)
RDC 184	ANVISA	5.10.2006	6.10.2006	Reabre, por 30 dias, o prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre a racionalização dos procedimentos de análise técnica no âmbito da Gerência de Medicamentos, objeto da CP 51 de 1.9.2006, DOU 4.9.2006
Port. 2475	MS	13.10.2006	18.10.2006	Aprova a 4ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)
CP 66	ANVISA	17.10.2006	3.11.2006	Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e das Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária
Res 448	CFF	24.10.2006	27.10.2006	Regula as atribuições do Farmacêutico na indústria e importação de produtos para a saúde
Res 449	CFF	24.10.2006	27.10.2006	Dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica
RDC 199	ANVISA	26.10.2006	30.10.2006	Institui a notificação simplificada de medicamentos mediante peticionamento eletrônico
Port 2.577	GM	27.10.2006	10.11.2006	Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional
CP 68	ANVISA	27.10.2006	30.10.2006	Proposta de Regulamento Técnico que dispõe sobre o estabelecimento de regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado
CP 69	ANVISA	1.11.2006	3.11.2006	Proposta de criação da Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência - REQPIO
Port 725	ANVISA	7.11.2006	8.11.2006	Cria a Câmara Setorial de Sangue, Tecidos e Órgãos
CP 70	ANVISA	7.11.2006	13.11.2006	Proposta de Resolução que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC para drogarias e farmácias comerciais
RDC 211	ANVISA	17.11.2006	20.11.2006	Atualiza as DCB para substâncias farmacêuticas
RDC 297	ANVISA	30.11.2006	1.12.2006	Revoga artigo primeiro da RDC 333 de 2003 e dá novo prazo para cumprimento do regulamento de rotulagem
CP 89	ANVISA	12.12.2006	13.12.2006	Proposta de Resolução que dispõe sobre o aperfeiçoamento a do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas
RDC 214	ANVISA	12.12.2006	18.12.2006	Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias
RDC 217	ANVISA	15.12.2006	18.12.2006	Altera a RDC 350, 28.12.2005 (DOU 2.1.2006) sobre importação
RDC 222	ANVISA	28.12.2006	29.12.2006	Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária