

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

RODRIGO ABRÃO VELOSO TAVEIRA

**ALINHAMENTO ENTRE A REGULAÇÃO SANITÁRIA E AS POLÍTICAS
PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

**BRASÍLIA
2013**

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

**ALINHAMENTO ENTRE A REGULAÇÃO SANITÁRIA E AS POLÍTICAS
PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Janeth Oliveira da Silva Naves

Brasília

2013

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de ensino, estudo ou pesquisa, desde que citada a fonte.

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Central da Universidade de
Brasília. Acervo 1010388.

T232a Taveira, Rodrigo Abrão Veloso.
Alinhamento entre a regulação sanitária e as políticas
públicas de medicamentos no Brasil / Rodrigo Abrão
Veloso Taveira. -- 2013.
xvii, 111 f. : il. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) - Universidade de Brasília,
Faculdade de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação
em Ciências Farmacêuticas, 2013.

Inclui bibliografia.

Orientação: Janeth Oliveira da Silva Naves.

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil).
2. Medicamentos. 3. Política pública. 4. Política
farmacêutica. I. Naves, Janeth de Oliveira Silva.
II. Título.

CDU 615.03(81)

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

ALINHAMENTO ENTRE A REGULAÇÃO SANITÁRIA E AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Aprovada em 26 de julho de 2013.

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Dr.^a Janeth Oliveira da Silva Naves (Orientadora)

Universidade de Brasília - UnB

Dr. Pedro Ivo Sebba Ramalho (Avaliador externo)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Prof.^a Dr.^a Noemia Urruth Leão Tavares (Avaliadora interna)

Universidade de Brasília – UnB

Prof. Dr. Rafael Mota Pinheiro (Suplente)

Universidade de Brasília – UnB

*Aos meus pais,
Portais para essa divina experiência humana de viver e aprender.*

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, e acima de tudo, agradeço à Força Suprema que me guia e me orienta em todos os meus passos, não tendo sido diferente na elaboração dessa dissertação.

Agradeço aos meus pais, simplesmente por terem me concedido o meu bem maior: a vida. Agradeço especialmente à minha mãe, por todo o seu exemplo, esforço e dedicação à família, o que criou condições para que eu pudesse alcançar os meus voos. Aos meus irmãos Cassiano e Mariana, por todo o apoio de sempre.

À Dani Macedo, com quem compartilhei grande parte das alegrias e angústias relacionadas ao mestrado (e à vida), a quem tenho uma admiração profunda.

À Janeth Naves, minha orientadora, que além de ser uma profissional que me inspira, me permitiu conhecer o seu lado humano e compassivo, o que me estimulou a trilhar esse caminho até o final.

Aos membros da banca, Dr. Rafael Mota Pinheiro, Dr. Pedro Ivo e Dr.^a. Noemia Tavares (que mesmo não podendo comparecer, deixou a sua contribuição). Faço um agradecimento especial ao amigo Pedro Ivo, que, além de compor a banca examinadora, contribuiu de forma significativa com seus amplos conhecimentos.

À equipe do Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias - Nureg da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por tantos aprendizados, essenciais para a realização dessa pesquisa.

À Mirna Ribeiro, que participou ativamente das semanas finais desse trabalho, me inspirando a concluí-lo.

E, por fim, a todos os amigos que me deram força para a concretização dessa importante etapa na minha vida.

“E uma das condições necessárias a pensar certo é não estarmos demasiado certos de nossas certezas”.

Paulo Freire

RESUMO

TAVEIRA, Rodrigo Abrão Veloso. Alinhamento entre a regulação sanitária e as políticas públicas de medicamentos no Brasil. Brasília, 2013. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2013.

O debate sobre o papel e competência das agências reguladoras federais, especialmente com relação ao alinhamento de sua atuação às macro políticas e orientações dos órgãos centrais de governo, tem ocupado um importante espaço na agenda de discussões sobre regulação realizada no país. A fim de contribuir para o debate, esta dissertação teve como objetivo verificar o alinhamento existente entre as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC's relacionadas a medicamentos publicadas pela Anvisa entre os anos de 1999 e 2012 e as diretrizes e eixos estratégicos definidos, respectivamente, pela Política Nacional de Medicamentos - PNM e Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF. Trata-se de um estudo descritivo, do tipo levantamento de dados, baseado no método de pesquisa quantitativa e utilizando-se elementos da pesquisa qualitativa documental. Foram utilizadas as resoluções da Anvisa publicadas entre 1999 e 2012. Essas resoluções foram divididas em "normativas" e "não normativas" e agrupadas em doze temas. As resoluções relacionadas a medicamentos foram organizadas em categorias, conforme o assunto principal regulado. Ao final, foi analisada a correlação entre essas normas e as diretrizes definidas pelas Políticas Nacionais de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, caracterizando o alinhamento entre o processo regulatório e as políticas públicas. Do total de 2367 resoluções identificadas, 43% possuem caráter "normativo". As demais (57%) não foram consideradas na análise. O principal objeto regulamentado pela Anvisa foi medicamentos (37%), seguido por alimentos (22%) e saneantes (7%). Todas as resoluções sobre medicamentos apresentam alinhamento a pelo menos uma diretriz da Política Nacional de Medicamentos e a um eixo estratégico da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. A principal conclusão da pesquisa é a constatação de que a atuação regulatória da Anvisa na área de medicamentos está alinhada aos principais instrumentos políticos orientadores do governo federal brasileiro nesse setor. Com isso, pode-se afirmar que a Agência tem contribuído para a execução das políticas estudadas, fornecendo importantes subsídios para a manutenção da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e serviços farmacêuticos disponibilizados à população.

Palavras Chave: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Legislação de Medicamentos; Política Nacional de Medicamentos; Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

ABSTRACT

TAVEIRA, Rodrigo Abrão Veloso. Alignment between sanitary regulation and drug policies in Brazil. Brasília, 2013. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2013.

The debate about the role and competence of the federal regulatory agencies in Brazil, especially regarding to the alignment of its performance with the main policies and guidance of the central government, has occupied an important place in the agenda of discussion about regulation performed in the country. To contribute to this debate, this search aims assess the production of Anvisa's regulations regarding medications and check your alignment to the National Drug Policy and the National Policy of Pharmaceutical Assistance. This is a descriptive study, the type of data collection, based on quantitative research method and also using elements of qualitative documentary research. We used the resolutions of Anvisa published in the period 1999-2012. These resolutions were divided into "normative" and "non-normative" and grouped into twelve themes. For the resolutions related to the theme drugs were defined categories, according to the main subject regulated. At the end, we analyzed the correlation between these resolutions and the directives established by National Drug Policy and strategic priorities of the National Policy of Pharmaceutical Assistance, characterizing the alignment between the regulatory process and public policy. Were identified 2367 resolutions, whereas 43% are "normative". The remaining (57%) were not considered in the analysis. The main theme regulated by Anvisa was drugs (37%), followed by food (22%) and sanitizing (7%). All resolutions normative related to drugs are aligned to at least one directive of the National Drug Policy and one strategic priority of the National Policy of Pharmaceutical Assistance. The main conclusion of the research, which has an unpublished character, is the fact that the regulatory action of Anvisa related to drugs is aligned to the main steering instruments of Brazilian federal government in this sector. Thus, it can be stated that the Agency has contributed to the implementation of the policies studied, providing important subsidies for the maintenance of safety, efficacy and quality of medicines and pharmaceutical services available to the population.

Key words: National Health Surveillance Agency; Legislation, Drug; National Drug Policy; National Policy of Pharmaceutical Assistance.

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1 - Número de Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC’s publicadas pela Anvisa entre 1999 e 2012, por ano.....70
- Gráfico 2 - Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC’s com caráter normativo, por tema.....71
- Gráfico 3 - Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC’s relacionadas a medicamentos, por categoria, conforme assunto principal regulamentado.....75

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Total de Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC's, por ano.....	67
Tabela 2 - Descrição das categorias das RDC's relacionadas às diretrizes da PNM.....	87
Tabela 3 - Descrição das categorias das RDC's relacionadas aos Eixos da PNAF.....	99

LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Competências da função estatal da regulação.....	41
Quadro 2 – Critérios para enquadramento das Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC’s relacionadas a medicamentos em categorias.....	61
Quadro 3 – Diretrizes da Política Nacional de Medicamentos e descrição dos assuntos principais abordados por cada uma delas.....	63
Quadro 4 – Eixos Estratégicos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e detalhamento dos seus aspectos mais relevantes.....	64

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BID - Banco Interamericano de Desenvolvimento
BPF – Boas Práticas de Fabricação
Ceme – Central de Medicamentos
CFB – Comissão da Farmacopeia Brasileira
CNS – Conselho Nacional de Saúde
CIT - Comissão Intergestores Tripartite
DCB – Denominação Comum Brasileira
Dicol - Diretoria Colegiada da Anvisa
FDA - Food and Drug Administration
IN – Instrução Normativa
INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial
MS – Ministério da Saúde
OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS – Organização Mundial da Saúde
PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM – Política Nacional de Medicamentos
PPA - Plano Plurianual
PRO-REG - Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a Gestão em Regulação
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
RE – Resolução Específica
SCTIE - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SQR – Substância Química de Referência

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	14
2. OBJETIVOS:.....	17
2.1. Objetivo Geral.....	17
2.2. Objetivos específicos.....	17
3. REVISÃO DA LITERATURA: POLÍTICAS PÚBLICAS E REGULAÇÃO.....	18
3.1. Políticas Públicas.....	20
3.1.1. Políticas Públicas: conceitos e características.....	20
3.1.2. Tipos de Políticas Públicas.....	22
3.1.3. Ciclo das Políticas Públicas.....	23
3.2. Políticas públicas de medicamentos e assistência farmacêutica no Brasil...25	
3.2.1. A Política Nacional de Medicamentos - PNM.....	30
3.2.2. A Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF.....	33
3.2.3. Contexto atual das políticas de medicamentos e assistência farmacêutica.....	37
3.3. Regulação Sanitária.....	39
3.3.1. Regulação e regulamentação.....	39
3.3.2. O surgimento das Agências Reguladoras.....	44
3.3.3. Criação da Anvisa.....	46
3.3.4. A Anvisa: principais características e função institucional.....	50
4. METODOLOGIA.....	58
5. RESULTADOS E DISCUSSÕES: A PRODUÇÃO NORMATIVA DA ANVISA E AS POLÍTICAS NACIONAIS DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	67
5.1. A produção normativa da Anvisa: 1999 a 2012.....	67
5.2. Perfil da produção normativa relacionada a medicamentos.....	74
5.3. A Política Nacional de Medicamentos: correlação entre as resoluções da Anvisa e suas diretrizes.....	85
5.4. A Política Nacional de Assistência Farmacêutica: as resoluções da Anvisa e os seus eixos estratégicos.....	97
6. CONCLUSÃO.....	105
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	112
APÊNDICE A.....	119

1. INTRODUÇÃO

O debate sobre a atuação e competências das agências reguladoras é um tema atual que tem feito parte das pautas de trabalho dos poderes executivo, legislativo e judiciário. Muito tem sido dito sobre a distinção entre os papéis dos órgãos reguladores e supervisores, com afirmações de que a formulação de políticas públicas é competência dos ministérios, ao passo que a implementação dessas políticas seria responsabilidade das agências reguladoras. Contudo, discussões sobre a desvirtuação desse papel das agências têm sido realizadas, com alegação de que há uma absorção por essas entidades de atividades que seriam atribuições dos ministérios.

Essas questões levam a uma reflexão sobre o alinhamento estratégico entre o processo de regulação e as políticas públicas setoriais, além da coordenação entre os órgãos reguladores e os respectivos ministérios aos quais estão vinculados. Esse é inclusive um dos eixos de atuação do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a Gestão em Regulação - PRO-REG, coordenado por um Comitê Gestor liderado pela Casa Civil (Santos, 2010), indicando a relevância desse tema no contexto atual do debate sobre o modelo de regulação realizado no país.

No campo da regulação sanitária de medicamentos, apesar de haver uma melhor definição dos papéis da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e do Ministério da Saúde - MS, por conta da existência de um Contrato de Gestão entre as partes, o debate também é intenso. A agência tem sido questionada frequentemente sobre a sua competência para regulamentar determinados assuntos e instada a se manifestar sobre possíveis extrapolações de seu poder normativo, com definição de regras que não estariam alicerçadas em estruturas jurídicas hierarquicamente superiores.

A fim de contribuir para esse debate, esta dissertação discute o alinhamento existente entre as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC's relacionadas a medicamentos publicadas pela agência entre os anos de 1999 e 2012 e as diretrizes e eixos estratégicos definidos, respectivamente, pela Política Nacional de Medicamentos - PNM e Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF.

No contexto de reformas administrativas e sanitárias pela qual o Estado passou na década de 1990, tanto a publicação das políticas citadas como a criação da Anvisa podem ser compreendidas como estratégias complementares para lidar com a situação precária à qual o país enfrentava no setor de saúde e

medicamentos: as políticas definindo as macro orientações, as diretrizes para a ação; e a Anvisa operando de forma a concretizar os anseios do Estado que dizem respeito ao seu objeto de atuação.

Trata-se de um tema relevante e atual, que está sendo investigado nessa dissertação em um momento oportuno, em que o papel das agências reguladoras ocupa um importante espaço na agenda de discussões sobre regulação. Especificamente no caso da Anvisa, a própria agência tem estabelecido mecanismos de gestão interna objetivando, além da melhoria da qualidade de seu desempenho, um maior alinhamento entre o processo de regulação sanitária e as macro políticas e diretrizes estabelecidas pelos órgãos centrais de governo (ANVISA, 2012b; 2008).

Além dessa introdução, que apresenta de forma geral o tema em estudo, a presente dissertação está dividida em mais cinco capítulos.

O segundo capítulo é destinado apenas à descrição dos objetivos geral e específicos do estudo. O terceiro capítulo apresenta a revisão da literatura pesquisada durante a realização da pesquisa. O capítulo traz, inicialmente, uma contextualização sobre o tema da dissertação, que é a interface entre políticas públicas e regulação, ou, de uma forma mais específica, o alinhamento entre a regulação sanitária e as principais políticas públicas de medicamentos do país. Em seguida é realizada uma conceituação geral sobre políticas públicas, com explicação sobre os diferentes tipos de políticas e descrição do ciclo das políticas públicas, a partir dos modelos processuais de estudo com base na literatura científica sobre o assunto. O capítulo realiza também uma discussão sobre políticas públicas de medicamentos e assistência farmacêutica no Brasil, fazendo um breve resgate histórico desde a instituição da Central de Medicamentos – Ceme na década de 1970 até a organização atual do Ministério da Saúde para atender às demandas relacionadas a esse setor, passando por uma explicação sobre a construção das Políticas Nacionais de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Ao final é realizada uma discussão sobre regulação, com apresentação de conceitos relacionados a esse tema, além da descrição do processo de criação da Anvisa e de suas principais características.

O quarto capítulo apresenta, de forma detalhada, o percurso metodológico para a realização dessa pesquisa. Descreve não apenas os métodos, mas também

todos os critérios utilizados para enquadramento e categorização das resoluções da Anvisa em cada uma das diretrizes e eixos estratégicos das políticas estudadas.

O quinto capítulo apresenta e discute os resultados encontrados. É apresentada uma caracterização geral da produção normativa da Anvisa entre os anos de 1999 e 2012, além de uma análise detalhada do perfil das normas relacionadas a medicamentos, com descrição dos principais assuntos regulamentados. Após essa categorização inicial, é realizada a discussão sobre o alinhamento dessas normas às políticas estudadas.

O último capítulo é destinado às considerações finais, apresentando as conclusões do estudo e algumas recomendações sobre o processo de regulamentação sanitária realizado pela Anvisa.

2. OBJETIVOS:

2.1. Objetivo Geral

Verificar o alinhamento da produção normativa da Anvisa referente a medicamentos às principais políticas para o setor farmacêutico no Brasil.

2.2. Objetivos específicos

(i) Estabelecer critérios para a categorização das Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC´s da Anvisa.

(ii) Identificar as principais características do conjunto das Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC´s editadas pela Anvisa.

(iii) Avaliar o perfil da produção normativa da Anvisa relacionada ao tema medicamentos.

(iv) Verificar o alinhamento das RDC´s relacionadas a medicamentos às diretrizes estabelecidas pela Política Nacional de Medicamentos - PNM

(v) Verificar a correlação entre as RDC´s relacionadas a medicamentos e os eixos estratégicos definidos pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF.

3. REVISÃO DA LITERATURA: POLÍTICAS PÚBLICAS E REGULAÇÃO

O tema em estudo nessa dissertação trata da interface entre a formulação de políticas públicas e o processo de regulação sanitária. A pesquisa busca verificar o alinhamento das normas publicadas pela Anvisa às principais políticas relacionadas ao setor de medicamentos no país.

Essas políticas são a Política Nacional de Medicamentos - PNM e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF. A primeira, publicada em 1998, tem como objetivo “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” (BRASIL, 2001). A segunda, publicada em 2004, apresenta eixos estratégicos de orientação da atuação estatal para a Assistência Farmacêutica no país (BRASIL, 2004). Ambas são partes integrantes da Política Nacional de Saúde e se configuram como estratégias para concretização dos princípios do Sistema único de Saúde.

Além da definição de políticas públicas, o Estado também desempenha outras funções essenciais para a garantia da adequada prestação dos serviços à sociedade, especialmente em uma área complexa como o setor farmacêutico. Destaca-se a regulação de medicamentos como outro mecanismo voltado à garantia do acesso a esses insumos com qualidade, segurança e eficácia, além de se caracterizar como uma forma de manter o equilíbrio do mercado.

Marques Neto (2005) *apud* Piovesan (2009) esclarece que as agências reguladoras devem elaborar políticas regulatórias, que são definidas como “instrumentos legais destinados a implementar e fazer cumprir o definido nas políticas públicas do setor, às quais estão totalmente condicionadas”.

Perez-Filho (2010) destaca que o desempenho das atribuições das agências reguladoras deve estar em fiel consonância com os critérios de uma boa política pública. Para o autor a compatibilização das atribuições das agências reguladoras com os anseios dos administrados somente é possível mediante uma prática de políticas públicas concretizantes.

Considerando o papel relevante desempenhado pelas agências reguladoras na economia, especialmente com relação à regulação de monopólios, ao estabelecimento de regras que disciplinam a concorrência de mercados e à chamada regulação social (onde o objetivo não é a regulação econômica, mas sim a

garantia da prestação de serviços de maneira universal), essas autarquias apresentam uma grande capacidade de influenciar a implementação e efetivação de políticas públicas (PERES FILHO, 2010).

De acordo com Santos (2004), às agência reguladoras não compete o papel de formulação de políticas públicas, sendo esta uma atribuição dos Ministérios, apesar de em alguns casos ter havido a absorção de tal atividade por essas entidades. Conforme expressa o autor, em linhas gerais, pode-se afirmar que a essas autarquias cabe a execução das políticas públicas estabelecidas pelo Poder Executivo, no que diz respeito ao seu âmbito de atuação.

Além disso, no caso específico da Anvisa, está descrito no Contrato de Gestão, pactuado com o Ministério da Saúde, que a atuação da agência deve estar alinhada às macro orientações do governo federal, especialmente a Política Nacional de Saúde. Nesse sentido, vale salientar que tanto a Política Nacional de Medicamentos como a Política Nacional de Assistência Farmacêutica são partes integrantes da Política Nacional de Saúde.

Vale ressaltar ainda o contexto de criação da Anvisa, que surgiu na conjuntura da reforma administrativa pela qual passava o Estado brasileiro na década de 1990, mas, de uma forma mais específica, foi concebida para estabelecer um novo modelo de regulação e vigilância sanitária no país, que enfrentava uma séria crise na saúde (SILVA, 2009; PIOVESAN, 2009). Desse mesmo contexto resultou também a Política Nacional de Medicamentos e, posteriormente, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Nesse sentido, pode-se inferir que tanto a publicação das políticas como a criação da agência representaram estratégias complementares do Estado para lidar com a situação precária à qual o país enfrentava no setor de saúde e medicamentos, ficando clara a interface entre ambas as ações: as políticas definindo as macro orientações, as diretrizes para a atuação; e a Anvisa atuando de forma a concretizar os anseios do Estado que dizem respeito ao seu objeto de atuação.

A fim de fomentar essa discussão, este capítulo apresenta a revisão da literatura pesquisa durante a realização do estudo. A primeira parte trata de políticas públicas de forma geral, seguida de um debate sobre políticas de medicamentos e assistência farmacêutica no país, finalizando com uma discussão sobre regulação sanitária.

3.1. Políticas Públicas

A partir do início do século XX surge nos Estados Unidos a visão das ciências administrativas ou organizacionais aplicadas ao setor público, consolidando-se no decorrer do século como “administração pública”, conceito vigente até os dias atuais (SARAIVA, 2007).

De uma forma geral, pode-se compreender que as políticas públicas surgiram a partir da necessidade do Estado se organizar e planejar as suas ações, como forma de aprimoramento da gestão e administração realizadas pelas entidades governamentais. Representaram, no contexto de seu surgimento, uma estratégia adotada para lidar com a insegurança gerada pelas rápidas e frequentes mudanças que se desenvolviam no contexto econômico, social e político vigente (SARAIVA, 2007).

3.1.1. Políticas Públicas: conceitos e características

Para Saraiva (2007), uma política pública é um fluxo de decisões públicas, destinadas a manter o equilíbrio social ou induzir desequilíbrios para modificar a realidade. O seu objetivo precípua seria a consolidação da democracia, justiça social, manutenção do poder, além do bem estar das pessoas.

O autor afirma ainda que, de uma forma mais operacional, política pública é:

...um sistema de decisões públicas que visa a ações ou omissões, preventivas ou corretivas, destinadas a manter ou modificar a realidade de um ou vários setores da vida social, por meio da definição de objetivos e estratégias de atuação e da alocação de recursos necessários para atingir os objetivos específicos (SARAIVA, 2007).

Pode-se afirmar, de maneira genérica, que o Estado, por meio de políticas públicas, define e executa ações com o objetivo de promover melhoria na qualidade de vida das populações (ALVES 2009).

De outra forma, políticas públicas podem ser entendidas como a definição da forma de atuação do Estado sobre problemas sociais existentes, concretizando-se por meio de programas, projetos e ações.

Gomez (2011) expressa a dificuldade de se conceituar políticas públicas, entendendo-as como construções sociais muito heterogêneas, que resultam das relações de poder e processos complexos que ocorrem em contextos específicos, e onde os interesses e conflitos presentes desempenham um papel determinante. O autor afirma que, com base nas correntes modernas institucionalistas, que creem no

Estado, na ordem institucional e na racionalidade das decisões, políticas públicas podem ser compreendidas como as diretrizes definidas pelo Estado, que se impõem ao coletivo como maneira de se posicionar diante de um assunto específico considerado de interesse público.

Segundo o autor, essas diretrizes se manifestam de formas complementares no âmbito jurídico (por meio de leis, decretos e outras normas oficiais) e no âmbito programático (por meio de planos, programas e projetos) (GOMEZ, 2011).

Souza (2007) afirma que são várias as definições existentes sobre políticas públicas, mas que não existe um único e nem melhor conceito para essa expressão. Contudo, a autora resume política pública como:

...o campo do conhecimento que busca, ao mesmo tempo, colocar o “governo em ação” e/ou analisar essa ação (variável independente) e, quando necessário, propor mudanças no rumo e no curso dessas ações (variável dependente). A formulação de políticas públicas constitui-se no estágio em que governos democráticos traduzem seus propósitos e plataformas eleitorais em programas e ações, que produzirão resultados ou mudança no mundo real.

Citando Thoenig (1985), Saraiva (2007) descreve cinco condições que caracterizam uma política pública. Para ele, política pública: (i) é um conjunto de medidas concretas; (ii) são decisões ou formas de alocação de recursos; (iii) está inserida em um quadro geral de ação; (iv) tem um público-alvo; e (v) tem metas e objetivos a serem atingidos.

Esse autor afirma ainda que uma política pública apresenta os seguintes atributos: a) caráter institucional, sendo elaborada ou decidida por uma autoridade formal legalmente constituída no âmbito de sua competência; b) caráter decisório, representando decisões específicas como resposta a problemas e necessidades; c) caráter comportamental, implicando em uma ação ou a falta dela, um fazer ou não fazer. Todavia, é acima de tudo uma atitude e não apenas uma simples decisão; d) caráter causal, propiciando a execução de ações que gerarão efeitos no sistema político e social (SARAIVA 2007).

Gomez (2011) apresenta também três características essenciais das políticas públicas. A primeira seria a obrigatoriedade das políticas. Isso significa o reconhecimento de seu caráter imperativo, diferenciando-as das recomendações, conselhos ou simplesmente boas intenções. Nesse sentido, as políticas públicas são consideradas como de cumprimento obrigatório, tanto pelos governos como pelos cidadãos. Dessa forma, faz-se importante não só a formulação da política, mas a

definição de estratégias para levá-la ao conhecimento de todos, permitindo o seu pleno entendimento e atendimento pela sociedade.

A segunda característica das políticas públicas, de acordo com o autor, seria o papel protagonista do Estado na sua formulação e gestão, ficando, claro, portanto, que a competência para a imposição de diretrizes à sociedade é do próprio Estado (GOMEZ, 2011).

A última característica citada pelo autor é a finalidade pública das políticas. A partir dessa afirmação, compreende-se que os assuntos de interesse público devem ser objeto de políticas públicas, e não de relações privadas. O significado de público está associado com processos de escolha em que os resultados têm um efeito coletivo, diferenciando-se, dessa forma, dos assuntos privados, que se associam com decisões individuais e não interferem em decisões de outros (GOMEZ, 2011).

3.1.2. Tipos de Políticas Públicas

Para Lowi, a política pública pode assumir quatro formatos ou tipos: políticas distributivas, políticas regulatórias, políticas redistributivas e políticas constitutivas (LOWI *apud* SOUZA, 2007; FREY, 2000).

Políticas distributivas representam as ações rotineiras que devem ser executadas por qualquer governo. São as decisões tomadas que não devem considerar a existência de recursos limitados e dizem respeito à oferta de equipamentos e serviços públicos. São decisões que geram impactos mais individuais do que coletivos, privilegiando determinados grupos sociais e regiões em detrimento de outras. São ações realizadas de forma pontual ou setorial, de acordo com a demanda social ou a pressão dos grupos de interesse. São exemplos de políticas públicas distributivas as podas de árvores, os reparos em uma creche, a implementação de um projeto de educação ambiental ou a limpeza de um córrego, dentre outros. O seu financiamento é feito pela sociedade como um todo através do orçamento geral de um Estado. (FREY, 2000; SOUZA, 2007; OLIVEIRA, 2010)

As políticas públicas redistributivas são as que atingem o maior número de pessoas, podendo impor perdas concretas e a curto prazo para certos grupos sociais e ganhos incertos e futuros para outros. Consistem na redistribuição de renda na forma de recursos ou financiamento de produtos e serviços público. São, em geral, as políticas sociais universais, o sistema tributário, o sistema previdenciário e são as de mais difícil encaminhamento. Os exemplos são os

programas de bolsa-escola, bolsa-universitária, bolsa família, isenção de IPTU e de taxas de energia e água para famílias carentes, dentre outros (FREY, 2000; SOUZA, 2007; OLIVERIA, 2010).

Conforme afirma Oliveira (2010), o financiamento das políticas públicas redistributivas deveria ser feito pelos estratos sociais de maior poder aquisitivo, propiciando dessa forma a redução das desigualdades sociais. No entanto, por conta do poder de organização e pressão desses estratos, o financiamento dessas políticas acaba sendo feito pelo orçamento geral do ente estatal (união, estado federado ou município).

Um exemplo de política redistributiva é a Política Nacional de Saúde brasileira, organizada na forma do Sistema Único de Saúde. Representa uma política universalista, que propicia o acesso aos serviços de saúde a todos os cidadãos, sendo custeada pelo Estado.

As políticas regulatórias, de acordo com a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE, representam uma forma dos governos atingirem os seus objetivos por meio do uso de regulamentos, leis e outros instrumentos, para distribuírem os resultados econômicos e sociais de forma mais equilibrada, com conseqüente melhoria das condições de vida dos cidadãos e equilíbrio dos mercados. Ainda, podem ser entendidas como a estrutura política do governo para realização, avaliação e revisão dos mecanismos de regulação (OCDE, 2012).

Por último estão as políticas públicas constitutivas (ou estruturadoras), que incorporam em si os três outros tipos citados e são aquelas responsáveis pelos procedimentos para que as outras possam vigorar (SOUZA, 2007). De uma forma menos elaborada, pode-se considerar que as políticas constitutivas são as que determinam as “regras do jogo”, ou as condições em que se aplicarão outras políticas.

3.1.3. Ciclo das Políticas Públicas

Toda política pública apresenta um ciclo, que envolve desde o processo de planejamento, passando pela formulação da política pública, até a sua avaliação após ser implementada. Esse conceito baseia-se nos chamados modelos processuais, que partem do pressuposto de que para se estudar a essência de uma

política pública é necessário dividi-la em etapas, em seus processos constituintes (BAPTISTA, 2012).

A primeira etapa do ciclo seria a fase de *percepção e definição de problemas*. Aqui se coloca a questão de como alguns temas se mostram apropriados para receber um tratamento político e conseqüentemente acabam sendo eleitos para se tornarem uma política pública. Um fato pode ser visualizado como um problema político por grupos sociais isolados, pela administração, mas, normalmente, são a mídia e outras formas da comunicação política e social que contribuem para que seja atribuída relevância a um problema peculiar (FREY, 2000).

Mas, é na fase de *definição da agenda (agenda-setting)* que ocorre a decisão sobre a inserção de um tema na pauta política atual ou se o tema será excluído ou adiado para tratamento posterior. Para isso, é necessário que seja realizada uma avaliação preliminar sobre os custos e benefícios da atuação, gerando assim uma compreensão dos fatos que determinam a classificação do problema como uma questão social a ser tratado como prioridade para atuação do Estado (FREY, 2000; SARAIVA, 2007).

Para Frey (2000), a fase de *elaboração* é quando ocorre a escolha da alternativa mais apropriada para abordar o problema. Para isso deve existir um processo de negociação envolvendo pelo menos os atores mais relevantes na política e na administração.

De acordo com Saraiva (2007), é necessário diferenciar as etapas de *elaboração e formulação*. Para ele, elaboração representa a preparação da decisão política, enquanto formulação significa a própria decisão política, ou a decisão tomada pelo Congresso, e a sua formalização por meio do instrumento jurídico.

Sob essa perspectiva, a etapa de elaboração representa a identificação e delimitação de um problema, com esforços para a análise das possíveis alternativas para solução, com avaliação dos custos e efeitos de cada alternativa e definição de prioridades (SARAIVA, 2007).

A formulação seria a seleção e descrição da alternativa considerada mais adequada, com justificativa da decisão e definição dos seus objetivos e seu marco jurídico, administrativo e financeiro (SARAIVA, 2007).

Da mesma forma, é necessário diferenciar *implementação de execução*. A primeira representa o planejamento e a organização do sistema administrativo e dos recursos humanos, financeiros, materiais e tecnológicos necessários para executar a

política. Em suma, significa a elaboração dos planos, programa e projetos para por em prática a política pública (SARAIVA, 2007).

Execução significa colocar a decisão política em prática, a sua materialização em ações concretas. Trata-se do conjunto de ações destinado a atingir os objetivos estabelecidos pela política. Essa etapa deve incluir a identificação dos obstáculos e a análise da burocracia a fim de permitir a cumprimento da política de forma satisfatória (SARAIVA, 2007).

Para Frey (2000), na fase da *avaliação* de políticas e da correção de ação são apreciados os programas já implementados no tocante a seus impactos efetivos.

Saraiva (2007) trata de forma diferenciadas as fases de *acompanhamento* e *avaliação*. Para esse autor, acompanhamento pressupõe a supervisão da execução de uma atividade e seus componentes, com objetivo de subsidiar eventuais adequações para assegurar o alcance dos objetivos. Já na avaliação é realizada a mensuração e análise, a posteriori, dos efeitos produzidos pelas políticas públicas na sociedade, especialmente no que diz respeito às realizações obtidas e às consequências previstas e não previstas.

A avaliação permite identificar se os objetivos desejados foram alcançados, levando assim à suspensão ou ao fim do ciclo político; ou, caso contrário, ao início de um novo ciclo, com a elaboração de um novo programa político ou a modificação do programa anterior (SARAIVA, 2007).

Apesar do modelo do ciclo das políticas públicas compreender, teoricamente, que a resolução de problemas políticos consiste num passo a passo lógico e racional, na prática é difícil que essa sequência seja atendida.

3.2. Políticas públicas de medicamentos e assistência farmacêutica no Brasil

No contexto do modelo de saúde adotado atualmente, os medicamentos podem ser considerados um dos principais insumos para a modificação das condições de saúde da população, sendo necessária a definição de políticas públicas específicas para esse tema, com o objetivo de qualificar os serviços prestados à sociedade.

Pode-se considerar que a primeira política pública na área de assistência farmacêutica no Brasil se deu com a instituição da Central de Medicamentos - Ceme, inicialmente um órgão da Presidência da República que tinha como competência a

supervisão da aquisição e provisão de medicamentos para todos os Órgãos da Administração Federal, Direta e Indireta, e Fundações, estabelecendo linhas de produtos básicos a serem adquiridos, bem como níveis de preço. Era responsável também pela regulação da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos públicos (BRASIL, 1971; BRASIL, 1972).

De uma forma geral, a criação da Ceme caracterizou-se como uma estratégia política centralizada de aquisição e distribuição de medicamentos, com a execução das ações concentradas na União, com baixo envolvimento dos estados e municípios.

As principais ações executadas pela Ceme foram a instituição do Plano Diretor de Medicamentos em 1973 e a instituição, em 1976, da Relação Nacional de Medicamentos Básicos – RMB, composta de 300 substâncias, em 535 apresentações. O Plano Diretor de Medicamentos destacava a necessidade do fortalecimento da produção de medicamentos pelo setor público, apesar de, na prática, ficar claro os conflitos existentes entre o setor estatal e setor privado, prevalecendo a sua orientação política de cunho privado (BERMUDEZ, 1995; OLIVEIRA et al, 2006).

Segundo Cosendey (2000), a Ceme passou por diversas fases durante a sua existência, estando sujeita a influências das várias correntes ideológicas e interesses políticos vigentes, o que ocasionava interferências e mudanças em seus objetivos iniciais na medida em que o contexto se modificava.

Conforme afirma Kornis *et al* (2008), a Ceme não atingiu o objetivo de fortalecer a produção estatal de medicamentos, conforme estava previsto no texto do decreto que a instituiu. O conflito entre os setores estatal e privado foram se intensificando, resultando na sobreposição da perspectiva privativista, levando ao seu enfraquecimento progressivo.

Em 1987 o governo institui um programa chamado Farmácia Básica, como forma de racionalizar a disponibilidade de medicamentos ao atendimento primário. De acordo com Cosendey (2000), o Farmácia Básica previa uma cesta de 48 medicamentos (todos constantes da Rename) para atendimento das necessidades mais comuns de saúde de uma população de 3 mil habitantes por um período de seis meses. Algum tempo depois a cesta passou a contar com 60 medicamentos, incluindo também alguns medicamentos de uso contínuo.

Esse programa apresentou vários problemas, especialmente com relação à centralização das ações de seleção e aquisição de medicamentos, que não consideravam as realidades locais dos estados e municípios. Todas as regiões do país recebiam a mesma cesta de medicamentos, sem qualquer consideração das especificidades locais. Além disso, o programa foi marcado pela descontinuidade do fornecimento, pelo envio de produtos com curto prazo de validade e pela falta de controle sobre as quantidades de medicamentos. Esses problemas levaram à extinção do programa em 1988 (CONASS, 2011b).

Em 1988 é criado o Sistema Único de Saúde, regulamentado pela Lei Orgânica da Saúde em 1990, implementando no país um novo modelo de assistência à saúde, tendo como uma das principais diretrizes a descentralização das ações como forma estruturante do sistema. Com isso, a natureza centralizadora e ao mesmo tempo fragmentada da Ceme não se adequava mais aos conceitos da nova política de saúde do país. Ainda assim, a Central de Medicamentos sobreviveu até o ano de 1997, quando foi extinta por meio da Medida Provisória 1.576, do Decreto n. 2.283 e da Portaria GM 1.085.

A Constituição Federal de 1988, ao revolucionar o campo político da saúde no país, introduziu também uma nova forma de se pensar a assistência terapêutica e medicamentosa que era dispensada à população até então.

Seguindo a tendência que já vinha se desenhando a partir das ideias difundidas pelo Movimento da Reforma Sanitária Brasileira, o artigo 196 da Carta Magna preconiza que a saúde é direito de todos e dever do Estado, que deve prover o acesso universal às ações de promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL, 1988).

Com relação aos medicamentos, o artigo 200 da Constituição estabelece como competência do SUS: o controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participação na produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; a execução das ações de vigilância sanitária; e a participação no controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos (BRASIL, 1988)

Já o artigo 6º da Lei Orgânica da Saúde estabelece que a provisão da assistência terapêutica integral, incluindo a assistência farmacêutica, é uma ação que está incluída no campo de atuação do Sistema Único de Saúde. Além disso,

essa Lei estabelece que as ações e serviços de saúde relacionados ao controle de qualidade, pesquisa e produção de medicamentos fazem parte do SUS. Outras ações relacionadas a medicamentos que são de competência do SUS, conforme determina a Lei, são: a execução das ações de vigilância sanitária; a formulação da política de medicamentos; o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse à saúde; a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; e o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde (BRASIL, 1990b).

Apesar dos avanços observados com a instituição desses novos instrumentos legais, Acurcio (2003) descreve que, por conta das características do mercado farmacêutico nacional, a falta de organização da assistência farmacêutica e a insuficiência de mecanismos de regulação do setor trouxeram diversos problemas e conflitos para o campo dos medicamentos e assistência farmacêutica. Para exemplificar, o autor cita que desde a criação do SUS até o ano de 1999 foram criadas quatro Comissões Parlamentares de Inquérito - CPI para investigar suspeitas de irregularidades relacionadas a medicamentos.

Kornis *et al* (2008) argumenta que o início da década de 1990, logo após a criação do SUS, foi marcada por ações que beneficiaram o setor privado, a partir da regulamentação do direito de propriedade industrial. Para o autor, a adesão do governo brasileiro ao Acordo Trade Related Aspects of Intellectual Rights Including Trade in Counterfeit Goods – TRIPS, em 1994, e a consequente publicação da Lei de Propriedade Industrial – Lei nº. 9.279, em 1997, propiciaram a expansão do mercado de medicamentos comercializados pelas empresas farmacêuticas transnacionais, representando o acatamento das definições da Organização Mundial do Comércio – OMC pelo governo brasileiro.

Segundo o autor, essa situação foi agravada pelos seguintes fatores:

Em primeiro lugar, deve-se considerar que a Lei das Patentes no Brasil não se fez acompanhar de políticas públicas consistentes e contínuas que pudessem contribuir para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional. Outro fato de relevância é que, reconhecendo o direito de propriedade intelectual através da Lei nº. 9.279/96, o Brasil, mesmo possuindo a maior biodiversidade do mundo, não reconhece patentes em produtos naturais - setor em franco processo de inovação tecnológica na atualidade (KORNIS et al, 2008).

Todavia, Kornis *et al* (2008) afirma que esses problemas foram minimizados por duas importantes alterações na Lei de Propriedade Industrial: uma foi o estabelecimento da anuência prévia da Anvisa para a concessão de patentes para produtos farmacêuticos (o que permite um olhar do ponto de vista sanitário sobre o tema e não só a análise do mérito relacionado à inovação e direitos de propriedade) e a segunda trata-se da previsão da concessão de licença compulsória de patente nos casos de emergência nacional ou interesse público.

Diante desse quadro, infere-se o que contexto do setor relacionado aos medicamentos era desafiador para uma nova política de saúde que preconizava uma assistência terapêutica integral a todos os cidadãos brasileiros.

Após a desativação da Ceme em 1997, as atividades que estavam sob sua competência foram aos poucos sendo assumidas por várias instâncias do Ministério da Saúde, como Secretaria de Vigilância Sanitária, Secretaria de Políticas de Saúde, Secretaria Executiva, Secretaria de Projetos Especiais de Saúde e pelos estados e municípios (OLIVEIRA *et al*, 2006; COSENDEY *et al*, 2000).

Ainda em 1997, com base no programa desenvolvido anteriormente em 1987, foi criado o Programa Farmácia Básica – PFB, com o intuito de proporcionar às populações menos assistidas o acesso a um elenco de 40 medicamentos essenciais, atendendo ao preceito constitucional que assegura o direito de todos à saúde (BRASIL, 1997).

Os medicamentos eram adquiridos pelo Ministério da Saúde e repassados aos polos de distribuição, localizados em cada uma das regiões do país (CONASS, 2011).

Diferentemente do programa idealizado em 1987, nesse novo modelo a programação da aquisição dos medicamentos se dava com base no consumo médio por tratamento, obtido a partir dos esquemas padronizados de terapia ambulatorial, utilizados habitualmente nas eventualidades clínicas mais comuns (BRASIL, 1997).

Todavia, de acordo com Santos (2002), citado por Baumgratz de Paula *et al* (2009), esse programa também apresentava as suas fragilidades:

...o desenvolvimento desse programa não considerou algumas questões centrais do processo saúde-doença, tais como: as distintas classificações das doenças e as diferenças estruturais de um país de dimensões continentais, a baixa cobertura terapêutica horizontal do conjunto de fármacos, os programas em realização pelos governos estaduais e a importância da população dos municípios com mais de 21 mil habitantes, dentre outras.

3.2.1. A Política Nacional de Medicamentos - PNM

Mesmo com a execução de diversas ações pelo governo brasileiro voltadas à organização das atividades públicas relacionadas aos medicamentos, tais iniciativas ainda não estavam alinhadas à Política Nacional de Saúde que passou a vigorar após a aprovação da Constituição Federal de 1998. A Lei Orgânica da Saúde foi clara ao determinar como competência do SUS a elaboração de uma Política Nacional de Medicamentos. Por mais que houvesse progressos relacionados ao campo dos medicamentos e da assistência farmacêutica, faltava o estabelecimento de um pilar central que orientasse as ações do governo de uma forma mais sólida e estável.

Em 1988 foi realizado, ainda pela Ceme, o I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos – ENAFPM, representando um importante marco para a reorganização da Assistência Farmacêutica no país. Nesse evento, realizado em Brasília, foram lançadas as bases de uma proposta de política de medicamentos, tendo como fundamentos os mesmos princípios do SUS: universalidade, descentralização, equidade e hierarquização do atendimento (PERINI, 2003).

O país passava nesse momento por um acentuado crescimento da indústria farmacêutica, com um intenso processo de transnacionalização e oligodependência do mercado brasileiro de medicamentos (BERMUDEZ 1995; KORNIS *et al* 2008).

Considerado o nono maior mercado farmacêutico nessa época, o Brasil era caracterizado por uma grande dependência externa, com as empresas nacionais limitadas quase exclusivamente ao estágio de formulação de medicamentos e em menor grau à promoção e comercialização desses produtos, com pouco ou quase nenhum envolvimento com pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos e com a otimização dos processos de produção. (BERMUDEZ 1995).

Junto a isso, havia um embate entre a política de saúde e a política industrial, motivada pela grande influência da indústria farmacêutica e suas estratégias de mercado. Essa força acabava por descaracterizar a natureza sanitária do medicamento, tendendo a tratá-lo com um bem de consumo comum voltado à obtenção de lucro (BERMUDEZ 1995). Obviamente essa condição não se alterou até os dias de hoje, não sendo precipitado inferir que houve inclusive uma intensificação desse processo.

Para Kornis et al (2008), esse contexto dificultava a efetiva implementação de uma política em que o medicamento deveria ser compreendido com um insumo básico e essencial à manutenção da saúde da população, e não como um bem de consumo qualquer.

Todavia, foi justamente nessa conjuntura que se deu a publicação da Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, pelo Ministério da Saúde. Essa portaria, discutida e validada pela Comissão Intergestores Tripartite - CIT e pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS, aprovou a Política Nacional de Medicamentos do país e determinou que os órgãos e entidades relacionados ao tema se adequassem às suas orientações. Esse novo marco legal tinha o objetivo precípua de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do seu uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (BRASIL, 2001)

Para o alcance de seus objetivos, foram definidos oito diretrizes a serem seguidas no país: (i) Adoção de uma relação de medicamentos essenciais; (ii) Regulamentação sanitária de medicamentos; (iii) Reorientação da Assistência Farmacêutica; (iv) Promoção do uso racional de medicamentos; (v) Desenvolvimento científico e tecnológico; (vi) Promoção da produção de medicamentos; (vii) Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; (viii) Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

O processo de construção da Política Nacional de Medicamentos foi conduzido pela Secretaria de Políticas de Saúde – SPS do Ministério da Saúde. Essa secretaria foi criada em 1997 e extinta em 2003, sendo as suas atribuições incorporadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE.

Tendo em vista a ausência de referências para a elaboração de políticas, a SPS publicou em 1998 o documento intitulado “Políticas de Saúde: metodologia de formulação”, definindo de forma clara o que é uma política específica de saúde e apresentando quais são suas finalidades, conteúdo e processos de formulação e implementação (BRASIL, 1998a).

Apesar da Política Nacional de Medicamentos ter sido publicada anteriormente à divulgação oficial dessa metodologia, o seu processo de construção foi conduzido com base nesse método, conforme destaca a apresentação da

publicação e segundo conclusões de Machado (2012), após entrevista com a diretora da área responsável pela elaboração do documento.

Machado (2012) realizou uma pesquisa com o objetivo de analisar o processo de formulação da Política Nacional de Medicamentos no âmbito do governo federal, buscando identificar os fatores que influenciam a formulação de uma política pública nacional de saúde.

Os seus achados indicaram que a construção da PNM seguiu as etapas definidas no documento do Ministério da Saúde “Políticas de Saúde: metodologia de formulação”, que por sua vez refletia as recomendações da Organização Mundial da Saúde para a elaboração de políticas de medicamentos.

O documento de publicação da Política Nacional de Medicamentos apresenta a seguinte estrutura: (i) Apresentação; (ii) Portaria; (iii) Prefácio; (iv) Introdução; (v) Justificativa; (vi) Diretrizes; (vii) Prioridades; (viii) Responsabilidades das esferas de governo no âmbito do SUS; (ix) Acompanhamento e Avaliação; (x) Terminologia; (11) Bibliografia.

Conforme afirma Machado (2012), a publicação da PNM foi essencial para a concretização de ações voltadas ao acesso e uso adequado de medicamentos pela população bem como pelo amadurecimento do conceito de assistência farmacêutica.

Machado (2012) conclui ainda que a Política Nacional de Medicamentos “atende à estrutura mínima aconselhada e adapta a organização de suas partes de acordo com as necessidades específicas do tema em questão”. De fato, o que se observa é que a PNM apresenta uma estruturação coerente com os seus objetivos, permitindo a perfeita compreensão do problema a ser tratado, do seu propósito, das ações que devem ser adotadas para a sua consecução, inclusive com as competências dos atores governamentais envolvidos, além de apresentar a previsão do monitoramento dos seus desdobramentos.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde, uma Política Nacional de Medicamentos é parte essencial da política de saúde do país e deve estar alinhada a um marco do sistema de atenção à saúde. Afirma ainda que os objetivos de uma Política Nacional de Medicamentos devem ser sempre congruentes com os objetivos sanitários gerais, e essa política deve ajudar a alcançar esses objetivos mais amplos. (WHO, 2001)

Seguindo esse direcionamento, a definição da PNM se deu de forma integrada à Política Nacional de Saúde, representando não só um esforço, mas uma

atuação estratégica do Estado de forma a garantir a efetiva implementação do Sistema Único de Saúde, especificamente com relação ao provimento da assistência terapêutica à população.

De acordo com Machado (2012), a Constituição Federal prevê que as políticas e demais ações relacionadas à saúde compõem um sistema único e devem atender as necessidades desse sistema. Nesse sentido, a Política Nacional de Medicamentos, criada com base nos princípios e diretrizes orientadores do SUS, é “considerada o primeiro posicionamento formal e abrangente do governo brasileiro sobre a questão dos medicamentos no contexto da reforma sanitária” (PORTELA et al, 2012).

3.2.2. A Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF

Para Machado (2012), a Política Nacional de Medicamentos e as suas diretrizes criaram condições para a definição de novas políticas relacionadas ao assunto no país.

Seguindo essa tendência, em 2003 foi realizado um amplo debate com a sociedade sobre Assistência Farmacêutica na I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica e, a partir dessas discussões, o Conselho Nacional de Saúde aprovou e publicou a Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF (CONASS, 2011; BRASIL, 2004).

Desde a 9ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1992, houve a recomendação da convocação de uma conferência temática sobre Assistência Farmacêutica no país. Essa recomendação constou também nos relatórios da 10ª e 11ª Conferências. Todavia, apenas a partir o ano 2000 o Conselho Nacional de Saúde inicia o processo de organização da Conferência de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2005).

Em 9 de novembro de 2000 foi criado o Grupo de Trabalho encarregado do desenvolvimento e coordenação do processo de realização da referida Conferência e em 2001 o Conselho aprova a convocação da Conferência pela Resolução n.º 311, de 5 de abril, baseada na Recomendação n.º 26, aprovada pelo Plenário da 11.ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 2000 (BRASIL, 2005).

Após uma série de problemas políticos, especialmente a falta de consenso entre o Ministério da Saúde e o Conselho Nacional de Saúde, foi realizada entre os

dias 15 a 18 de setembro a 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2005).

As discussões realizadas foram amplas e os resultados apontaram para a necessidade de resgatar os princípios da Reforma Sanitária que originaram o SUS e solucionar os problemas relacionados aos medicamentos. Foram identificados diversos avanços relacionados ao tema, mas também muitos desafios: conflitos entre a saúde e a área econômica; dificuldade em regular e fiscalizar um setor dominado por empresas multinacionais e farmácias privadas; dependência de matéria-prima; dificuldades de implementação de projetos de pesquisa, ciência e tecnologia, dentre outros (BRASIL, 2005).

A partir das discussões realizadas foram aprovadas diversas propostas voltadas à melhoria da Assistência Farmacêutica no país, sendo algumas delas relacionadas à necessidade de se definir uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que seja norteadora da política de medicamentos no país (BRASIL, 2005)

Ainda em 2003, entre os dias 7 a 11 de dezembro, foi realizada a 12ª Conferência Nacional de Saúde, sendo discutidos diversos aspectos relacionados à Assistência Farmacêutica, citadas diversas vezes as recomendações da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, fortalecendo, dessa forma, as ações que já vinham sendo desenvolvidas em prol da definição de uma Política Nacional relacionada ao assunto.

Assim, com base nas deliberações da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica e da 12ª Conferência Nacional de Saúde, foi construída e publicada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF.

A Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, aprovada pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde, definiu que a PNAF é parte integrante da Política Nacional de Saúde e envolve um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade (BRASIL, 2004).

Essa resolução define também o novo conceito de Assistência Farmacêutica:

...a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção,

programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (Brasil, 2004).

Além disso, a Assistência Farmacêutica passa a ser entendida também como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, garantindo a intersectorialidade inerente ao sistema de saúde do país. São destacadas as seguintes políticas que devem ser orientadas pela PNAF: políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras (BRASIL, 2004).

Diferentemente da Política Nacional de Medicamentos – PNM, que foi bem estruturada e detalhada, a PNAF traz apenas os seus princípios – parte integrante da Política Nacional de Saúde, compreensão da Assistência Farmacêutica como política pública e definição do seu conceito, conforme descritos anteriormente – e apresenta os eixos estratégicos que a política deve englobar.

Para a consecução da PNAF foram definidos treze eixos estratégicos:

- (i) Garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica;
- (ii) Manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS;
- (iii) Qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção;
- (iv) Descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados;
- (v) Desenvolvimento, valorização, formação, fixação e capacitação de recursos humanos;
- (vi) Modernização e ampliação da capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, visando o suprimento do SUS e o cumprimento de seu papel como referências de custo e qualidade da produção de medicamentos, incluindo-se a produção de fitoterápicos;

(vii) Utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica;

(viii) Pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e o desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção;

(ix) Implementação de forma intersetorial, e em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras, com o objetivo do desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendam os interesses nacionais e às necessidades e prioridades do SUS;

(x) Definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação desta opção terapêutica e baseado no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no País;

(xi) Construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade;

(xii) Estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos;

(xiii) Promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.

Trata-se de uma Política que não proporciona uma perfeita compreensão de seus direcionamentos e mecanismos de execução. Não é possível identificar a justificativa para a sua adoção, qual o seu propósito e objetivos, quais são claramente as suas diretrizes e prioridades, além de não terem sido definidas as responsabilidades e parâmetros para a sua avaliação.

No entanto, não se podem negar os avanços conquistados após a publicação dessa Política, que complementou os esforços já empenhados a partir da publicação da PNM. O aprimoramento na organização da Assistência Farmacêutica no país é fruto das definições dessas políticas.

3.2.3. Contexto atual das políticas de medicamentos e assistência farmacêutica

Após a edição desses dois instrumentos legais (PNM e PNAF), que se consolidaram como elementos fundamentais orientadores das ações do Estado Brasileiro na área de medicamentos e assistência farmacêutica, foram implementadas diversas estratégias voltadas à melhoria da qualidade dos produtos e serviços farmacêuticos oferecidos nos países.

Em 1999 foi publicada a Lei nº 9.782/1999, criando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que passou a executar as atividades da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Segundo Kornis *et al* (2008), a criação da Anvisa proporcionou avanços no processo de regulamentação sanitária dos medicamentos, representando uma importante estratégia para a melhoria da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos no País.

Outra medida que impactou o setor de medicamentos no país foi a instituição da Lei de Medicamentos Genéricos, com a publicação da Lei nº 9.787/1999, que estabeleceu as bases legais para o estabelecimento dos genéricos no Brasil com segurança, eficácia e qualidade. De acordo com Araújo *et al* (2010), a implantação da política de genéricos representou um esforço do Ministério da Saúde para a redução dos custos da terapia farmacológica através dos medicamentos genéricos, possibilitando acesso de maior parcela da população aos tratamentos.

Com o estabelecimento do Pacto pela Saúde¹ em 2006, mais especificamente no Pacto de Gestão, houve a definição de que o financiamento referente à

¹ De acordo com a definição do Ministério da Saúde, acessível no endereço eletrônico http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1021, o Pacto pela Saúde é: “...um conjunto de reformas institucionais pactuado entre as três esferas de gestão (União, estados e municípios) do Sistema Único de Saúde, com o objetivo de promover inovações nos processos e instrumentos de gestão. Sua implementação se dá por meio da adesão de municípios, estados e União ao Termo de Compromisso de Gestão (TCG), que, renovado anualmente, substitui os anteriores processos de habilitação e estabelece metas e compromissos para cada ente da federação. A transferência dos recursos também foi modificada, passando a ser divididas em seis grandes blocos de financiamento (Atenção Básica, Média e Alta Complexidade da Assistência, Vigilância em Saúde, Assistência Farmacêutica, Gestão do SUS e Investimentos em Saúde)”.

Conforme expressa o documento de divulgação, o Pacto contempla três dimensões - Pacto pela Vida, Pacto de Gestão e Pacto em Defesa do SUS.

O Pacto pela Vida configura-se como um conjunto de compromissos sanitários, caracterizados na forma de objetivos definidos a partir da análise da situação de saúde do País e das prioridades definidas pelos governos federal, estaduais e municipais. Representa uma ação prioritária no campo da saúde a ser realizada com foco nos resultados, com clara definição dos compromissos orçamentários e financeiros para o alcance desses resultados (Brasil, 2006)

Assistência Farmacêutica é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS. A Portaria GM/MS n. 204, de 29 de janeiro de 2007, regulamentou a forma de transferência dos recursos financeiros federais, estabelecendo, entre outros, o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, constituído por três componentes: o Componente Básico, o Componente Estratégico e o Componente Especializado (CONASS, 2011).

Segundo Vieira (2010), essa organização facilita a execução financeira por parte dos gestores do SUS.

Atualmente, as atividades de Assistência Farmacêutica do governo federal estão sob a coordenação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF, vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE do Ministério da Saúde. Esse departamento é subdividido em três áreas: Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica, Coordenação-Geral de Medicamentos de Dispensação Excepcional e Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos, além da área responsável pela gestão: Coordenação-Geral de Gestão.

Outra ação mais específica do Governo Federal foi a implantação do Programa Farmácia Popular do Brasil, que pode ser considerado como uma Política Pública voltada ao aumento do acesso da população a medicamentos a baixos preços, com subsídio do Governo Federal. Nesse programa, o acesso aos medicamentos está condicionado ao desembolso pelos dos usuários de parte dos custos dos medicamentos, caracterizando-se como uma estratégia de copagamento entre usuários e Estado (VIEIRA, 2010; MACHADO *et al*, 2011).

Atualmente, o programa fornece medicamentos e correlatos por dois meios: a "Rede Própria", constituída por Farmácias Populares, em parceria com os Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos; e o "Aqui Tem Farmácia

O Pacto de Gestão contempla os princípios do SUS previstos na Constituição Federal de 1988 e na Lei n. 8.080/90, buscando a efetiva descentralização das atribuições do Ministério da Saúde para os estados, e para os municípios, além da desburocratização dos processos normativos. Nesse pacto são definidas de forma clara as responsabilidades de cada um dos entes federados, propiciando a gestão solidária e compartilhada do SUS. As prioridades do Pacto de Gestão são: definir de forma inequívoca a responsabilidade sanitária de cada instância gestora do SUS e estabelecer as diretrizes para gestão do SUS (Brasil, 2006).

O Pacto em Defesa do SUS, último componente do Pacto pela Saúde, busca o reforçar a compreensão do SUS como política de Estado, e não como política de saúde. Para isso, propõe um movimento de repolitização da saúde, com um projeto de mobilização a fim de envolver a sociedade nas questões relacionadas ao direito à saúde e ao financiamento desse setor (Brasil, 2006)

Popular", constituído por meio de convênios com a rede privada de farmácias e drogarias (BRASIL, 2012).

A Assistência Farmacêutica é uma das áreas com maior impacto financeiro para o SUS de uma forma geral, e esse impacto reflete-se também nas secretarias estaduais de saúde. Essa forma atual de organização da assistência farmacêutica no Brasil, subdividida em componentes Básico, Estratégico e Especializado, e a implantação de programas voltados à ampliação do acesso aos medicamentos, são tentativas de racionalizar esses impactos, melhorar os serviços oferecidos e alinhar as ações públicas de assistência farmacêutica com as diretrizes estabelecidas nas políticas de saúde.

Ao avaliar o histórico das políticas relacionadas ao medicamento no país, percebe-se uma grande evolução na organização da estrutura do Estado para atender à crescente demanda de acesso e uso adequado desses produtos. Verifica-se, contudo, que as mudanças mais expressivas ocorreram a partir do final da década de 90, após a publicação da Política Nacional de Medicamentos em 1998, com um grande reforço em 2004, com a publicação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, demonstrando a importância da instituição desses dois marcos legais para a melhoria efetiva na qualidade da oferta de serviços farmacêuticos no país.

3.3. Regulação Sanitária

3.3.1. Regulação e regulamentação

Conforme afirma Alencar (2007), em áreas como saúde e educação, nas quais se faz necessária a atuação do Estado para minimizar as desigualdades sociais, há diversos mecanismos utilizados pelo poder público para atuar frente às forças do mercado. Essas áreas são comumente objetos de políticas públicas, que se caracterizam como elementos essenciais para o desenvolvimento econômico e social do país.

Todavia, a definição de políticas públicas não é o único papel a ser desempenhado pelo Estado, especialmente quando se trata de estratégias voltadas ao setor dos medicamentos. Segundo Bennet e colaboradores, conforme descreve Hasenclever *et al* (2002), existem cinco funções essenciais do Estado voltadas para os mercados farmacêuticos. A primeira seria a definição de políticas, mais

especificamente o desenvolvimento e revisão de uma Política Nacional de Medicamentos, ao passo que a segunda função seria a regulação de medicamentos.

Além disso, são citadas as funções de definição de padrões profissionais, a garantia do acesso aos medicamentos essenciais e a promoção do seu uso de forma racional.

Para Aith (2012), o direito à saúde, considerado aqui como um direito social, demanda um Estado interventivo, que proporcione transformações reais na sociedade. Nesse sentido, a regulação sanitária ganha destaque especial, configurando-se como uma função estatal primordial para a garantia de um direito social expresso na Constituição Federal.

Para Aith (2012), a regulação deve ser entendida como:

...uma função do Estado, necessária para o cumprimento dos deveres a ele atribuídos. A atividade de regulação estatal diz respeito a qualquer ação desenvolvida pelo Estado para impor limites à liberdade das pessoas e também para determinar deveres e obrigações específicas.

Para Ramalho (2011), a atividade de regulação desempenhada pelo Estado pode ser entendida como qualquer forma de intervenção estatal na economia. O autor esclarece que essa intervenção não se dá por meio de uma participação direta do Estado, enquanto agente, na atividade econômica, mas sim mediante condicionamento, coordenação e disciplina da atividade econômica privada.

A fim de exemplificar, pode-se afirmar que a regulação estatal possui pelo menos seis competências claras, conforme descrito no Quadro 1.

Quadro 1- Competências da função estatal da regulação

Competência Normativa	Atividade de produção de normas gerais e abstratas
Competência adjudicatória	Autorização e permissão do exercício de determinada atividade regulada
Competência de Fiscalização	Atividade de fiscalização, acompanhamento, verificação, censura e sindicância de ações e omissões (estatais e particulares) desenvolvidas dentro da sociedade
Competência de sanção	Imposição de penalidades aos agentes que não atendam às determinações impostas por normas jurídicas, ou ainda o oferecimento de prêmios àqueles que agem dentro dos parâmetros estabelecidos (sanções premiais)
Competência arbitral	Mediações e arbitragens de eventuais conflitos sociais existentes
Competência de Indução	Orientações, através de recomendações pautadas pelo planejamento político, dos atores sociais que possuem competência para o desenvolvimento de atividades de interesse do Estado

Fonte: Adaptado de Aith (2012)

Ramalho (2011) explica que a intervenção estatal na economia tem a função de regular desequilíbrios de mercado ou, conforme destaca Silva (2009), “mitigar imperfeições do mercado para melhorar o funcionamento de determinados setores da vida econômica e social”.

Segundo a teoria da oferta e da procura, a alocação ótima dos fatores de produção (definição da quantidade ótima de um determinado bem a ser produzido) se dá a partir da livre concorrência, e que a definição adequada dos preços ocorre quando há um perfeito equilíbrio entre a função de oferta e procura daquele bem. Todavia, para que as forças de mercado atuassem dessa maneira, seria necessária a existência de uma livre competição e concorrência perfeita, não sendo essa a realidade dos mercados no sistema atual de produção e consumo (Alencar 2007). Existe uma série de desequilíbrios no funcionamento dessa teoria, as chamadas “falhas de mercado”. Alguns exemplos são: *concorrência imperfeita, externalidades e informação assimétrica*.

O mercado de medicamentos é caracterizado pela concentração na etapa de produção e pela oferta de produtos por um pequeno número de empresas multinacionais, atuando de forma dispersa em todo o mundo. Esse cenário configura um oligopólio, gerando a fixação de preços que não refletem as condições de

produção. Esse é um contexto que caracteriza um mercado de *concorrência imperfeita* (ALENCAR 2007).

A *assimetria de informação* é outro exemplo de falha de mercado bem marcante no setor farmacêutico. De um lado estão os laboratórios farmacêuticos possuem todo o conhecimento sobre as etapas envolvidas com os medicamentos, desde informações específicas sobre a pesquisa e desenvolvimento do fármaco, passando pelo processo produtivo, até dados sobre consumo e preferências dos usuários, a fim de induzir a sua aquisição por meio de estratégias promocionais. Do outro lado há o usuário, que busca no medicamento uma forma de minimizar o sofrimento proporcionado por determinada patologia, não detêm qualquer conhecimento sobre o produto a ser adquirido, a não ser aquele oferecido pelo profissional prescritor ou dispensador.

Outra falha frequente no mercado de medicamentos são as chamadas *externalidades*. Essas ocorrem quando as ações realizadas por uma empresa afetam sobre o bem-estar de terceiro, de forma positiva ou negativa. Silva (2009) fala de externalidades associadas aos medicamentos explicando que esses produtos apresentam riscos sanitários inerentes ao seu uso. Mesmo que sejam utilizados de forma adequada, esses produtos farmacêuticos podem afetar de forma significativa (negativamente) a saúde da população.

Aith (2012) discute a essencialidade das leis aprovadas pelo Congresso Nacional, afirmando ser por meio delas que a sociedade pactua os direitos e deveres a serem observados pelos cidadãos e pelas autoridades estatais. Todavia, esclarece o autor, com o passar do tempo o conceito de legalidade tornou-se mais abrangente, com uma ampliação do papel e da importância das normas jurídicas infra legais. Como consequência, as normas constitucionais ou legais editadas pelo Poder Legislativo passaram a ter um maior grau de “vagueza e amplitude”, abrindo espaço para a delimitação e execução dessas leis pelo Executivo. Dessa forma, por meio de delegação legal de poderes, o poder Executivo passa a ter responsabilidade no detalhamento do conteúdo dessas leis por meio da atividade de regulamentação normativa (AITH 2012).

Para Aith (2012) essa execução se dá por meio da

...produção de normas jurídicas infra legais voltadas a organizar a estrutura estatal para o seu cumprimento, a detalhar os conceitos jurídicos que não foram apropriadamente detalhados no texto legal e, enfim, oferecer aos

agentes estatais e aos cidadãos em geral as diretrizes das políticas públicas necessárias para o cumprimento das leis aprovadas pelo Poder Executivo.

Essa produção normativa infra legal pelo Poder Executivo caracteriza-se como a atividade de **regulamentação**, diferenciando-se, portanto, do conceito de regulação. Para Alencar (2007), para que a regulação produza seus efeitos, é necessário que ocorra a regulamentação, que é a “definição de normas que possibilitem o fiel cumprimento das políticas públicas”.

Aith (2012) explica que a atividade de regulamentação possui limites mais rígidos do que a regulação, uma vez que os regulamentos subordinam-se normalmente a outro texto normativo anterior e hierarquicamente superior (geralmente uma lei). Trata-se de um limite material para que o texto do regulamento se atenha aos termos expressos na Lei, evitando a sua extrapolação, o que caracterizaria a ilegalidade do ato normativo.

No entanto, a esse respeito, Andrade (2008) afirma que essas normas não se restringem a tornar mais concreta a execução da lei e não dependem de regulamentação anterior pelo poder Executivo. A autora explica que para alguns casos a competência normativa foi atribuída diretamente às agências reguladoras, sendo que as normas editadas por elas devem ter sido apenas referidas, e não necessariamente tratadas (detalhadas) em lei.

Andrade (2008) ressalta ainda que os regulamentos editados pelas agências reguladoras são os chamados *regulamentos de complementação*, diferenciando-se dos *regulamentos autônomos* ou dos *regulamentos de execução*². Os regulamentos de complementação não podem inserir novas obrigações, mas devem complementar tecnicamente as obrigações introduzidas por lei. Segundo a autora “se não houvesse a previsão legal, não haveria obrigação a ser cumprida, nem regulamento a ser editado”.

A expedição desses regulamentos se dá com base na discricionariedade técnica que possuem as agências reguladoras, a fim de complementarem tecnicamente a regulamentação exarada pelo legislador, que não possui especialização adequada para atendimento dessa demanda (ANDRADE 2008).

² Os **regulamentos autônomos** criam, de forma autônoma, independente de previsão legal anterior, qualquer obrigação ou direito, não sendo, por esse motivo, admitidos no sistema jurídico brasileiro. **Regulamentos de execução** são aqueles destinados ao fiel cumprimento da lei e são de competência, constitucionalmente atribuída, do Presidente da República e os Ministros de Estado (Andrade 2008).

3.3.2. O surgimento das Agências Reguladoras

Segundo Ramalho (2011), a criação das Agências Reguladoras representou a principal modificação no arranjo das funções e organização do Estado brasileiro. Para esse autor, a criação dessas estruturas autônomas de administração deu início a um novo paradigma de intervenção do Estado nos assuntos relacionados à regulação econômica de mercados.

As agências reguladoras independentes existem nos Estados Unidos da América desde o fim do século XIX. A primeira agência foi criada naquele país em 1887, a Interstate Commerce Commission – ICC, que tinha como papel a regulamentação dos serviços de transporte ferroviário, com o objetivo de impedir a imposição de tarifas abusivas e práticas discriminatórias (RAMALHO 2007).

No Brasil, as agências reguladoras surgiram na década de 1990. Segundo Aragão (2010), a sua instituição no país foi influenciada pelo arquétipo originário dos Estados Unidos da América. Todavia, Silva (2009) ressalta que, apesar das semelhanças entre os modelos, não se pode realizar uma comparação entre os sistemas de regulação adotados pelos diferentes países, sem considerar as realidades socioeconômicas e o contexto em que tais entidades foram criadas.

Silva (2009) esclarece que nos Estados Unidos essas agências foram criadas em um contexto de desregulação, fundamentada no modelo neoliberal que propõe uma minimização da atuação do Estado nas atividades de produção e oferta de serviços. Já no Brasil, o surgimento das agências reguladoras se deu num contexto de reforma do Estado, que enfrentava um momento de crise e buscava o seu fortalecimento e o resgate de sua confiança junto à sociedade e o mercado. O principal objetivo era “criar um ambiente de estabilidade econômica e confiabilidade jurídica, política e institucional”.

Para Ramalho (2007), as agências reguladoras no Brasil foram criadas no contexto da reforma do Estado que ocorreu na década de 1990 e representaram uma nova forma de atuação estatal na regulação de determinados mercados, especialmente por conta da onda de privatizações que ocorriam nesse período.

Esse processo de privatização teve início em 1990, com a criação do Programa Nacional de Desestatização. A partir da criação desse programa foram adotadas medidas pelo governo federal que permitiram a oferta de serviços públicos por empresas não estatais, passando ao setor privado, por meio de concessões,

atividades que antes eram de responsabilidade exclusiva do setor público (Ramalho 2007).

Diante desse novo cenário, surge a necessidade de reformulação do papel do Estado, que deveria garantir a manutenção adequada dos serviços que passaram a ser oferecidos por empresas privadas, sendo necessária uma regulação estatal dessas atividades.

Nesse contexto, o Estado brasileiro passava por uma reforma administrativa, sendo o principal documento que orientava essa reformulação o Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado. Esse plano, dentre diversas outras questões, definia como funções exclusivas do Estado as atividades de regulamentação e fiscalização dos mercados privatizados, que, conforme destaca Ramalho (2007), são atribuições das Agências Reguladoras.

No entanto, mesmo com essa menção à atividade de regulação no referido documento, a proposta de criação das agências reguladoras surgiu apenas em 1996. Conforme destaca Ramalho (2007)

As agência reguladoras surgem, pois, como um produto da reforma regulatória. Apresentam-se, ainda, como instrumento para atuação do Estado na regulação de mercados, notadamente naqueles casos em que serviços públicos passaram a ser exercidos porque setores haviam sido privatizados.

Nesse sentido, em 1996 é criada primeira agência reguladora brasileira, com base nos moldes discutidos no contexto da reforma do Estado na década de 1990: a Agência Nacional de Energia Elétrica – Aneel, que tem como função precípua regular e fiscalizar a produção, transmissão, distribuição e comercialização de energia elétrica, em conformidade com as políticas e diretrizes do governo federal.

Atualmente, existem dez agências reguladoras, implantadas entre 1996 e 2005, conforme listagem a seguir:

- Agência Nacional de Energia Elétrica - Aneel
- Agência Nacional de Telecomunicações - Anatel
- Agência Nacional do Petróleo - ANP
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
- Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS
- Agência Nacional de Águas - Ana
- Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT
- Agência Nacional de Transportes Aquaviários - Antaq

- Agência Nacional do Cinema - Ancine
- Agência Nacional de Aviação Civil – Anac

3.3.3. Criação da Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada no dia 31 de dezembro de 1998, com a publicação no Diário Oficial da União da Medida Provisória nº 1.791, convertida na Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, regulamentada pelo Decreto nº 3.029 de 16 de abril de 1999.

Apesar de apresentar elementos comuns a outras agências, o contexto de sua criação apresenta-se diferenciado, tendo em vista que o seu surgimento não se deu a fim de atender às novas demandas de um mercado recém-privatizado.

Silva (2009) esclarece que no início da década de 1980, quando o país passava pelo processo de redemocratização após a ditadura, uma série de acontecimentos “revelariam a fragilidade dos mecanismos de prevenção e controle de doenças”.

Importante salientar que nesse mesmo período o Movimento da Reforma Sanitária Brasileira fomentava no país a discussão sobre a reformulação da Política Nacional de Saúde, levantando questões sobre a universalização do acesso, a concepção de saúde como direito social e dever do Estado, a reestruturação do setor, a descentralização do processo decisório e de ações, a política de financiamento e a participação social. Estavam sendo forjados os alicerces do novo sistema de saúde brasileiro, instituído após a promulgação da Constituição Federal de 1988.

Alguns fatos marcantes nesse período demonstram a existência de um movimento que ocorria no intuito de se criar uma nova concepção de vigilância sanitária no país.

Em abril de 1985, ocorreu o Encontro de Vigilância Sanitária de Goiânia, promovido pela Secretaria de Saúde do Estado de Goiás, que resultou na elaboração da “Carta de Goiânia”, um documento que apresentava diversos problemas desse setor e afirmava a necessidade de definição de uma Política Nacional de Vigilância Sanitária como parte da Política Nacional de Saúde (COSTA *et al* 2008).

Nesse mesmo ano foi realizado o Seminário Nacional de Vigilância Sanitária, cujo tema central mais uma vez tratou da necessidade de definição de uma Política Nacional de Vigilância Sanitária (COSTA *et al* 2008).

A partir desse seminário foi elaborado o Documento Básico sobre uma Política Democrática e Nacional de Vigilância Sanitária, que propunha que a vigilância sanitária tivesse como função essencial a proteção da saúde da população, além de reforçar os elementos centrais de uma política de saúde universal já amplamente discutidos pelo Movimento da Reforma Sanitária (COSTA *et al* 2008).

Em 1986 foi realizada a 8ª Conferência Nacional de Saúde, consolidando assim as propostas do Movimento da Reforma Sanitária, lançando as bases do atual sistema de saúde.

Na 8ª Conferência foi dado destaque à questão da vigilância sanitária e a discussão sobre esse assunto foi aprofundada na Conferência Nacional de Saúde do Consumidor, realizada também em 1986. Nesta conferência foram relatadas algumas dificuldades enfrentadas pela vigilância sanitária (COSTA *et al* 2008), que nesse momento já estava caminhando para a sua reformulação.

Silva (2009) e Ramalho (2011) citam alguns acontecimentos trágicos que refletem a precariedade da estrutura de vigilância sanitária do país nesse período: acidente com o Césio 137 em Goiânia, no ano de 1987; as mortes de pacientes renais crônicos pela utilização de água contaminada por uma unidade de diálise em Caruaru, em 1996; os casos de contaminação de sucos industriais por dióxido de enxofre e de gelatinas por cromo, dentre outros.

Em 1988 é promulgada a nova Constituição Federal, que lançou as bases da Política Nacional Saúde, determinando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantida por meio de um sistema único que garanta a descentralização das ações, o atendimento integral, com prioridade para as ações preventivas, sem prejuízo das medidas assistenciais, e com a participação da sociedade. Fica instituído então o Sistema Único de Saúde, financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes (BRASIL, 1988).

A Lei nº 8.080 publicada em 19 de setembro de 1990, conhecida como a Lei Orgânica da Saúde, foi responsável pela regulamentação do SUS, definindo o

modelo operacional desse sistema, com estabelecimento de sua forma de organização e de funcionamento (BRASIL, 1990b)

A Lei 8.142/90 criou as Conferências de Saúde e Conselhos de Saúde em cada esfera do governo. As Conferências têm como objetivo a avaliação da situação de saúde e proposição das diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes. Os conselhos de saúde têm caráter deliberativo e são compostos por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários. Atuam na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo (BRASIL, 1990c).

Outro marco legal fundamental nesse contexto foi a Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990, conhecida como “Código de Defesa do Consumidor” (BRASIL, 1990a). Essa Lei, juntamente com a Lei Orgânica da Saúde, contribuiu, conforme afirma Silva (2009), para a “consolidação de um processo de mudança cultural em relação aos direitos do cidadão e imprimiram novos contornos para as ações e práticas no campo da vigilância sanitária, inseridas no Sistema Único de Saúde (SUS)”.

Para a vigilância sanitária, a década de 1990 se iniciou em meio a um contexto extremamente negativo. Durante o governo Collor, foi implementado o Projeto Inovar, do Ministério da Saúde, que preconizava uma “radical desregulamentação dos critérios para concessão do registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária”, que teve como consequência a aprovação de registro de produtos sem análise técnica (PIOVESAN 2009).

O ano de 1994 foi caracterizado por uma série de denúncias relacionadas à Secretaria de Vigilância Sanitária: improbidade administrativa, contínua troca de dirigentes, interferência político-partidária na nomeação de cargos e pressões para a concessão indevida de registro de produtos (PIOVESAN 2009).

A imprensa noticiava sobre suspeitas de corrupção e reclamações dos dirigentes sobre a precariedade dos recursos, impossibilidade de atuação e a ocorrência de interferência política nas decisões, ficando clara a situação caótica da Secretaria de Vigilância Sanitária (PIOVESAN 2009).

Enquanto os problemas relacionados à ineficiência do controle sanitário se intensificavam, aumentavam também questões relativas à complexidade produtiva e

social do país, o comércio internacional, as pressões dos blocos econômicos e o acirramento da competição comercial entre países (PIOVESAN 2009), demandando uma nova forma de atuação da vigilância sanitária.

Concomitante às crises de natureza sanitária, ocorriam pressões do setor produtivo para uma maior agilidade da Secretaria de Vigilância Sanitária e sua transformação em agência nos moldes da norte-americana Food and Drug Administration (FDA). A justificativa era que a estrutura e os processos de trabalho da Secretaria não mais atendiam aos objetivos do mercado (PIOVESAN 2009).

Dentro do governo também havia esse interesse de mudança. Concomitante às crises que ocorriam, estava em curso a reforma administrativa do Estado, o que levou o governo a pensar um projeto de transformação da Secretaria de Vigilância Sanitária, com o intuito de solucionar os problemas existentes e aumentar a governança no setor (SILVA 2009).

Conforme observa Piovesan (2009), o contexto era favorável para a mudança:

Nesse sentido, observam-se convergências entre opiniões do setor produtivo e do Governo que abrem a oportunidade política de propor a criação de uma autarquia com autonomia decisória, financeira e de execução.

Mesmo com todo o esforço empenhado para a transformação da secretaria em agência reguladora, as crises na saúde continuavam: medicamentos falsificados, empresas clandestinas, laboratórios regularizados sem condições de funcionamento, quadrilhas de roubos de cargas de medicamento, e a situação mais trágica, conhecida como o caso das “pílulas de farinha”, quando lotes do anticoncepcional Microvlar, do Laboratório Schering foram considerados inócuos, o que ocasionou a gravidez indesejada de muitas mulheres.

Apesar do contexto favorável à criação da agência, Piovesan (2009) relata a existência de diversos conflitos internos no governo, que inviabilizaram a execução desse projeto.

Todavia, a partir de 1998, quando José Serra assumiu o Ministério da Saúde, a criação de uma Agência Nacional para a Vigilância Sanitária tornou-se prioridade de governo. Para efetivar a mudança, médico e administrador Gonzalo Vecina Neto assumiu a Secretaria de Vigilância Sanitária (PIOVESAN 2009).

Assim, em 31 de dezembro de 2008 foi publicada a medida provisória que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de

Vigilância Sanitária, inicialmente com a sigla ANVS, posteriormente alterada para Anvisa.

Fica claro, portanto, que a criação da Anvisa apresentou uma trajetória diferenciada de outras agências reguladoras, especialmente as do setor de infraestrutura, que surgiram para atender às demandas geradas por um mercado recém-privatizado, no contexto da reforma administrativa pela qual o Estado brasileiro havia passado. A Anvisa surge também nesse contexto da reforma estatal, mas com características específicas, visando solucionar problemas sanitários e sociais existentes na antiga estrutura que executava as ações de vigilância sanitária no país. A esse respeito, Silva (2009) destaca o seguinte:

Em linhas gerais, observa-se que o processo de criação da Anvisa foi impulsionado por fatores econômicos e sociais, em um contexto de reforma do Estado e de profunda crise na saúde, surgindo como resposta política e social ao problema da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária. A intenção era dotar a nova instituição com a estrutura do melhor modelo que se dispunha no aparelho do Estado naquele momento: o de uma agência reguladora independente.

Avaliando de uma forma geral o processo de criação da Anvisa, observa-se que desse mesmo contexto de crise surgiu a Política Nacional de Medicamentos – PNM. A partir disso é possível inferir que criação de ambas representaram estratégias complementares do Estado para lidar com a situação crítica à qual o país enfrentava no setor de saúde e medicamentos, ficando clara a interface entre ambas as ações: as políticas definindo as macro orientações, as diretrizes para a atuação; e a Anvisa atuando de forma a concretizar os anseios do Estado que dizem respeito ao seu objeto de atuação.

3.3.4. A Anvisa: principais características e função institucional

A Anvisa, que tem como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços e dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como fazer o controle de portos, aeroportos e fronteiras, apresenta o desenho institucional proposto para as agências reguladoras.

É uma autarquia especial, vinculada ao Ministério da Saúde, possui independência administrativa, autonomia financeira e estabilidade de seus dirigentes.

A Anvisa possui independência integral para tomar as suas decisões sem que estas sejam reapreciadas pelo Ministério da Saúde ou por qualquer autoridade da Administração Central. Isso significa que há uma ausência de controle hierárquico, não estando os atos praticados sujeitos a anulação, revisão ou revogação por parte do ministério supervisor. Os casos de desacordo devem ser levados à Advocacia Geral da União – AGU. (PIOVESAN 2009; ARAGÃO 2010). Essa característica representa a independência administrativa da agência.

Qualquer interferência política na atuação da Anvisa deve ocorrer unicamente através da formulação das políticas públicas de vigilância sanitária e saúde, conforme determina a lei de criação da Anvisa (ARAGÃO 2010).

Todavia, a despeito dessa independência, ressalta-se que a sua administração é regida por um Contrato de Gestão negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão (BRASIL, 1999).

Esse Contrato de Gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa e do desempenho da Anvisa, estabelecendo tanto os parâmetros para a administração interna como os indicadores que permitam quantificar a sua avaliação periódica pelo Ministério da Saúde. O descumprimento injustificado das metas estabelecidas no contrato de gestão pode levar à exoneração do Diretor-Presidente (BRASIL, 1999).

Desde a criação da Anvisa até o mês de maio de 2013 haviam sido assinados quatro Contratos de Gestão entre a agência e o Ministério da Saúde. O quarto contrato foi assinado no dia 05 de setembro de 2012 e, assim como os anteriores, expressa de forma clara e precisa que a sua celebração é orientado, dentre outros princípios, pelo alinhamento dos objetivos e metas de desempenho às macro orientações de governo, especialmente à Política Nacional de Saúde (ANVISA, 2012a). Nesse sentido, depreende-se que a Anvisa, como órgão responsável pelas ações de Vigilância Sanitária no país, deve estar alinhada às definições políticas do Estado Brasileiro para o setor da saúde.

A esse respeito, diversos autores afirmam de forma clara que a atuação das agências reguladoras deve se ater à execução das políticas públicas setoriais definidas pelos órgãos centrais de governo, não sendo competência dessas autarquias a formulação de tais políticas (MARQUES NETO 2005 *apud* PIOVESAN 2009; PEREZ-FILHO, 2010; SANTOS, 2004).

Todavia, Aragão (2005) explica que tal situação não compromete a autonomia das agências reguladoras, cabendo a elas a execução autônoma e técnica-burocrática das políticas estabelecidas pela administração.

Já Andrade (2008) afirma que essa situação pode justificar a intervenção dos Ministérios nas decisões das agências em casos que se considere que as determinações das políticas públicas foram contrariadas.

No entanto, independente da discussão acerca da autonomia das agências reguladoras, essa situação apenas reforça a necessidade de que a atuação regulatória dessas autarquias seja pautada pelas diretrizes estabelecidas pelo Poder Executivo, por meio da definição de políticas públicas setoriais.

A gestão da Anvisa é exercida por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o diretor-presidente, todos brasileiros indicados e nomeados pelo presidente da República, após aprovação prévia do Senado Federal. Todavia, conforme destaca Piovesan (2009), apesar de a agência ser presidida por uma Diretoria Colegiada, existe a previsão de que algumas decisões importantes sejam tomadas pelo diretor-presidente, desde 2000.

Aragão (2010) esclarece também que, segundo a lei 9.782/1999, a exoneração de diretores da Anvisa, que têm um mandato de três anos, prorrogáveis por igual período, somente poderá ocorrer nos quatro meses iniciais do mandato. Passado esse período, a exoneração apenas pode ocorrer em casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Com relação à autonomia financeira, a Anvisa recebe recursos provenientes do Tesouro Nacional e com receitas próprias oriundas da arrecadação das taxas de fiscalização de vigilância sanitária e da arrecadação das receitas das multas resultantes da ação fiscalizadora. Todavia, conforme destaca Silva (2009), “a busca pela autonomia financeira e consequente redução da dependência de recursos do Tesouro Nacional, ainda representa um grande desafio institucional”.

A adoção desse desenho institucional caracterizado como autarquia especial, com as características citadas, justifica-se pela necessidade de proteção da instituição das interferências políticas nas atividades regulatórias, que deve fundamentar a sua atuação em aspectos técnicos, propondo uma mudança no paradigma da vigilância sanitária realizada pela antiga Secretaria de Vigilância Sanitária. Nesse sentido, Ramalho (2009) esclarece o seguinte:

Essa proposta de autonomia reforçada fundamenta-se na possibilidade de redução dos riscos de interferência política no processo de regulação, bem como na predominância de critérios técnicos de decisão. O objetivo é conferir estabilidade e previsibilidade ao processo regulatório.

A Anvisa possui um imenso escopo de atuação, sendo considerada como a maior dentre as agências reguladoras brasileiras (tanto pela abrangência de sua área de atuação como pelo quantitativo de servidores) (RAMALHO 2009).

Piovesan (2009) descreve, de forma bem detalhada, o escopo de atuação da Anvisa, que serve para exemplificar a complexidade das atividades desempenhadas por essa autarquia:

...seu enorme escopo abrange desde autorização de uso de sementes geneticamente modificadas; análise da radiação de aparelhos eletromédicos; concessão de patentes à produtos farmacêuticos; anuência em pesquisas clínicas experimentais em seres humanos; estudos sobre o genoma humano; critérios de aceitação de novas tecnologias; controle sanitário de embriões humanos oriundos de fertilização in vitro; registro e monitoração de agrotóxicos; regulamentação de testes imunohematológicos e sorológicos; controle de implantes ortopédicos; controle de bancos de sangue, de tecidos, de olhos, de leite humano, de membrana amniótica, de DNA, de pele e de válvulas cardíacas; até a regulamentação do uso de aditivos alimentares em frutas; de embalagens de alimentos; especificação de bulas e rótulos de medicamentos; controle da circulação de doenças emergentes e reemergentes em áreas de portos, aeroportos e fronteiras; controle das boas práticas de fabricação do perfume, do cosmético e do saneante; definição de condições de estrutura e funcionamento de estabelecimentos médico-odonto-hospitalares, bem como elaboração de manuais que orientam profissionais de saúde a lavarem as mãos, e restaurantes a funcionarem com mínimas de condições de higiene.

A Anvisa apresenta ainda outras características peculiares, que a diferenciam de outras agências. Além da competência para regulação do setor relacionados a produtos e serviços relacionados à saúde, coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária –SNVS, por meio das seguintes ações: definição do SNVS; acompanhamento e coordenação das ações das demais instâncias (estadual, distrital e municipal) de vigilância sanitária; cooperação técnica e financeira aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios; e, atuação direta em circunstâncias especiais de risco à saúde. Além dessas competências, existem outras relacionadas ao SNVS: estabelecer normas, propor, acompanhar e executar políticas, diretrizes e ações de vigilância sanitária; coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; monitorar e auditar os órgãos e entidades das demais instâncias, inclusive os laboratórios de controle de qualidade em saúde; bem como

fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o SNVS e a cooperação técnico-científica nacional e internacional (PIOVESAN 2009).

Outra singularidade da agência, destacada por Ramalho (2009), refere-se à sua atuação tanto na regulação econômica do mercado quanto na regulação sanitária.

A regulação econômica pressupõe uma atuação do governo a fim de garantir a competitividade para a indústria e, ao mesmo tempo, conter os gastos com saúde, cada vez mais crescentes (HASENCLEVER *et al* 2002).

Com relação a essa forma de regulação, Alencar (2007) explica o seguinte:

Dessa forma, têm-se as políticas de incentivos financeiros, fiscais e cambiais para o desenvolvimento e a produção de produtos; a garantia de compras governamentais; a intervenção direta do Estado no desenvolvimento tecnológico, na produção e na transferência de tecnologia; a produção de normas e restrições ao desenvolvimento tecnológico; a política de proteção à propriedade industrial e patente; a priorização de setores para os quais serão canalizados os incentivos governamentais, bem como a manutenção de reserva de mercado em áreas prioritárias, o que induz o surgimento de vantagens competitivas e de barreiras à entrada, fomentando o desenvolvimento da indústria nacional. E, para conter gastos, o Estado atua por meio de políticas de monitoramento de preços.

A Anvisa exerce a regulação econômica por meio do monitoramento dos preços dos medicamentos disponíveis no mercado, além de prestar apoio técnico na definição dos preços de novos medicamentos. A agência atua como Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços. A Anvisa também monitora o mercado dos produtos para a saúde e, no momento da solicitação ou revalidação de registro, reúne informações econômicas de algumas classes desses produtos.

Todavia, a atuação da Anvisa na regulação econômica do mercado de medicamentos e produtos, bem como enquanto coordenadora do SNVS, não serão detalhadas, tendo em vista não se tratar de objeto desse estudo, que se foca basicamente na atuação da Agência enquanto órgão de regulação e regulamentação sanitária, especificamente, relacionada ao setor de medicamentos.

Hasenclever *et al* (2002) esclarece que na regulação sanitária é realizada a regulamentação da comercialização e publicidade de medicamentos, com destaque para a manutenção de sua segurança, eficácia e qualidade e garantia do seu acesso pela população.

Uma das principais áreas de atuação da Anvisa está relacionada à regulação sanitária do setor farmacêutico, para a qual a agência desenvolve as seguintes atividades: registro de medicamentos; autorização de funcionamento dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica; regulação de ensaios clínicos; inspeção de fabricantes; controle de qualidade dos medicamentos; vigilância pós-comercialização (ações de farmacovigilância e regulação da promoção de medicamentos (PIOVESAN, 2009); além da análise e anuência prévia nos processos de concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, dentre diversas outras ações.

A regulação do setor de medicamentos se materializa fundamentalmente por meio da publicação de normas que determinam regras para os atores envolvidos com a cadeia de produtos e serviços farmacêuticos.

Nesse sentido, a Lei 9.782/1999, em seu artigo 8º, determina que compete à Anvisa “regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”. Aith (2012) explica que esse dispositivo legal confere à Anvisa um alto potencial de discricionariedade técnica na elaboração de normas sobre vigilância sanitária.

Os atos normativos da Anvisa são editados pela Diretoria Colegiada, apesar de haver previsão legal para a definição de normas pelo diretor-presidente *ad referendum* da Dicol. Para Aith (2012) esses atos normativos

...devem ter objeto lícito e determinado, devem ser aprovados e publicados na forma da lei, devem ser motivados de forma clara e tecnicamente sustentável e, não menos importante, sua finalidade deve ser sempre o interesse público da defesa da saúde.

É importante salientar que essas normas estão, obviamente, sujeitas aos princípios da legalidade, impessoalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência, que regem todos os atos administrativos da Administração pública. Nesse sentido, ressalta-se que tais atos normativos da Anvisa são atos administrativos, sujeitos ao controle quanto a sua competência, objeto, forma, motivação e finalidade (AITH 2012).

Andrade (2008) esclarece que o chamado “poder normativo” das agências reguladoras refere-se à sua competência para a emissão de normas gerais e

abstratas relacionadas à sua área de atuação, apesar de as agências se valerem também da publicação de normas individuais e específicas para exercerem as suas funções. A generalidade das normas representa o seu potencial de atingir um número indeterminado de sujeitos, ao passo que a abstração refere-se à possibilidade de sua aplicação a um número indefinido de casos concretos.

Conforme já discutido anteriormente, o poder normativo das agências reguladoras, e nesse caso específico Anvisa, se deve ao alto grau de especialização técnica demandada para atuação sobre esse setor, sendo que o legislador não tem condições de tratar tais assuntos de forma completa e detalhada, definindo apenas parâmetros gerais, que são complementados pelo órgão regulador que possui especialização técnica para tal atuação.

Nesse sentido, as Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC's são o instrumento utilizados pela Anvisa para exercer o seu poder normativo. Essas são as normas da agência que possuem caráter geral e abstrato e expressam decisões para fins normativos ou de intervenção.

Apesar do grande avanço conquistado no âmbito da regulação sanitária no país, especialmente após a criação da Anvisa, Ramalho (2011) cita a existência de uma série de problemas relacionados à edição de regulamentos pela agência. O autor cita a produção normativa desordenada; ausência de padrões e sistematização do processo de regulamentação; intensa judicialização da ação regulatória, o que gera uma instabilidade regulatória; e necessidade de aprimoramento dos mecanismos de participação social e transparência do processo regulatório.

Nesse sentido, foi criado em 2008 o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, conhecido também como Programa de Boas Práticas Regulatórias, que tem como objetivo geral modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Anvisa (BRASIL, 2008). O programa possui diversas diretrizes, finalidades e objetivos específicos, mas, de uma forma geral, pode-se afirmar que representa uma estratégia da Anvisa para o aprimoramento do seu sistema regulatório, garantindo maior qualidade e efetividade da regulação sanitária.

Reconhecendo a importância dos atos normativos e a necessidade de qualificar o processo de regulação sanitária no país, no dia 29/04/2013 a Anvisa publicou no Diário Oficial da União a Consulta Pública nº 13, de 26 de abril de 2013, que submete aos comentários e sugestões da sociedade a proposta de Resolução que dispõe sobre Boas Práticas Regulatórias no âmbito da agência. Essa consulta

pública propõe uma reformulação no processo de regulamentação, aprimorando os mecanismos e procedimentos utilizados para a elaboração de atos normativos, além de avançar e propor a institucionalização de medidas regulatórias alternativas adicionais.

A agência, para a execução de suas atribuições, utiliza-se também de outros instrumentos legais, como por exemplo, as Instruções Normativas IN's, que expressam decisões de caráter normativo para fins de detalhamento ou orientação de procedimentos de alcance externo. Normalmente as IN's são utilizadas para complementação ou detalhamento de algum assunto que tenha sido regulamentado por meio de uma RDC.

A Anvisa edita ainda as Resoluções Específicas – RE's, que são atos com caráter individual e específico para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de interdição, de imposição de penalidades específicas contra propaganda infringente à legislação sanitária e afim. Considerando que as RE's não possuem caráter geral e abstrato, não são caracterizadas como instrumentos de materialização do poder normativo da Anvisa.

Também são utilizadas pela agência as Portarias, que expressam decisões relativas a assuntos de interesse interno da Agência, de gestão administrativa e de recursos humanos, não se configurando como manifestação do seu poder normativo.

Tantos as IN's quanto as RE's e as Portarias, diferentemente das RDC's, são atos monocráticos dos diretores da agência, não demandando discussão e deliberação pela Diretoria Colegiada. Esses instrumentos legais não serão abordados nesse estudo, que se foca especificamente na produção das normas da Anvisa que possuem caráter geral e abstrato, a fim de discutir a regulamentação da agência na área de medicamentos.

Com a discussão realizada até aqui, foi possível compreender os conceitos gerais de políticas públicas e regulação, ou, de uma forma mais específica, entender a interface entre essas duas importantes formas de atuação do Estado no caso do setor de medicamentos e assistência farmacêutica. Ainda, a revisão da bibliografia permitiu o conhecimento da atuação da Anvisa, com especificação do seu poder normativo e formas e atuação regulatória, alicerçando assim o caminho para a condução da pesquisa em questão, conforme detalhado nos capítulos a seguir.

4. METODOLOGIA

Este trabalho é um estudo descritivo, do tipo levantamento de dados, baseado no método de pesquisa quantitativa e utilizando-se de elementos da pesquisa qualitativa documental. Procurou-se aqui utilizar diferentes perspectivas metodológicas, compreendendo que a combinação de métodos quantitativos e qualitativos permite um olhar mais abrangente do objeto de estudo.

A metodologia de pesquisa documental, por exemplo, utiliza documentos de diversas naturezas como fonte de informação. Esse tipo de pesquisa permite a investigação de determinada problemática de forma indireta, por meio do estudo dos documentos que são produzidos pelo homem e por isso revelam o seu modo de ser, viver e compreender um fato social. O procedimento da pesquisa com os documentos apresenta dois momentos distintos: o primeiro de coleta de documentos e outro de análise do conteúdo (SILVA et al, 2009).

Os documentos coletados e analisados foram a Política Nacional de Medicamentos – publicada por meio da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica - Resolução nº 388, de 06 de maio de 2004, e as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC's da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, publicadas entre os anos de 1999 a 2012.

Destaca-se que se trata de uma pesquisa executada a partir de métodos específicos, utilizando-se de dados primários, o que lhe confere um caráter original.

O levantamento das RDC's foi realizado inicialmente por meio do banco de dados SaudeLegis³ e também do Portal da Anvisa (portal.anvisa.gov.br). Todavia, a busca inicial pelas normas indicou que os bancos de dados disponíveis não estavam atualizados, gerando resultados sobre apenas algumas das RDC's.

Diante desse fato, foi solicitado acesso aos bancos de dados internos da Agência, contendo as normas publicadas desde a sua criação. Para tanto, foi formalizado um requerimento de acesso às informações, que estavam sob responsabilidade do Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias da Anvisa – Nureg. Esse núcleo atua, dentre outras atividades, no controle do estoque

³ O Saude Legis é um sistema de pesquisa de legislação do Datasus que reúne os atos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito da esfera federal, incluindo a normas publicadas pela Anvisa. Está disponível para acesso no seguinte endereço eletrônico:

http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG_NORMA_PESQ_CONSULTA.CFM.

regulatório da Agência, com uma proposta de organização as normas de competência federal relacionadas à vigilância sanitária.

Após a coleta e identificação das normas, o estudo foi conduzido fundamentalmente para a categorização e análise das resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa. A partir dessa categorização foi verificada o alinhamento entre a produção normativa da Anvisa na área de medicamentos e as “diretrizes” definidas pela Política Nacional de Medicamentos – PNM, e aos eixos estratégicos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF. Com base nos resultados da análise dos dados da pesquisa, foi realizada um debate acerca desse alinhamento, a fim de contribuir para a discussão sobre a correlação entre a regulação sanitária e as políticas públicas de medicamentos no País.

De acordo com a Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, que aprova o Regimento Interno da Anvisa, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC trata-se de um instrumento legal por meio do qual a Diretoria Colegiada da Anvisa – Dicol manifesta sua decisão para fins normativos ou de intervenção (ANVISA, 2006). As RDC’s são atos normativos de caráter geral e abstrato, ou seja, são decisões que não se direcionam a atores ou sujeitos específicos, mas devem ser atendidas por todos aqueles que se encontram na situação à qual a norma se aplica. Conforme explica Andrade (2008), a generalidade diz respeito ao potencial das normas de atingirem um número indeterminado de sujeitos, enquanto a abstração refere-se à possibilidade de sua aplicação a um número indefinido de casos concretos.

Para fins desse trabalho, as RDC’s foram divididas em “normativas” e “não normativas”. As RDC’s “normativas” são aquelas enquadradas nos critérios citados acima e que têm como objetivo o estabelecimento de regras e procedimentos de natureza técnica ou administrativa, de forma genérica e abstrata. Aplicam-se a atores externos à Anvisa que de alguma forma estão envolvidos com o setor de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, ou são entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Foram consideradas como “não normativas” aquelas RDC’s que tratavam de assuntos do âmbito interno da Agência, tais como: alteração de regimento e organização interna da Agência; assuntos administrativos internos; questões eminentemente internas relacionadas a recursos humanos; instituição de grupos de trabalho, comitês ou comissões; autorizações de afastamentos de servidores do país; prorrogação de prazos de consultas públicas; outras questões de natureza

interna; e outras normas que não possuem caráter geral e abstrato, sendo direcionadas a atores/objetos específicos.

Ressalta-se que até o mês de setembro de 1999 todas as normas da Agência eram intituladas apenas “resolução”, sem qualquer distinção clara entre elas, independente de sua finalidade. No dia 17 de setembro de 1999 foi publicada a Resolução Anvisa nº 464, que definiu a padronização dos atos normativos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A partir dessa data foi instituído o ato “Resolução da Diretoria Colegiada – RDC”. Nesse sentido, as resoluções publicadas anteriormente a essa data, apesar de não serem denominadas RDC’s, também foram incluídas no estudo, desde que apresentassem caráter normativo. Para fins de padronização, essas normas são tratadas no presente trabalho também como RDC’s.

Para fins de categorização das RDC’s com relação ao seu tema principal, foram consideradas apenas aquelas com caráter normativo. Essas normas foram classificadas em doze temas distintos, conforme descrito abaixo:

- Administração e Finanças
- Agrotóxicos e Toxicologia
- Alimentos
- Cosméticos
- Derivados do Tabaco
- Medicamentos
- Produtos para Saúde
- Saneantes
- Sangue, Tecidos e Órgãos
- Serviços de Saúde
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Outros

Esses temas foram definidos com base nas principais áreas de atuação da Anvisa, identificadas por meio de pesquisa na página eletrônica da Agência e análise do Regimento Interno, que apresenta a estrutura organizacional da instituição. As normas classificadas no tema “Outros” são aquelas que possuem caráter normativo, mas que não se enquadram de forma específica em nenhuma das outras categorias.

Para cada RDC relacionada a medicamentos, foi definida uma categoria, a partir do assunto principal objeto de regulamentação da norma. Ao final da análise as classes foram agrupadas, resultando em 24 categorias de assuntos relacionados a medicamentos (Quadro 2). Essas categorias foram definidas também a partir dos principais campos de atuação da Anvisa na área de medicamentos, validados por uma avaliação realizada no portal da Agência e da própria experiência da análise das RDC's relacionadas ao tema. O Quadro 2 detalha as 24 categorias das RDC's e descreve os critérios utilizados para o enquadramento das normas em cada uma delas.

Quadro 2 – Critérios para enquadramento das Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC's relacionadas a medicamentos em categorias

Categorias das RDC's de Medicamentos	Critérios para enquadramento das normas
Antimicrobianos	Controle de medicamentos classificados como antimicrobianos
Autorização de Funcionamento	Definição de critérios para Autorização de Empresas relacionadas a produtos ou serviços sujeitos a vigilância sanitária
Autorização de Uso/Comercialização	Autorização de uso de medicamentos em condições específicas
Boas Práticas Farmacêuticas	Definição de requisitos para a dispensação de medicamentos e prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias
Boas Práticas de Fabricação	Definição de requisitos para fabricação de medicamentos
Controle Especial	Atualização de listas, inclusão e exclusão de substâncias sujeitas a controle especial; aprimoramento das medidas de controle e fiscalização dessas substâncias; alterações na Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998; demais assuntos relacionados especificamente a medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial
Denominação Comum Brasileira – DCB	Definição de critérios para nomenclatura de denominações comuns brasileiras de fármacos ou medicamentos e aprovação de alterações, correções e inclusões na lista de DCB
Divulgação/Propaganda	Definição de critérios e limitações para a realização de práticas promocionais de medicamentos
Equivalência/Bioequivalência	Regulamentação de assuntos relacionados à Bioequivalência/Biodisponibilidade e equivalência farmacêutica

Farmacopeia	Aprovação de fascículos e edições da Farmacopeia e regulamentação de assuntos relacionados
Farmacovigilância	Definição de critérios para controle de determinados medicamentos e estabelecimentos de normas sobre farmacovigilância
Fracionamento	Definição de critérios para fracionamento de medicamentos
Genéricos	Definição de critérios para registro e identificação de medicamentos genéricos
Importação/exportação	Definição de requisitos e autorização de importação e exportação de medicamentos
Insumos Farmacêuticos	Regulamentação de assuntos específicos relacionados a Insumos Farmacêuticos
Manipulação	Estabelecimento de requisitos para manipulação e funcionamento de estabelecimentos que manipulam medicamentos
Patentes	Estabelecimento de normas e procedimentos administrativos relativo à prévia anuência da Anvisa para concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos
Pesquisa Clínica	Regulamentação de assuntos específicos que tem relação com a pesquisa clínica de medicamentos
Proibição de Fabricação/Comercialização/Dispensação	Proibição da fabricação, comercialização e dispensação de medicamentos (não se trata de normas direcionadas a um produto específico, mas sim relacionadas a categorias, classes terapêuticas ou princípios ativos)
Registro/Pós-Registro	Definição de requisitos para registro e alterações pós-registro de medicamentos
Rótulos e Bulas	Regulamentação de assuntos específicos relacionados a rotulagem e bula de medicamentos
Substâncias Químicas de Referência – SQR	Publicação da relação de Substâncias Químicas de Referências
Vacinas	Definição de cepas de vírus a serem utilizadas para a produção de vacinas; autorização de fabricação de vacinas; definição de procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros
Outras	RDC's que têm caráter normativo e são relacionadas ao tema medicamentos, mas que não se enquadram em nenhuma das categorias anteriores.

Fonte: Elaboração própria

Após a organização das RDC's relacionadas a medicamentos em categorias, foi realizada a análise dessas normas para a verificação do seu alinhamento às

diretrizes estabelecidas pela Política Nacional de Medicamentos. O Quadro 3 descreve as oito diretrizes da PNM e os seus objetos principais, utilizados como critérios para correlacionar a elas as resoluções da Anvisa.

Quadro 3 – Diretrizes da Política Nacional de Medicamentos e descrição dos assuntos principais abordados por cada uma delas

Diretrizes da Política Nacional de Medicamentos	Assuntos principais abordados pela Diretriz
1. Adoção de Relação de Medicamentos Essenciais	Adoção e atualização das listas de medicamentos essenciais
2. Regulamentação Sanitária de Medicamentos	Registro de medicamentos e autorização de estabelecimentos de saúde, além de restrições e eliminação de produtos que apresentem risco à saúde da população. Inclui ainda medidas voltadas à consolidação do uso dos medicamentos genéricos
3. Reorientação da Assistência Farmacêutica	Adoção de mecanismos que propiciem a reorganização do modelo de Assistência Farmacêutica, ampliando o seu conceito para que não se restrinja apenas às atividades de aquisição e distribuição de medicamentos
4. Promoção do Uso Racional de Medicamentos	Medidas voltadas a conscientização de usuários e profissionais de saúde sobre os riscos da automedicação, ressaltando as repercussões sociais e econômicas da prescrição médica. Inclui também ações voltadas à adoção dos medicamentos genéricos; salienta a necessidade de farmácias e drogarias serem tratadas como um estabelecimento de saúde; e afirma a importância dos limites éticos para a realização de propagandas de medicamento.
5. Desenvolvimento Científico e Tecnológico	Revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e dinamização de pesquisas nessa área. Há destaque para apoio a pesquisas estratégicas para o desenvolvimento nacional e para aquelas voltadas ao aproveitamento da flora e fauna locais. Chama atenção também para as medidas de apoio ao desenvolvimento de tecnologias de fármacos, especialmente os da Rename, com fortalecimento do parque produtivo nacional. Cita ainda a importância da Farmacopeia Brasileira nesse contexto.
6. Promoção da Produção de Medicamentos	Estímulo da produção de medicamentos constantes da Rename e aqueles com impacto significativo sobre a saúde pública ou que são prioritariamente adquiridos pelo setor público. Ênfase especial é dada ao aproveitamento da capacidade de produção dos Laboratórios Oficiais
7. Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos	Medidas voltadas ao cumprimento da regulamentação sanitária, com destaque especial para as atividades de inspeção e fiscalização. Cita também o fortalecimento da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - Reblas.
8. Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos	Desenvolvimento e capacitação dos profissionais envolvidos com a implementação da PNM.

Fonte: Adaptado de Brasil 1998a

Verificou-se a correlação das RDC's a uma diretriz principal (que representa o objeto central da norma) e a outra considerada secundária, tendo em vista que os temas sujeitos à regulação sanitária são complexos e muitas vezes abordam assuntos diversos.

Em seguida foi verificada a correlação entre as RDC's relacionadas a medicamentos e os treze eixos estratégicos definidos pela PNAF. O Quadro 4 descreve esses eixos e apresenta um detalhamento dos seus pontos mais importantes, sendo eles os critérios utilizados para se correlacionar as normas.

Quadro 4 – Eixos Estratégicos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e detalhamento dos seus aspectos mais relevantes

Eixo Estratégico da Política Nacional de Assistência Farmacêutica	Detalhamento dos aspectos mais relevantes do Eixo
1. Garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica	Trata-se não necessariamente de um eixo orientador, mas, de uma premissa de que a assistência farmacêutica é parte integrante e necessária para o alcance do acesso e equidade às ações de saúde
2. Manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS	Reforça a necessidade de incorporação da assistência farmacêutica pelos serviços públicos de saúde e faz referência, mesmo que de forma indireta, à descentralização das ações, ressaltando o respeito às diferenças locais
3. Qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção	Salienta a necessidade da qualificação dos serviços de assistência farmacêutica desenvolvidos nos diferentes níveis de atenção
4. Descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados	Direcionamento, de forma clara, da prioritária necessidade de descentralização das ações de assistência farmacêutica, que deve ser realizada de forma pactuada e com definição de responsabilidade entre as diferentes instâncias
5. Desenvolvimento, valorização, formação, fixação e capacitação de recursos humanos	Reconhece a importância do desenvolvimento de recursos humanos para a assistência farmacêutica
6. Modernização e ampliação da capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais	Reforça a necessidade de medidas voltadas ao aprimoramento dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, responsáveis pela produção de medicamentos voltadas ao atendimento das demandas públicas de saúde, racionalizando custos e ampliando o acesso.

- | | |
|---|---|
| 7. Utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica | Destaca a RENAME como um mecanismo adequado para racionalizar as ações de assistência farmacêutica, com padronização de listas de medicamentos que buscam atender à maioria das condições de saúde da população, simplificando dessa forma os recursos dispensados para a solução dos problemas. Ressalta a importância da atualização periódica da RENAME. |
| 8. Pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e o desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção | Trata do desenvolvimento tecnológico no setor de medicamentos, mas com foco específico na internalização e desenvolvimento de ferramentas que possam atender às necessidades do sistema público de saúde. |
| 9. Implementação de forma intersetorial, e em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras | Destaca a necessidade de desenvolvimento de políticas, de forma intersetorial, voltadas à inovação científica e tecnológica, envolvendo os centros produtores de conhecimento no país |
| 10. Definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico | Representa um avanço no marco legal do setor de medicamentos, pois propõe não apenas o aprimoramento dos mecanismos que garantam a utilização de medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais, mas, ressalta a necessidade e importância do respeito aos saberes tradicionais associados a essas estratégias terapêuticas |
| 11. Construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade | Salienta a importância de um sistema de vigilância sanitária estruturado e devidamente institucionalizado para a manutenção de medicamentos adequados ao consumo pela sociedade. Ressalta a necessidade da construção de uma Política de Vigilância Sanitária para atingir esses objetivos |
| 12. Estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos | Destaca a necessidade do aprimoramento e desenvolvimento de mecanismos para a regulação sanitária e econômica dos medicamentos, considerados aqui insumos estratégicos para a saúde. |
| 13. Promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo | Reafirma a importância de ações voltadas à promoção da utilização de medicamentos de forma racional, com ênfase no estabelecimento de padrões e limites para a sua prescrição, dispensação e consumo. |

Fonte: Elaboração própria

Da mesma forma que ocorreu com a PNM, foram definidos os Eixos Estratégicos principal e secundário aos quais cada uma das RDC's se relacionava.

Considerando que a PNM foi publicada em 30 de outubro de 1998 e a Anvisa criada no final de 1998, foi possível verificar o alinhamento de todas as RDC's publicadas pela Anvisa, desde o seu início, às diretrizes da política.

Já com relação à PNAF, considerando que a sua publicação se deu apenas no dia 06 de maio de 2004, foi verificado o alinhamento aos seus eixos estratégicos apenas das RDC's editadas a partir de desta data.

Todos os dados foram inseridos em planilhas eletrônicas (Excel®) e posteriormente dispostos em tabelas e gráficos, com base em técnicas de estatística descritiva, para quantificação dos resultados, subsidiando a avaliação e discussão sobre a produção normativa da Anvisa e o seu alinhamento às diretrizes e eixos estratégicos da PNM e PNAF.

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES: A PRODUÇÃO NORMATIVA DA ANVISA E AS POLÍTICAS NACIONAIS DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

5.1. A produção normativa da Anvisa: 1999 a 2012

O levantamento inicial, realizado a partir do banco de dados interno da Anvisa, indicou a publicação de 2466 Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC’s entre os anos de 1999 e 2012. Chegou-se a esse quantitativo a partir da avaliação da numeração das normas editadas pela Agência no período.

Todavia, mesmo utilizando-se como fonte de pesquisa um banco de dados interno da Agência, não foi possível a identificação dos assuntos ou textos integrais de 99 normas. No total, foram identificadas 2367 RDC’s, sendo esse o universo de normas consideradas para essa pesquisa. A Tabela 1 apresenta o número de RDC’s, organizadas por ano, incluindo aquelas não identificadas, as identificadas e o total de normas.

Tabela 1 - Total de Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC’s, por ano

Ano	RDC’s não Identificadas	RDC’s Identificadas	Total de RDC’s
1999	0	58	58
2000	0	108	108
2001	5	233	238
2002	2	353	355
2003	2	349	351
2004	1	320	321
2005	3	349	352
2006	86	136	222
2007	0	94	94
2008	0	99	99
2009	0	72	72
2010	0	65	65
2011	0	68	68
2012	0	63	63
Total	99	2367	2466

Fonte: Elaboração própria

Excluindo-se as RDC’s não identificadas, a pesquisa contemplou um universo de 96% das normas editadas, abordando a quase totalidade da produção normativa da Anvisa no período estudado.

Com relação às normas não encontradas durante a pesquisa, não foi possível a identificação dos motivos para a sua ausência no banco de dados interno da Agência.

Conforme se observa na Tabela 1, o número de RDC's não identificadas foi significativo apenas no ano de 2006, com aproximadamente 39% das normas publicadas naquele ano não contempladas no estudo. Para os demais anos, o número de normas não identificadas foi pequeno. A partir do ano de 2007 todas as normas foram identificadas e estão contempladas no estudo, sugerindo que a partir desse período houve uma maior organização das informações relacionadas à produção normativa da Agência.

Com relação ao número total de normas identificadas, verifica-se uma média de aproximadamente 169 RDC's por ano. Trata-se de um número elevado, comparando-se, por exemplo, com a produção normativa da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, uma segunda agência reguladora brasileira que atua no o setor de saúde. Dados dessa agência mostram que entre os anos de 2000 e 2011, foram publicadas 264 Resoluções Normativas – RN's (que são os instrumentos normativos daquela instituição que apresentam as mesmas características das RDC's da Anvisa), representando uma média de 22 normas por ano (ANS, 2012). Isso se explica pelo fato de o campo de regulamentação da Anvisa ser extremamente amplo e complexo, diferentemente de outras agências reguladoras que possuem um objeto de regulação mais delimitado.

Com relação ao elevado quantitativo de normas editadas, verificou-se que 57% das resoluções identificadas possuem caráter “não normativo”. Conforme explicado no capítulo anterior essas RDC's abordavam assuntos do âmbito interno da Agência ou eram normas que não possuíam caráter geral e abstrato. Dessa forma, essas questões deveriam ter sido tratadas por meio de outros instrumentos normativos e não por Resoluções da Diretoria Colegiada.

O número RDC's com caráter normativo variou de 50 a 99, com uma média de aproximadamente 73 por ano. Trata-se de uma média menor, comparando-se com o total de RDC's identificadas, no entanto, ainda bastante superior à produção normativa da Agência Nacional de Saúde.

A RDC é o instrumento legal mais complexo utilizado pela Anvisa, estando a sua publicação condicionada à aprovação prévia pela Diretoria Colegiada – Dicol da Agência. Apresenta regimes de tramitação mais bem definidos, demandando

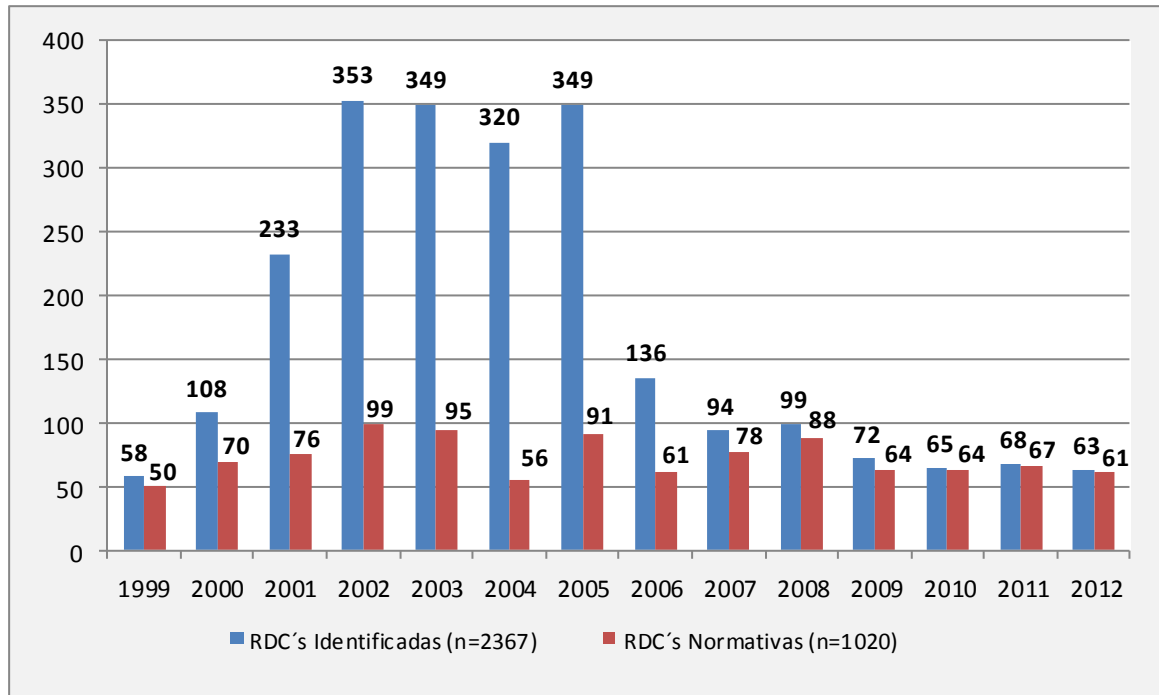
análises por diferentes instâncias da Agência e avaliações mais aprofundadas pelas áreas técnicas responsáveis pela norma como, por exemplo, a Análise de Impacto Regulatório⁴, além de ser comumente submetida a Consultas Públicas abertas a toda a sociedade. Nesse sentido, pode-se supor que houve um dispêndio de recursos pela Agência para a elaboração e publicação do elevado número de RDC's, o que poderia ter sido minimizado com a utilização adequada de outros instrumentos legais como, por exemplo, as Portarias ou as Resoluções Específicas – RE's, que são atos monocráticos dos gestores ou diretores da Agência, com tramitação mais célere e simplificada.

Das 2367 resoluções identificadas, 1020 (43%) possuem caráter normativo. O Gráfico 1 descreve, por ano, o número total de RDC's identificadas e o número de RDC's normativas, demonstrando a discrepância existente entre essas duas informações.

⁴ De acordo com a Anvisa, primeira agência reguladora a realizar Análise de Impacto Regulatório no Brasil, essa ferramenta

...examina e avalia os prováveis benefícios, custos e efeitos no contexto do desenvolvimento e implementação de políticas públicas ou no contexto da atuação regulatória. É um conjunto de procedimentos que antecede e subsidia o processo de tomada de decisão, disponibilizando dados empíricos, a partir dos quais os tomadores de decisão podem avaliar as opções existentes e as possíveis consequências. Abrange desde a identificação e análise do problema a ser enfrentado e análise de alternativas existentes, até o procedimento de consulta pública e de tomada de decisão (Anvisa, 2013a).

Gráfico 1 – Número de Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC’s publicadas pela Anvisa entre 1999 e 2012, por ano



Fonte: Elaboração própria

Por meio do Gráfico 1 verifica-se que o período compreendido entre os anos de 2001 e 2005 foi o de maior produção de normas pela Anvisa. Uma avaliação preliminar poderia indicar que durante esses anos a Agência regulamentou mais do que em períodos anteriores ou posteriores. E de fato, observando-se apenas o número de RDC's publicadas, sem uma avaliação do seu teor, é possível chegar a essa conclusão. Ramalho (2009; 2011), observando apenas o número de RDC's, Consultas Públicas – CP's e Instruções Normativas – IN's editadas pela Anvisa, afirma que o número de resoluções da diretoria colegiada variou de forma significativa, com uma grande quantidade de publicações entre 2002 e 2005, com mais de trezentas normas a cada ano.

Todavia, ao serem avaliadas apenas as RDC's com caráter normativo, observa-se uma constância na edição das normas, com uma discreta variação em alguns anos e tendência à estabilização a partir de 2009, com pouco mais de 60 normas publicadas a cada ano, até o final de 2012.

O que se observa é que entre os anos de 2001 e 2005 houve uma utilização inadequada das RDC's para a publicização de assuntos que deveriam ter sido tornados oficiais por meio de outros instrumentos legais, tais como: afastamentos do

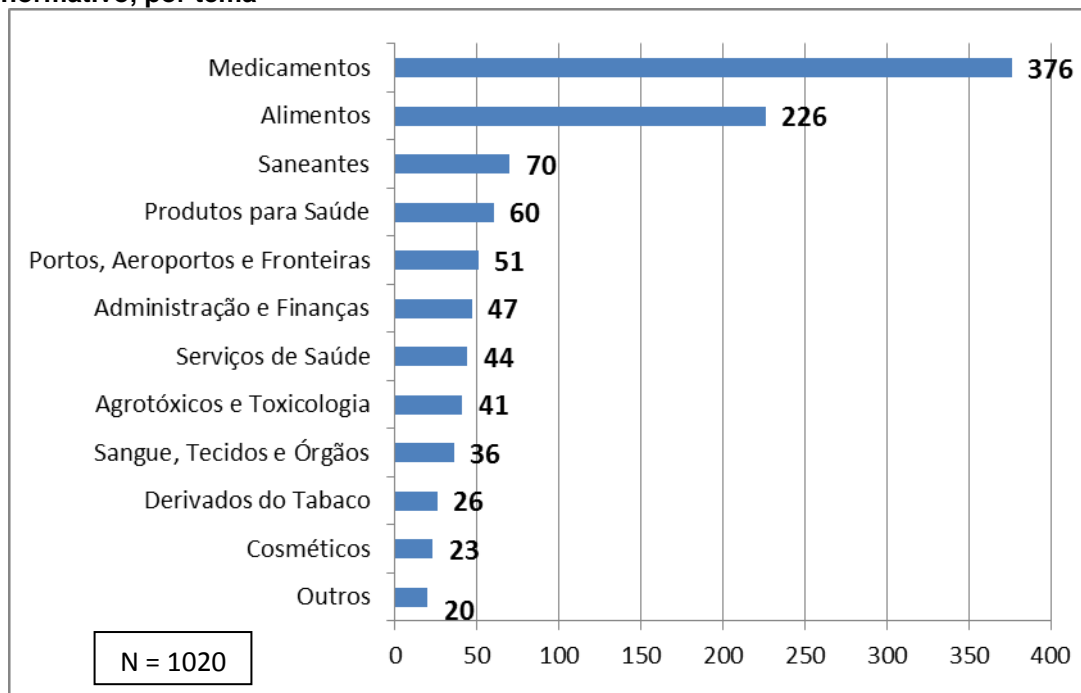
país, prorrogações de prazos de consultas públicas, instituição ou extinção de comissões, grupos de trabalhos e comitês, dentre outros assuntos que não são objeto de regulamentação por meio de RDC's.

Verifica-se ainda que a partir de 2007 houve uma aproximação entre o número de RDC's identificadas e aquelas com caráter normativo. Essa informação sugere que partir desse ano houve um maior esforço da Anvisa em adequar os assuntos a serem publicados aos seus devidos instrumentos legais, minimizando, dessa forma, a utilização indevida dos atos, promovendo uma racionalização da produção normativa da agência.

Apenas a título de conhecimento, destaca-se também que em alguns casos houve a publicação de assuntos com caráter normativo (e que deveriam, portanto, ter sido publicados por meio de RDC's) por meio de Resoluções Específicas – RE's. Nesse sentido, observa-se que em um período anterior houve uma confusão por parte da Anvisa na utilização dos instrumentos legais adequados para a publicação oficial dos assuntos objetos de sua atuação. No entanto, conforme já esclarecido, as RE's e outros instrumentos legais utilizados pela Agência não são abordados nessa pesquisa.

As RDC's com caráter normativo foram avaliadas e classificadas de acordo com o tema principal. Os resultados estão descritos no Gráfico 2.

Gráfico 2: Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC's com caráter normativo, por tema



Fonte: Elaboração própria

As 376 RDC's relacionadas a medicamentos representam aproximadamente 37% do total de RDC's normativas, caracterizando-se como o principal tema regulamentado pela Anvisa, seguido dos temas "alimentos" (22%) e "saneantes" (7%).

Kornis e colaboradores (2011) realizaram uma pesquisa avaliando a produção normativa da Anvisa entre os anos de 1999 e 2008. Os seus resultados indicaram que no período estudado foram publicadas 1595 RDC's pelas áreas técnicas da Anvisa. A análise dos dados demonstrou que desse total de normas 24,8% eram relacionadas ao tema medicamentos, 24,7% relacionadas a recursos humanos, seguida das normas relacionadas a alimentos (12,1%)

Os dados apresentados são distintos dos resultados encontrados nesta pesquisa. Apesar de o estudo de Kornis *et al* (2011) não descrever a metodologia utilizada para identificação das normas, supõe-se que a diferença entre os resultados alcançados possa ser explicada pela adoção de procedimentos distintos para a identificação e categorização das RDC's.

Uma segunda justificativa para a diferença entre os resultados é o fato de o estudo realizado por Kornis *et al* (2011) não ter diferenciado as RDC's com caráter "normativo" daquelas "não normativas". Isso justifica o fato de Kornis *et al* ter chegado à conclusão de que o segundo tema mais regulamentado pela Anvisa foi "recursos humanos", com 24,7% das normas publicadas no período estudado, praticamente o mesmo número encontrado para medicamentos (24,8%). Possivelmente, as normas classificadas no tema "recursos humanos" se tratavam daquelas RDC's com caráter "não normativo", utilizadas indevidamente para a publicação de assuntos do âmbito interno da Agência e para tratar de assuntos relacionados a recursos humanos. Salienta-se que nos resultados do presente estudo não foi identificada nenhuma RDC relacionada especificamente ao tema "recursos humanos".

De acordo com os resultados da presente pesquisa, depois do tema "medicamentos", o segundo principal tema regulamentado foi o de "alimentos", com 22% das RDC's, indicado, portanto, que produção normativa relacionada à regulamentação da Agência vem se focando principalmente nessas duas áreas. A identificação desses temas como as principais áreas de atuação da Agência tem

sido confirmada em outros estudos e discussões (KORNIS *et al*, 2011; PIOVESAN, 2009).

Uma explicação possível para esse fato é a compreensão de que regulamentos são elaborados mediante demandas sociais que justifiquem a sua adoção. Nesse sentido, poder-se-ia inferir que havia uma maior necessidade de atuações regulatórias sobre essas categorias de produtos, tendo em vista a ampla exposição da população aos mesmos e a existência de riscos sanitários intrínsecos elevados, especialmente no caso dos medicamentos.

Outro achado no presente estudo é o fato de produtos “saneantes” serem o terceiro principal tema regulamentado pela Anvisa (7% das normas), estando à frente de “produtos para a saúde” (6%) e “serviços de saúde” (4%). Os saneantes são produtos amplamente utilizados tanto em âmbito doméstico como para uso profissional, e em muitos casos proporcionam riscos significativos à saúde dos indivíduos expostos às substâncias químicas que os compõem, além do risco ao meio ambiente. Assim, justifica-se a necessidade de um marco regulatório robusto para esse setor.

Destaca-se o tema “Administração e Finanças”, com 47 normas publicadas no período (4,6%), estando a frente de outros assuntos relevantes para a Anvisa (como por exemplo “Sangue, tecidos e órgãos”, “Serviços de Saúde”, “Cosméticos”, etc.). Nessa categoria estão enquadradas as normas que se referem a questões administrativas e organizacionais que tenham impacto externo, com o estabelecimento de regras e critérios para o setor regulado, além de assuntos referentes à arrecadação de taxas pela Agência, bem como questões referentes à organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Esses resultados sugerem um direcionamento dos esforços da Agência para o aprimoramento das suas práticas administrativas com impacto externo; indicam uma preocupação da agência em estabelecer regras para a arrecadação dos valores devidos à vigilância sanitária, além de reforçar a posição da Anvisa enquanto coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O tema “cosméticos” representou pouco mais de 2% das normas identificadas no estudo. Conforme afirma Piovesan (2009), o Brasil ocupa desde o ano de 2007 o terceiro lugar no mercado mundial de consumo de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, sendo responsável por 7,6% do seu consumo no mundo. Chama a atenção o fato de um mercado tão amplo ter sido pouco regulamentado no

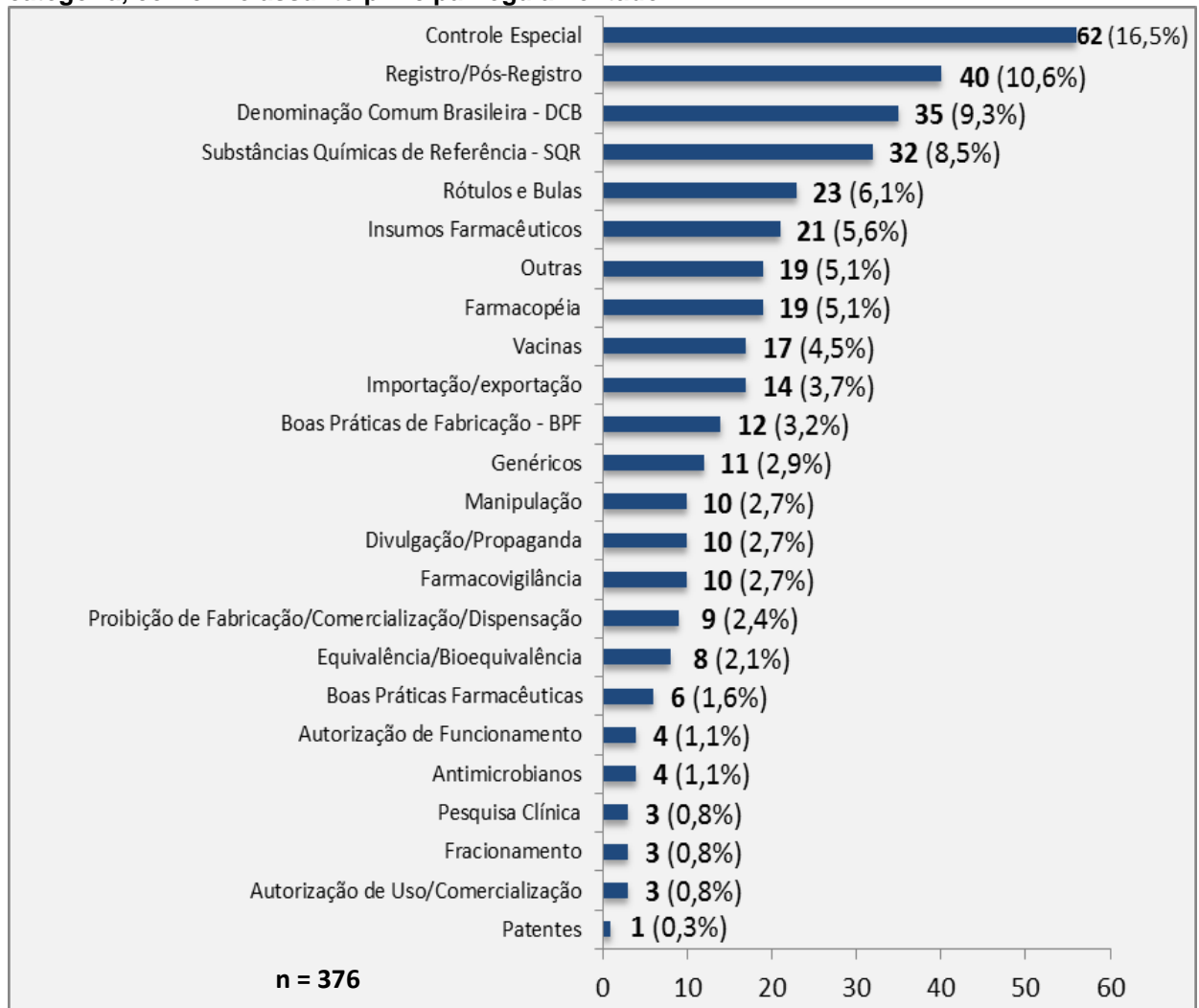
país no período estudado. Uma explicação plausível seria o fato de se tratarem de produtos com baixo risco sanitário ou ainda por se tratar de uma área na qual os regulamentos editados pela Anvisa apresentarem alta eficácia, demandando menos ações para a regulação do setor.

Contudo, vale salientar que o quantitativo de normas produzidas para cada tema não expressa, necessariamente, a importância dada pela Anvisa para determinado assunto. Em alguns casos, o menor número de normas pode indicar a qualidade dos atos normativos editados; em outras situações, o elevado número de normas pode representar uma instabilidade regulatória, com normas pouco eficazes que demandam a sua revisão constante.

5.2. Perfil da produção normativa relacionada a medicamentos

As RDC's relacionadas ao tema medicamentos foram analisadas e organizadas em categorias, de acordo com o assunto principal objeto de regulamentação da norma, conforme descrito no Gráfico 3.

Gráfico 3 - Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC's relacionadas a medicamentos, por categoria, conforme assunto principal regulamentado



Fonte: Elaboração própria

Conforme detalhado no Gráfico 3, a principal categoria relacionada a medicamentos regulamentada pela Anvisa é a de medicamentos sujeitos a controle especial. As RDC's relacionadas a essa categoria referem-se basicamente a assuntos relacionados à Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. A justificativa para que essa categoria seja a mais regulamentada é a necessidade de atualização constante das listas que figuram em anexo a essa Portaria, que apresentam as substâncias que estão sujeitas ao controle especial. Das 62 RDC's identificadas nessa categoria, aproximadamente 53% versam exclusivamente da atualização dessas listas.

Está em discussão no âmbito interno da Anvisa a Revisão da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998. A fim de aprimorar os mecanismos de

regulamentação desse tema, essa revisão poderia estabelecer um mecanismo simplificado para a revisão das listas de substâncias sujeitas controle especial, eliminando a necessidade de publicação de diversas RDC's para essa finalidade.

Dentro dessa categoria, um assunto que merece destaque é a publicação da RDC nº 27, de 30 de março de 2007, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, um sistema informatizado de transmissão dos dados, substituindo a antigo controle realizado precariamente por meio de escrituração em papel. A publicação dessa resolução representou um avanço significativo na regulamentação de medicamentos sujeitos a controle especial e talvez possa ter sido a principal norma relacionada a essa categoria.

A segunda categoria de normas sobre medicamentos mais frequentes são aquelas relacionadas à definição de requisitos para registro e alterações pós-registro de medicamentos, com 40 RDC's publicadas (10,6%).

De acordo com a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre os produtos sujeitos à vigilância sanitária, os medicamentos somente poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo após devidamente registrados pelo órgão responsável, no caso a Anvisa. O registro tem a validade de cinco anos, quando deve ser renovado, por solicitação da empresa responsável pelo produto. Essa lei determina ainda que quaisquer modificações de fórmula, alterações de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, deverá ser previamente autorizada pelo órgão responsável, com a devida averbação no registro do produto (BRASIL, 1976).

As resoluções enquadradas na categoria Registro/Pós-registro são basicamente aquelas que estabelecem regras para que as empresas possam solicitar junto à Anvisa o registro de medicamentos que desejam comercializar ou sua renovação, bem como as modificações realizadas após a concessão do registro. Essas normas definem os critérios para a realização dos testes necessários e elaboração dos dossiês a serem submetidos à Agência.

Mastroianni e Lucchetta (2011), descrevem o processo de registro de medicamentos genéricos e similares, citando a normas da Anvisa que estão relacionadas a esse processo. As autoras destacam as regras relacionadas à Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência/Biodisponibilidade, bulas e rotulagens,

questões relacionadas aos preços dos medicamentos, estudos de estabilidade, além das normas referentes aos medicamentos sujeitos à notificação simplificada.

Salienta-se que aqui nesse estudo as normas relacionadas à notificação simplificada e isenção de registro de produtos, bem como as regras referentes à estudos de estabilidade, foram enquadradas na categoria de Registro/Pós-registro.

Já as normas relacionadas à Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência/Biodisponibilidade foram agrupadas em uma categoria específica (Equivalência/Bioequivalência), sendo identificadas oito normas relacionadas a esse assunto (2,1%). Mesmo sabendo-se que a realização de tais estudos são pré-requisitos para o registro de medicamentos, decidiu-se por categorizar tais normas de forma separada, a fim de identificar o perfil específico das resoluções relacionadas a esse assunto, tendo em vista a sua relevância, especialmente na discussão relacionada à segurança e eficácia dos medicamentos genéricos e similares. Salienta-se que em um passado recente algumas normas relacionadas a esse assunto foram publicadas inadequadamente na forma de Resoluções Específicas – RE's, que não foram contempladas nesse estudo.

Da mesma forma, as resoluções relacionadas a bulas e rotulagens de medicamentos foram agrupadas em uma categoria específica. Apesar das regras relacionadas a esses assuntos também serem pré-requisitos para o registro dos medicamentos, nesta pesquisa entendeu-se que tais normas têm outra finalidade precípua, não se caracterizando apenas como critérios para registro, mas sim como instrumentos de promoção ao uso racional de medicamentos, tendo em vista que tanto a bula como o rótulo de um medicamento trazem informações essenciais para a sua utilização de forma adequada. Foram identificadas 23 normas (6,1%) nessa categoria (Rótulos e bulas), a quinta mais regulamentada.

Outra classe de RDC's que também têm relação com Registro/Pós-registro é a que trata de medicamentos genéricos. Decidiu-se nesse estudo definir uma categoria específica para as RDC's que abordassem essa classe de medicamentos, independente do assunto tratado; ou seja, basta que a norma regulamente algum aspecto relacionado a medicamentos genéricos para ser enquadrada nessa categoria. Foram encontradas 12 RDC's (3,2%) relacionadas a esse assunto.

A regulamentação dos medicamentos genéricos no país representou uma estratégia adotada pelo governo federal para tentar diminuir os custos dos medicamentos (genéricos devem ser mais baratos, pelo fato de os laboratórios não

investirem recursos em pesquisa e desenvolvimento desses produtos e ampliar o seu acesso à população. Bueno *et al* (2012) realizou uma pesquisa sobre custos de medicamentos utilizados para tratamento de doenças cardiovasculares no Brasil e constatou que de fato os medicamentos genéricos dessa classe terapêutica são os mais baratos, confirmando assim que a estratégia para redução de preços foi adequada. Esse fato acabou por gerar uma alteração no mercado de medicamentos. Conforme afirma Sanvito (2012) após a expiração de sua patente o fármaco torna-se domínio público e pode ser comercializado por qualquer empresa farmacêutica, influenciando a concorrência entre os laboratórios. Segundo o autor, isso tem levado as empresas a se adaptarem a essa realidade, ocasionando mudanças no portfólio de produtos e implementação de novas estratégias mercadológicas.

A terceira e quarta categoria mais regulamentadas foram aquelas relacionadas a Denominações Comuns Brasileiras – DCB (35 normas; 9,3%) e Substâncias Químicas de Referência – SQR (32 RDC's; 8,5%), respectivamente. Especialmente no caso das DCB, o elevado número de RDC's se justifica pela necessidade constante de atualização da lista contendo as denominações. Como ilustração, apenas no ano de 2005 foram publicadas cinco RDC's para inclusão, alteração e exclusão de DCB na lista.

Uma DCB é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária (ANVISA, 2013b). Já as Substâncias Químicas de Referência - SQR são materiais certificados utilizados pelas empresas e laboratórios como referência para realização dos testes de conformidade dos insumos farmacêuticos e dos medicamentos (ANVISA, 2013c).

Tanto a revisão da lista de DCB como a certificação de SQR são realizadas pela Comissão da Farmacopeia Brasileira – CFB, composta por profissionais qualificados em assuntos relacionados com a matéria de sua competência. Essa comissão é apoiada por Comitês Técnicos Temáticos, que têm como principal competência subsidiar a CFB e a Anvisa nos assuntos referentes aos temas técnicos pertinentes.

As normas enquadradas nessas duas categorias são resultantes de processos de trabalho da Comissão da Farmacopeia Brasileira. Todavia, as duas tratam de assuntos bem específicos, e justamente por esse motivo receberam tratamento especial.

Além dessas, há uma terceira categoria que também contempla normas resultantes dos processos de trabalho da citada comissão: a categoria chamada Farmacopeia (19 RDC's; 5,1%). Nela foram enquadradas basicamente as RDC's que aprovam fascículos ou edições da Farmacopeia Brasileira e Farmacopeia Homeopática Brasileira, Formulário Nacional e Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira e aquelas que autorizam o uso de Farmacopeias Internacionais no caso de inexistência de monografias inscritas na farmacopeia nacional.

Somando-se o número de RDC's enquadradas nas categorias Farmacopeia, Denominações Comuns Brasileiras – DCB e Substâncias Químicas de Referência – SQR, obtêm-se um total de 86 normas. Apesar de tais resoluções terem sido apresentadas em categorias separadas, observa-se que as normas resultantes dos processos de trabalho da Comissão da Farmacopeia Brasileira representam o assunto relacionado a medicamentos mais regulamentado pela Anvisa desde a sua criação. Isso reforça a importância dessa instância técnica e política para a execução de ações para manutenção da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, além de destacar a sua relevância para o desenvolvimento científico e tecnológico do país.

Foram identificadas 21 normas relacionadas ao assunto Insumos Farmacêuticos, representando 5,6% das RDC's relacionadas a medicamentos. De acordo com dados publicados pela Anvisa em 2006, o Brasil era o 11º mercado farmacêutico do mundo, com 661 empresas atuando na área de importação, produção e fracionamento das matérias-primas de medicamentos, sendo que esses insumos representam um ponto crítico para todo o processo de fabricação desses produtos (ANVISA, 2006b). Nesse sentido, considerando a relevância desse tema, a Anvisa tem atuado na concessão de autorização de funcionamento de empresas e no controle sanitário dos insumos farmacêuticos. Além disso, a agência realiza o cadastramento dos insumos farmacêuticos ativos para empresas que exercem atividades relacionadas a essas substâncias.

Na categoria Vacinas foram identificadas 17 normas (4,5%). As RDC's enquadradas nessa categoria, de forma geral, estabelecem os tipos de cepas de vírus e as especificações para a produção de vacinas contra a gripe no país. Essas RDC's são publicadas após a atualização anual pela Organização Mundial de Saúde – OMS da composição das vacinas para a gripe sazonal. Essa atualização é

realizada de acordo com o tipo de vírus circulante, garantindo assim a eficácia da imunização (ANVISA, 2012c).

As RDC's da Anvisa relacionadas a esse assunto apenas regulamentam, em âmbito nacional, a obrigatoriedade da utilização dessas cepas para a produção das vacinas contra a gripe que são disponibilizadas no país. Trata-se, portanto, apenas de uma incorporação de uma definição da OMS, não envolvendo discussões internas sobre as questões técnicas envolvidas nessa internalização.

Apenas duas RDC's enquadradas nessa categoria tratavam de assuntos distintos: a primeira, publicada em 2008 (RDC nº 73), define procedimentos para a inspeção e liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação.

A segunda tratou-se de uma medida de emergência adotada pela Anvisa no ano de 2009, tendo em vista a constatação da transmissão direta do vírus influenzae A (H1N1) entre humanos em diferentes países. A RDC nº 18/2009 autorizou previamente a fabricação de vacina influenzae A (H1N1) no Brasil desde que as empresas produtoras atendessem a determinados requisitos, objetivando a adoção de medidas preventivas para a redução ou eliminação do risco de introdução, surgimento e disseminação do vírus em território nacional.

Com relação às Boas Práticas de Fabricação – BPF, foram identificadas 14 normas (3,7%). Todas as RDC's enquadradas nessa categoria se relacionam de alguma forma com a definição de requisitos a serem seguidos na fabricação de medicamentos, padronizando dessa forma a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano durante as inspeções sanitárias. Tratam-se, portanto, de regras que objetivam tanto manutenção da qualidade na produção dos medicamentos, como também se caracterizam como direcionamento para a verificação dessa qualidade pela autoridade sanitária no momento de realização de inspeções nas empresas.

Foram identificadas 17 resoluções (4,5%) relacionadas à importação e exportação de medicamentos. De uma forma geral, essas normas tratam de autorização excepcional para importação de medicamentos, requisitos que empresas devem cumprir para importar e exportar medicamentos, critérios e controle de qualidade de medicamentos importados, além de procedimentos administrativos para a exportação desses produtos.

O Brasil ainda mantém uma situação de dependência externa na área farmacêutica, o que leva à necessidade de importação de uma grande quantidade de medicamentos, provenientes de diversas regiões do mundo, o que conseqüentemente, propicia uma possível variação na qualidade desses produtos. Nesse sentido, as normas relacionadas à importação possuem um papel relevante para a manutenção da qualidade dos medicamentos, estabelecendo regras a serem seguidas pelas empresas importadoras, minimizando o risco sanitário proporcionado por essa prática.

Com relação à exportação de medicamentos, foram identificadas apenas duas normas, que regulamentam procedimentos administrativos relacionados a essa prática (terceirização de atividades de armazenamento para fins de exportação e certidão de registro para exportação de medicamentos). Não foram observados aspectos técnicos nessa categoria de normas, o que sugere uma preocupação maior da autoridade sanitária com os medicamentos que entram no país através de importação do que com aqueles que são exportados.

As resoluções enquadradas nas categorias manipulação, divulgação/propaganda e farmacovigilância representam, cada uma, 2,7% das normas relacionadas a medicamentos. São 10 normas em cada uma dessas categorias.

As RDC's relacionadas a medicamentos manipulados referem-se basicamente a critérios para Boas Práticas de Manipulação a serem observadas pelas farmácias. Segundo Szatkowski e Oliveira (2004), após um período de diminuição dos serviços de manipulação de medicamentos, provocada pelo crescimento da indústria farmacêutica e falta de estrutura das farmácias para atenderem às demandas geradas pelas epidemias ocorridas em meados do século XX, atualmente a manipulação tem voltado a se destacar, especialmente devido ao custo do medicamento final, à personalização da receita médica e a facilidade de aquisição no mercado nacional. Todavia, mesmo com a identificação nesta dissertação de 10 normas relacionadas à manipulação de medicamentos, conclui-se que ainda há lacunas na regulamentação dessa prática, tendo em vista a insuficiente definição de critérios para o controle de qualidade dos medicamentos produzidos nas farmácias, teoria essa corroborada por outros estudos (SZATKOWSKI E OLIVEIRA, 2004).

As normas enquadradas na categoria divulgação/propaganda são RDC's que regulamentam práticas promocionais de medicamentos. Essas resoluções estabelecem regras para a divulgação de medicamentos, para a divulgação de preços de medicamentos e para as amostras grátis, que são entendidas como estratégias de promoção desses produtos.

Este é um tema sensível para a Anvisa. A RDC nº 96, publicada em 2009, que atualizou as regras para práticas promocionais de medicamentos, enfrenta um processo de judicialização, no qual diversas entidades representativas do setor regulado foram beneficiadas por decisões liminares impedindo a aplicação da norma a seus associados. Dessa forma, apesar de a Anvisa contar com uma legislação bastante avançada, a norma não tem sido executada em sua integralidade, tendo em vista esses embates judiciais. Salienta-se que as decisões judiciais foram concedidas com a alegação de que a Anvisa extrapolou o seu poder normativo, estabelecendo regras inovadoras, sem que estivessem alicerçadas em dispositivos legais hierarquicamente superiores.

Além disso, a despeito do reconhecimento internacional do rigor da legislação brasileira relacionada a esse tema, a atuação da Anvisa não está isenta de críticas. Nascimento (2005) aponta diversos problemas na regulação realizada pela Anvisa: (i) a regulação é realizada *a posteriori*, ou seja, após a consecução do possível dano proporcionado pela prática promocional; (ii) as multas aplicadas pela Anvisa são irrisórias frente ao total de gastos com propaganda realizados pelas indústrias; e (iii) a inserção da frase "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO" ao final das propagandas estimula o uso de medicamentos de forma não racional, orientando o usuário a procurar o profissional médico apenas após a ocorrência da ineficácia terapêutica.

Há argumentos prós e contra os regulamentos editados pela Anvisa na área de propagandas de medicamentos. Além das críticas de Nascimento (2005), outros alegam que a regulamentação desse assunto se assemelha à imposição de censura, ferindo o direito à liberdade de expressão daqueles que desejam divulgar seus produtos. Todavia, independente das críticas recebidas, a regulamentação nessa área, juntamente com outras ações desenvolvidas pela Anvisa, contribuiu para a melhoria da qualidade das propagandas de medicamentos realizadas no país (Anvisa, 2010).

Foram identificadas 10 RDC's relacionadas à farmacovigilância, entre elas seis determinam 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 controlados pela ANVISA. As outras resoluções enquadradas nessa categoria referem-se às normas de farmacovigilância a que estão sujeitos os detentores de registro de medicamentos, além de estabelecer critérios específicos para o monitoramento do uso de medicamentos contendo oseltamivir.

Outra categoria de resoluções é a Proibição de fabricação, comercialização e dispensação de medicamentos, com nove normas identificadas no período estudado (2,4%). Essas RDC's, por medida de segurança sanitária, coíbem a fabricação, comercialização ou dispensação de algumas categorias de medicamentos ou princípios ativos específicos, muitas vezes em decorrência dos resultados de ações da farmacovigilância, a fim de evitar a exposição da população a riscos sanitários. A medida mais recente e polêmica enquadrada nessa categoria foi a publicação da RDC nº 52/2011, que dispõe sobre a proibição do uso de substâncias anfeprafona, femproporex e mazindol, e estabelece medidas de controle de prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina.

Foram identificadas seis RDC's relacionadas a Boas Práticas Farmacêuticas. Essas normas estabelecem regras para o funcionamento de estabelecimentos comerciais farmacêuticos, para a dispensação de medicamentos e prestação de serviços farmacêuticos. A implementação dessas normas representa um grande desafio para os órgãos reguladores e de fiscalização no país, tendo em vista que o seu objetivo precípua é caracterizar as farmácias e drogarias como estabelecimentos de saúde, voltados à prestação de serviços que auxiliem na prevenção e manutenção da saúde da população. No entanto, por se tratarem de estabelecimentos comerciais que visam também o lucro, há um grande embate e tentativa de desqualificação das regras estabelecidas pela Anvisa.

Com quatro normas identificadas (1,1%), a categoria Autorização de Funcionamentos apresenta resoluções que estabelecem critérios para a que farmácias e drogarias possam receber autorização da Anvisa para funcionarem. Apenas uma RDC não se aplica a esses estabelecimentos, mas sim a empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais. Salienta-se novamente que o enquadramento das resoluções em categorias se deu com base no assunto principal

regulamentado pela norma. Dessa forma, existem outras resoluções que tratam desse assunto, não sendo este, no entanto, o tema principal da norma..

Chama atenção a existência de apenas quatro normas (1,1%) específicas para a regulamentação de assuntos relacionados aos medicamentos antimicrobianos. Essas RDC's tratam do controle de medicamentos contendo em sua formulação substâncias antimicrobianas, estabelecendo um maior rigor para a prescrição e dispensação desses produtos, a fim de conter o grave quadro de resistência bacteriana ocasionada especialmente pelo uso indiscriminado desses produtos. Trata-se de um caso de regulamentação tardia do assunto pela Anvisa; apenas a partir de 2010 é que a Agência passou a estabelecer critérios para minimizar o risco proporcionado pela prescrição, dispensação e uso inadequado desses medicamentos.

Pesquisa clínica com medicamentos, Fracionamento e Autorização de Uso/Comercialização são três categorias distintas, com três normas identificadas em cada uma delas. Vale destacar as normas relacionadas ao fracionamento de medicamentos. As resoluções que tratam desses assuntos foram publicadas entre os anos de 2005 e 2006 e estabeleceram critérios para o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias, a fim de permitir a dispensação em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos usuários. A publicação dessas normas representou um avanço na promoção do uso racional de medicamentos. Todavia, conforme esclarece Oliveira (2009), houve uma baixa adesão das indústrias farmacêuticas para a produção de medicamentos fracionados, sendo necessária a adoção de outras estratégias, além da regulamentação, para a incorporação dessa prática.

Por último, foi identificada uma única resolução na categoria de patentes. A concessão de patentes no Brasil é de responsabilidade do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – Inpi, todavia, a legislação estabelece que, no caso produtos e processos farmacêuticos, deve haver uma análise e “anuência prévia” da Anvisa. Caso a Agência não concorde com a solicitação, a patente deverá ser negada pelo Inpi. Recentemente houve alguns embates com relação à competência da agência para a anuência prévia de patentes, tendo sido publicada já em 2013 uma nova RDC (RDC 21/2013) definindo que o foco da Anvisa na análise é o interesse da saúde pública, evitando assim, qualquer conflito ou confusão acerca do seu papel na concessão de patentes.

Foram identificadas ainda 19 resoluções que tratavam de assuntos diversos relacionados a medicamentos, sendo essas normas agrupadas na categoria “Outras”, pelo fato de não ter sido possível enquadrá-las em nenhuma das categorias estabelecidas.

5.3. A Política Nacional de Medicamentos: correlação entre as resoluções da Anvisa e suas diretrizes

As RDC’s relacionadas a medicamentos foram avaliadas à luz da PNM, sendo definida a diretriz principal da Política à qual cada norma está alinhada.

Os resultados deste estudo mostram que todas as 376 RDC’s com caráter normativo relacionadas a medicamentos publicadas pela Anvisa entre os anos de 1999 e 2012 se correlacionam a pelo menos uma diretriz da PNM, indicando que a produção normativa da Agência está alinhada ao que determina esse instrumento legal norteador das ações voltadas aos medicamentos e à assistência farmacêutica no país.

A Tabela 2 descreve as categorias das RDC’s relacionadas às diferentes diretrizes da PNM.

Tabela 2 - Descrição das categorias das RDC's relacionadas às diretrizes da PNM

Diretriz da PNM	Número de RDC's Alinhadas (%)	Categoria das RDC's	Número de RDC's enquadradas na categoria
2. Regulamentação Sanitária de Medicamentos	197 (52,4%)	Farmacopeia	3
		Autorização de Funcionamento	4
		Insumos Farmacêuticos	7
		Equivalência/Bioequivalência	8
		Farmacovigilância	10
		Proibição de	9
		Fabricação/Comercialização/Dispensação	16
		Importação/exportação	10
		Outras	12
		Genéricos	16
		Vacinas	32
		Substâncias Químicas de Referência - SQR	35
		Denominação Comum Brasileira - DCB	35
Registro/Pós-Registro	3		
4. Promoção do Uso Racional de Medicamentos	107 (28,5%)	Autorização de Uso/Comercialização	3
		Fracionamento	3
		Outras	3
		Antimicrobianos	4
		Boas Práticas Farmacêuticas	6
		Divulgação/Propaganda	10
		Rótulos e Bulas	22
Controle Especial	56		
5. Desenvolvimento Científico e Tecnológico	23 (6%)	Patentes	1
		Pesquisa Clínica	3
		Registro/Pós-Registro	3
		Farmacopeia	16
6. Promoção da Produção de Medicamentos	2 (0,5%)	Registro/Pós-Registro	2
7. Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos	47 (12,5%)	Vacinas	1
		Rótulos e Bulas	1
		Importação/exportação	1
		Outras	6
		Manipulação	10
		Boas Práticas de Fabricação - BPF	14
Insumos Farmacêuticos	14		
Total	376	-	376

Fonte: Elaboração própria

Nenhuma RDC da Anvisa trata precipuamente de assuntos relacionados às seguintes diretrizes da PNM: Adoção de Relação de Medicamentos Essenciais; Reorientação da Assistência Farmacêutica; e Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos.

Além da Diretriz principal à qual cada norma está alinhada, foi avaliado também se as RDC's apresentavam alinhamento a uma segunda Diretriz (denominada aqui de Diretriz Secundária). Os resultados mostram que das 376

resoluções relacionadas a medicamentos identificadas, aproximadamente 78% estavam alinhadas também a uma segunda diretriz.

Adoção de Relação de Medicamentos Essenciais

Os medicamentos essenciais são aqueles produtos considerados “básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população” (Brasil, 2001). Esses medicamentos compõem uma lista de referência de âmbito nacional, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename, que deve servir de base para orientar a produção nacional de medicamentos e o desenvolvimento científico e tecnológico no setor farmacêutico. Além disso, as listas de medicamentos essenciais dos estados e municípios devem ser elaboradas utilizando-se como referência a Rename, respeitadas as características epidemiológicas locais. Isso visa à descentralização da gestão do suprimento de medicamentos nos níveis estadual e municipal (Brasil, 2001).

As ações relacionadas à adoção e atualização da Rename são de responsabilidade do Ministério da Saúde. Nesse sentido, era esperado que não fossem identificadas resoluções da Anvisa que se relacionassem diretamente a essa diretriz da Política Nacional de Medicamentos.

Reorientação da Assistência Farmacêutica

Da mesma forma, é natural que não haja normas da Anvisa relacionadas diretamente à reorientação da Assistência Farmacêutica, tendo em vista que essa é mais uma ação de competência do Ministério da Saúde.

Até então, as ações de assistência farmacêutica limitavam-se à aquisição e distribuição de medicamentos, realizadas de forma centralizada, como podia ser confirmado pela atuação da Ceme, extinta em 1997. Todavia, a proposta é que houvesse uma reorientação dessa atuação, com envolvimento das três instâncias de governo, contemplando atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização (envolvendo prescrição e dispensação) dos medicamentos (Brasil, 2001).

Apesar de a Anvisa não ter editado normas cujo assunto principal de regulamentação tenha sido a reorientação da Assistência Farmacêutica, pode-se perceber a sua atuação praticamente sobre todas as atividades envolvidas no ciclo da Assistência Farmacêutica. Desta forma, apesar de a política de Assistência

Farmacêutica do governo federal estar sob a coordenação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF, vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE do Ministério da Saúde, a Anvisa desenvolve outro papel para a concretização das ações de Assistência Farmacêutica. De uma forma geral, pode-se afirmar que grande parte da regulamentação na área de medicamentos realizada pela Anvisa influencia a concretização, o fortalecimento e a organização da execução das ações de Assistência Farmacêutica no país, conforme preconizado na PNM.

Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos

Essa diretriz refere-se ao desenvolvimento e capacitação do pessoal envolvido nos diferentes planos, programas e atividades para execução da PNM. Os recursos humanos da Anvisa estão contemplados nessa categoria de pessoal. Todavia, conforme já citado, as RDC's não são os instrumentos adequados para tratarem desses assuntos. Na Anvisa, as questões relacionadas a capacitação dos servidores são sanadas por meio de procedimentos administrativos internos e por esse motivo não há normas correlacionadas a essa diretriz.

Regulamentação Sanitária de Medicamentos

Das 376 RDC's relacionadas a medicamentos, 197 (52,4%) estão alinhadas a essa diretriz da PNM.

A PNM define dois grupos de atividades relacionadas à regulamentação de sanitária de medicamentos: aquelas a serem realizadas anteriormente à disponibilização dos medicamentos à população (registro de produtos e autorização de empresas e estabelecimentos) e as ações de fiscalização e monitoramento dos produtos já disponíveis no mercado, com restrições e eliminações daqueles impróprios para o consumo. São atividades complementares que visam aumentar a efetividade das ações de regulamentação, propiciando maior segurança aos medicamentos disponíveis para consumo.

No caso das ações voltadas aos medicamentos já disponíveis à população, a PNM cita que as mesmas devem ser realizadas em conformidade com as informações decorrentes da farmacovigilância. Farmacovigilância é definida como a "identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos

tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos” (BRASIL, 2001).

Nessa diretriz, a PNM enfatiza também a promoção do uso de medicamentos genéricos, atribuindo ao gestor federal a responsabilidade de identificar os mecanismos e adequar o instrumento legal para que isso se concretize (BRASIL, 2001).

Praticamente todas as normas relacionadas a registro/pós-registro e todas aquelas enquadradas na categoria autorização de funcionamento estão alinhadas a essa diretriz, tendo em vista a sua relação direta com o registro de medicamentos e autorização de empresas e estabelecimentos, principais ações estabelecidas pela diretriz. Aqui se enquadram também todas as RDC's relacionadas a Equivalência/Bioequivalência, uma vez que são testes realizados como pré-requisitos para o registro.

As normas que versam sobre farmacovigilância também estão correlacionadas à regulamentação sanitária, tendo em vista a menção direta a essa ação na diretriz. Da mesma forma, todas as resoluções enquadradas na categoria Proibição de Fabricação/Comercialização/Dispensação estão relacionadas a essa Diretriz, considerando que se referem a ações de restrição de produtos inadequados para o uso.

Como a diretriz se refere também à promoção de medicamentos genéricos, todas as normas enquadradas nessa categoria estão alinhadas a esse direcionamento da PNM.

As RDC's relacionadas a Denominações Comuns Brasileiras - DCB e a Substâncias Químicas de Referência – SQR também estão correlacionadas à regulação sanitária de medicamentos. Apesar dessas normas não se referirem diretamente a registro ou autorizações, as mesmas se alinham a essa diretriz pelo fato de definirem critérios que são utilizados como base para o registro de medicamentos. As DCB são a identificação do medicamento; não havendo uma DCB para determinado fármaco, não é possível o seu registro. Já as SQR são os padrões de referência utilizados para a realização de todas os testes de eficácia e controle de qualidade do medicamento a serem submetidos à Anvisa no momento da solicitação do registro ou pós-registro.

Alinhadas a essa diretriz encontram-se também as RDC's relacionadas às vacinas, tendo em vista que essas normas estabelecem as cepas de vírus a serem

utilizadas para a produção desses produtos, se configurando como critérios para os registros dessa categoria de medicamentos.

Todas as 197 RDC's relacionadas a medicamentos que estão correlacionadas à regulamentação sanitária de medicamentos, conforme estabelece a PNM, estão diretamente relacionadas ao registro de medicamentos ou autorização para o funcionamento de empresas, ou de alguma forma se relacionam a essas atividades, mesmo que de forma indireta.

Além disso, estão enquadradas também aquelas normas que se relacionam com alguma forma à restrição do uso de medicamentos inadequados.

Como exemplo, pode-se citar a existência de três normas relacionadas à farmacopeia que estão alinhadas a essa diretriz, apesar de a maioria das RDC's dessa categoria estarem associadas à diretriz Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Mesmo que essas três normas não se referiram diretamente ao registro de medicamentos, elas autorizam o uso de farmacopeias internacionais para a realização dos testes exigidos para o registro, quando não há monografia inscrita na Farmacopeia Brasileira.

O mesmo ocorre com as normas que se referem a Insumos Farmacêuticos. A maioria dessas normas está relacionada à diretriz Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos, no entanto, há sete resoluções dessa categoria que estabelecem critérios para o funcionamento de empresas que atuam no ramo dos insumos, ou ainda estabelecem critérios para o registro dos mesmos, se enquadrando, portanto, na diretriz relacionada à regulamentação sanitária.

Alinhadas a essa diretriz estão também quase todas as normas enquadradas na categoria Importação/exportação. Essas resoluções tratam de questões relacionadas à permissão para a importação ou exportação desses produtos, além de requisitos para que as empresas possam exercer essas atividades, possuindo, portanto, características similares àquelas normas que tratam de autorizações.

Ainda, dez normas enquadradas na categoria "Outras" estão alinhadas a essa diretriz. Essas RDC's tratam de assuntos que se relacionam direta ou indiretamente à Regulação Sanitária de Medicamentos, nos termos da PNM.

Promoção do Uso Racional de Medicamentos

A segunda diretriz com mais normas relacionadas foi "Promoção do Uso Racional de Medicamentos" com 107 resoluções alinhadas.

A partir dos resultados encontrados nessa pesquisa, infere-se que a Anvisa, por meio da publicação de normas, tem contribuído para a concretização dessa diretriz, tendo em vista que 28,5% das resoluções relacionadas a medicamentos atendem às suas determinações.

Segundo a OMS, o uso racional ocorre quando o paciente recebe o medicamento apropriado à sua necessidade clínica, na dose e posologia corretas, por um período de tempo adequado e ao menor custo para si e para a comunidade (OMS, 1986). Para o efetivo alcance desse objetivo, é necessária a participação de diversos atores que de alguma forma estão relacionados com a utilização do medicamento, destacando-se o prescritor, o dispensador e o paciente.

A PNM orienta que deve ser dada atenção especial à prescrição de medicamentos e as suas repercussões sociais e econômicas, especialmente com relação ao nível ambulatorial, no tratamento de doenças prevalentes (Brasil, 2001).

Além disso, ressalta a importância das ações educativas voltadas aos usuários dos medicamentos esclarecendo sobre o uso adequado desses produtos. Ainda, essas ações educativas devem ser estendidas aos profissionais prescritores e dispensadores, sendo necessária inclusive a adequação dos currículos desses profissionais (ALVES, 2009).

Outro enfoque que é dado nessa diretriz refere-se à promoção do uso de medicamentos genéricos por meio de ações intersetoriais. Alves (2009) sugere que essa nova menção à adoção do medicamento genérico nessa diretriz se dê pelo fato de que a utilização do nome do princípio ativo estimule o uso adequado do produto, facilitando a sua aquisição (pela fácil identificação do medicamento e pelo seu menor preço), implicando na não-interrupção do consumo.

A PNM reforça que a drogaria deve ser tratada como um estabelecimento diferenciado, que deve estar em conformidade com as determinações da Lei Orgânica da Saúde, bem como deve contar com a presença do profissional responsável (BRASIL, 2001). Apesar de não ser citado na PNM, esse profissional é o farmacêutico, único profissional apto a responder tecnicamente por uma farmácia ou drogaria.

É citada ainda a questão das propagandas de medicamentos, que devem atender às determinações legais e padrões internacionalmente aceitos, contribuindo para a utilização de medicamentos de forma racional (BRASIL, 2001).

As normas alinhadas a essa diretriz estão distribuídas em oito categorias distintas, conforme descrito na tabela 2. A principal categoria é a de resoluções relacionadas a medicamentos sujeitos a controle especial, conforme determinação da Portaria nº 344/1998. Essas normas, por fazerem alusão a critérios para a prescrição e dispensação de alguns medicamentos, se relacionam diretamente à diretriz, representando um importante instrumento de promoção ao uso racional de medicamentos.

Há ainda aquelas normas que estabelecem critérios para a prescrição e dispensação de medicamentos antimicrobianos, que passaram recentemente a receber um tratamento semelhante ao que é dispensado aos fármacos contemplados na Portaria nº 344/1998.

Praticamente todas as resoluções que tratam de rótulos e bulas de medicamentos também estão alinhadas a essa diretriz, uma vez que ambos são instrumentos essenciais ao perfeito conhecimento do medicamento, propiciando assim o seu uso de forma racional.

Já as normas que se referem a Divulgação/Propaganda estão todas correlacionadas à diretriz de Promoção ao Uso Racional de Medicamentos, tendo em vista que a PNM define a necessidade de estabelecimentos de critérios para que essas ações sejam realizadas de forma a atender aos preceitos éticos e legais vigentes.

Destacam-se as RDC's que tratam das Boas Práticas Farmacêuticas. Essas normas atendem integralmente ao que determina essa diretriz, considerando que o seu principal objetivo é qualificar os serviços farmacêuticos prestados nas farmácias e drogarias, a fim de caracterizarem esses estabelecimentos como centros promotores de saúde, especialmente por meio de atividades que propiciem utilização dos medicamentos de forma adequada.

Outra categoria de destaque que se correlaciona a essa diretriz é aquela formada pelas normas que tratam do fracionamento de medicamentos. A adoção dessa medida visa proporcionar à população medicamentos em quantidades adequadas à sua necessidade clínica, evitando a aquisição de apresentações medicamentosas que não atendam às demandas do paciente. Trata-se, portanto, de uma ação essencial à promoção do uso racional de medicamentos.

As RDC's da categoria Autorização de Uso/Comercialização também se correlacionam a essa diretriz, pois se referem à autorização de uso de determinados

medicamentos, com a definição de critérios para essa utilização, a fim de garantir o seu consumo de forma apropriada.

Três RDC's enquadradas na categoria "Outras" se correlacionam a essa Diretriz. Aqui vale destacar a RDC nº 138/2003, que define os grupos de medicamentos que se enquadram na categoria de venda isenta de prescrição médica. Este é um assunto bastante relevante na discussão sobre uso racional de medicamentos, uma vez que a classificação dos produtos nas categorias de venda livre ou venda sob prescrição médica determina uma maior ou menor disponibilidade dos mesmos para consumo, influenciando de forma direta a automedicação pela população, sendo esse um dos principais motivos que levam as pessoas a consumirem medicamentos de forma inadequada.

Desenvolvimento Científico e Tecnológico

Com 23 RDC's (6%) alinhadas, a diretriz "Desenvolvimento Científico e Tecnológico" também aparece como um foco importante das ações de regulamentação da Anvisa na área de medicamentos.

No texto de apresentação dessa diretriz, a PNM preconiza a revisão das tecnologias de produção farmacêutica e a dinamização de pesquisas nessa área, promovendo a integração entre universidades, centros de pesquisa e as próprias empresas do setor produtivo. Destaca que o foco é o desenvolvimento de pesquisas que visem o aprimoramento das tecnologias nacionais, com estímulo à produção nacional de medicamentos, especialmente daqueles constantes da Rename, além de estudos que propiciem o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna locais.

O texto cita ainda a importância da atualização permanente da Farmacopeia Brasileira, por se tratar de um instrumento essencial às ações legais de vigilância sanitária e das relações de comércio exterior. A Política ressalta que a Farmacopeia se configura como um instrumento estratégico que expressa o nível de desenvolvimento alcançado, além de estabelecer requisitos mínimos para as matérias primas e produtos acabados.

As 23 resoluções alinhadas primordialmente a essa diretriz estão distribuídas nas seguintes categorias: Patentes, Pesquisa Clínica, Registro/Pós-Registro e Farmacopeia.

Das 19 normas enquadradas na categoria Farmacopeia durante o período em estudo, 16 se correlacionam à essa diretriz. Essas resoluções abordam especialmente a atualização da Farmacopeia Brasileira, elemento de destaque da diretriz em questão.

Existem três normas de Registro/Pós-registro que se alinham ao que determina essa diretriz, pelo fato de estabelecerem procedimentos específicos para os processos de medicamentos produzidos a partir de parcerias público-público ou público-privado, além de regulamentarem questões referentes a transferência de tecnologia de interesse do sistema único de saúde. Portanto, são resoluções que estimulam o desenvolvimento tecnológico e produção nacional de medicamentos, estando, portanto, intrinsecamente relacionadas ao que estabelece a diretriz.

Com relação às normas enquadradas na categoria “Pesquisa Clínica”, entendeu-se que as mesmas correlacionam-se a essa diretriz pelo fato de estabelecerem critérios para a realização de pesquisas clínicas com medicamentos no Brasil, o que, conseqüentemente, propicia o aumento das pesquisas realizadas e ampliação do capital de conhecimento do país, diminuindo a dependência de fontes externas.

A única RDC publicada pela Anvisa até o ano de 2012 que se enquadra na categoria Patentes também está correlacionada a essa diretriz. Essa norma estabelece procedimentos administrativos para a prévia anuência da Anvisa para concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. A questão da concessão de patentes está relacionada à produção nacional de medicamentos e desenvolvimento do parque produtivo do país por alguns motivos. Primeiramente pelo fato de a maioria das moléculas protegidas por patentes serem de propriedade de indústrias multinacionais, o que dificulta ou inviabiliza a produção de determinados produtos pelas empresas nacionais. E segundo, porque assuntos referentes a patentes e produção de medicamentos genéricos (que apresentam menores custos de produção pelo fato de não ser necessário o investimento em pesquisas de desenvolvimento) estão diretamente relacionados, tendo em vista que o genérico somente pode ser comercializado após a expiração patentária do medicamento de referência.

Promoção da Produção de Medicamentos

Por último, estão as RDC's correlacionadas à diretriz Promoção da Produção de Medicamentos. Foram identificadas apenas duas normas da Anvisa alinhadas a essa diretriz (0,5%).

Para a PNM, a Promoção da Produção de Medicamentos é, de uma forma geral, a qualificação e estímulo à utilização da estrutura dos laboratórios farmacêuticos oficiais para a produção de medicamentos essenciais, especialmente os destinados à atenção básica, além de alavancá-los à uma situação em que possam se tornar instâncias favorecedoras do monitoramento de preços no mercado, além de contribuírem para a capacitação dos profissionais.

Além disso, a PNM cita a necessidade de articulação entre o Ministério da Saúde com os demais ministérios e esferas de Governo, a fim de estimular a fabricação de medicamentos genéricos pelo parque produtor nacional, ressaltando também a necessidade de produção nacional de matérias primas e insumos para a fabricação desses medicamentos.

Outra ação relacionada a essa diretriz é o estímulo à produção de medicamentos destinados ao tratamento de enfermidades que apresentam impacto significativo sobre a saúde pública ou que são adquiridos principalmente pelo setor público.

Para concluir, a Política cita a importância de se diminuir a dependência dos laboratórios oficiais ao Governo Federal, a modernização dos seus processos produtivos e a ampliação de sua eficiência e competitividade, especialmente com relação aos preços dos medicamentos.

As duas resoluções da Anvisa que se relacionam a essa diretriz abordam aspectos referentes à priorização da análise técnica de processos de registro e pós-registro de medicamentos em situações de relevância pública. Essas normas se correlacionam a essa diretriz basicamente pelo fato de estimularem a produção de medicamentos destinados a doenças com impacto no sistema de saúde.

Contudo, ressalta-se que não há normas da Anvisa voltadas especificamente ao fortalecimento dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, podendo esse fato se caracterizar como uma lacuna regulatória relevante.

Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos

Foram identificadas 47 RDC's (12,5%) que se alinham a essa diretriz. A PNM afirma que o processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamenta-se no cumprimento da regulamentação sanitária.

A Política destaca as atividades de inspeção e fiscalização como forma de verificação do atendimento à regulamentação. Salaria ainda a importância do cumprimento das normas relacionadas às Boas Práticas de Fabricação. Segundo a PNM, o atendimento dessas condições propicia a “concretização dos preceitos estabelecidos na Lei n.º 8.080/90 e em legislações complementares”.

No texto da PNM é citada ainda a necessidade do estabelecimento de roteiros de inspeção para o setor de medicamentos e farmoquímicos, além do desenvolvimento de sistemas de informação voltados a essa área.

A PNM aborda ainda a importância do fortalecimento da Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde - Reblas, aprimorando os mecanismos de fiscalização e acompanhamento da conformidade de medicamentos, farmoquímicos e insumos farmacêuticos.

As resoluções da Anvisa que se correlacionam a essa diretriz estão agrupadas nas seguintes categorias: Insumos Farmacêuticos, Boas Práticas de fabricação, Medicamentos Manipulados, Importação/Exportação, Rótulos e Bulas, Vacinas, além das normas enquadradas na categoria “Outras”.

A categoria mais relevante alinhada à essa diretriz é a de Boas Práticas de Fabricação, que agrupa as normas que se relacionam diretamente com o objeto central do texto citado na PNM.

Conforme já citado, parte das normas relacionadas a Insumos Farmacêuticos estão alinhadas à diretriz Regulamentação Sanitária de medicamentos, pelos motivos já expostos. Todavia, 14 normas enquadradas nessa categoria estão correlacionadas a essa diretriz, tendo em vista que essas RDC's abordam principalmente aspectos referentes a necessidade do cumprimento de boas práticas relacionadas à cadeia dos insumos farmacêuticos.

Todas as normas referentes a medicamentos manipulados se correlacionam também a essa diretriz. Apesar do conceito de Boas Práticas de Fabricação, na forma em que foi citado na PNM, aparentemente se referir à produção industrial de medicamentos, compreende-se que a mesma racionalidade se aplica à produção de

medicamentos manipulados, a partir do estabelecimento das Boas Práticas de Manipulação. O entendimento é que ambas as ações referem-se à produção de medicamentos, apenas em escalas diferentes, mas que demandam esforços de mesma natureza para a garantia de sua segurança, eficácia e qualidade.

As categorias relacionadas a Vacinas, Rótulos e Bulas, e Importação/Exportação apresentaram uma norma, cada uma delas, alinhadas a essa diretriz. Essas categorias estão normalmente correlacionadas a outras diretrizes, no entanto, nesses casos específicos, as três normas apresentam um objeto de regulamentação que se relacionam principalmente aos critérios para garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos.

Destaca-se aqui a RDC nº 59/2009, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Essa norma foi enquadrada na categoria de Rótulos e Bulas. Apesar do objetivo da RDC ser a implementação de mecanismos de rastreabilidade em toda a cadeia de medicamentos, a norma estabelece que as embalagens secundárias dos medicamentos é que conterão as ferramentas que permitirão a realização desse controle.

A implementação dos mecanismos de rastreabilidade ficaram pendentes de regulamentação por parte da Anvisa desde a publicação dessa primeira norma, e só agora, em 2013, é que o assunto voltou a ser tratado de forma pragmática, com a publicação da Consulta Pública nº 10/2013, que trata da proposta de Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento da produção, comercialização, dispensação e prescrição de medicamentos.

Seis normas enquadradas na categoria “Outras” estão alinhadas a essa Diretriz, sendo que a maioria delas aborda aspectos que se referem à Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde – Reblas.

5.4. A Política Nacional de Assistência Farmacêutica: as resoluções da Anvisa e os seus eixos estratégicos.

Utilizando-se os mesmos procedimentos metodológicos, as RDC's editadas após o mês de maio de 2004 foram avaliadas com base na Política Nacional de

Assistência Farmacêutica – PNAF, indicando-se o eixo estratégico principal ao qual cada norma está alinhada.

De maio de 2004 até o final de 2012, período posterior à publicação da PNAF, foram identificadas 255 RDC´s relacionadas a medicamentos, sendo que todas elas possuem alinhamento a pelo menos um eixo estratégico da política citada.

A Tabela 3 descreve as categorias de RDC´s alinhadas aos eixos estratégicos da PNAF.

Tabela 3 - Descrição das categorias das RDC's relacionadas aos Eixos da PNAF

Eixo Estratégico	Número de RDC's Alinhadas (%)	Categoria das RDC's	Número de RDC's enquadradas na categoria
8. Pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e o desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção	5 (2%)	Registro/Pós-Registro	5
9. Implementação de forma intersetorial, e em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras.	5 (2%)	Patentes	1
		Farmacopeia	1
		Pesquisa Clínica	3
10. Definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico.	2 (0,8%)	Registro/Pós-Registro	2
12. Estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos.	172 (67,5%)	Genéricos	1
		Rótulos e Bulas	1
		Autorização de Funcionamento	3
		Proibição de Fabricação/Comercialização/Dispensação	3
		Equivalência/Bioequivalência	5
		Farmacovigilância	5
		Outras	6
		Manipulação	8
		BPF	10
		Farmacopeia	11
		Vacinas	11
		Importação/exportação	12
		Insumos Farmacêuticos	19
Registro/Pós-Registro	19		
SQR	25		
DCB	33		
13. Promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.	71 (27,7%)	Genéricos	1
		Outras	1
		Boas Práticas Farmacêuticas	2
		Autorização de Uso/Comercialização	2
		Fracionamento	3
		Antimicrobianos	4
		Divulgação/Propaganda	7
		Rótulos e Bulas	14
Controle Especial	37		
Total	255	-	255

Fonte: Elaboração própria

Dos treze eixos estratégicos da PNAF, oito não possuem nenhuma RDC da Anvisa correlacionada. O eixo 1 estabelece que a “Garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica” e não se configura como uma diretriz para a orientação de ações específicas, se aproximando mais de um corolário que reforça a importância da Assistência Farmacêutica para garantia da saúde da população.

O eixo 2 (Manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS) é orientador para a formulação de políticas setoriais na área de assistência farmacêutica, não se configurando, portanto, como direcionador do órgão de regulação sanitária.

O eixo 3 (Qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção), da mesma forma, não apresenta elementos que o qualifiquem como um orientador das ações de regulação executadas pela Anvisa.

Com relação ao eixo 4 (Descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados), o que se observa é que o mesmo preconiza ações a serem desenvolvidas pelo Ministério da Saúde e órgãos estaduais e municipais de saúde, propondo uma maior integração entre essas instâncias.

O eixo 5 refere-se exclusivamente ao necessário desenvolvimento de recursos humanos aptos a atuarem nas atividades de assistência farmacêutica. A Anvisa contribui para o alcance desse objetivo, por meio da qualificação dos profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS que atuam nas ações de controle, monitoramento e fiscalização, além da regulação das atividades relacionadas à assistência farmacêutica, o que conseqüentemente gera melhoria na prestação desses serviços. No entanto, essa atuação da Anvisa não é regulamentada por meio de RDC’s, sendo essa a justificativa para o fato de não haver normas alinhadas a esse eixo estratégico.

O eixo 6 refere-se à modernização e ampliação da capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais. Chama a atenção do fato de não

haver nenhuma resolução da Anvisa correlacionada de forma específica a esse importante eixo estratégico.

O eixo 7 aborda aspectos concernentes à “Utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME”. Refere-se, portanto, a uma linha de atuação do Ministério da Saúde, órgão formulador de políticas de assistência farmacêutica, justificando-se a ausência de normas da Anvisa que regulamentem esse assunto.

Eixo 8: Pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e o desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção.

Há cinco normas da Anvisa (2%), todas enquadradas na categoria Registro/Pós-Registro, que se alinham a esse eixo. Todas elas tratam de priorização de análise de processos de registro de medicamentos em casos de relevância à saúde pública ou se referem a procedimentos para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de parcerias de desenvolvimento produtivo público-público ou público-privado de interesse do sistema único de saúde. Essas normas se correlacionam ao eixo citado pelo fato de estabelecerem critérios para a internalização de tecnologias ou apenas por priorizarem a análise de processos relacionados a produtos que são relevantes para a saúde da população.

Eixo 9: Implementação de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras

Cinco normas (2%) também estão alinhadas ao eixo 9, que aborda a questão da implementação de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras. Três dessas normas se referem à pesquisa clínica com medicamentos e tem relação direta com o desenvolvimento científico e tecnológico do setor farmacêutico nacional ao regulamentar aspectos da realização de pesquisas no Brasil; uma norma aborda a análise prévia por parte da Anvisa para a concessão de patentes, estando também diretamente relacionado ao eixo, mesmo que não trate do envolvimento de centros de pesquisa e universidades brasileiras; e uma resolução trata da criação da Rede de Laboratórios Colaboradores da Farmacopeia Brasileira – RELAF, composta por laboratórios vinculados a órgãos e entidades governamentais, ou a entidades

privadas, cadastrados na Coordenação da Farmacopeia Brasileira da Anvisa e que tem como objetivo realizar estudos referentes ao desenvolvimento e revisão de monografias e material técnico, bem como ao desenvolvimento e monitoramento de substâncias químicas de referência, e outros de interesse da Farmacopeia Brasileira e da ANVISA.

Eixo 10: Utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos, destacando a importância do respeito aos conhecimentos tradicionais aliados ao conhecimento científico

O eixo 10 da PNAF aborda aspectos relacionados à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos, destacando a importância do respeito aos conhecimentos tradicionais aliados ao conhecimento científico. Duas RDC's (0,8%) enquadradas na categoria Registro/Pós-registro estão correlacionadas a esse eixo. Essas normas se referem à notificação de drogas vegetais e ao registro de medicamentos fitoterápicos junto à Anvisa, representando ações da Agência no sentido de contribuir para a disponibilização adequada desses produtos para população brasileira.

Eixo 12: Estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos

O eixo ao qual houve mais normas correlacionadas foi o eixo 12, que se refere ao estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos. Do total de 255 RDC's relacionadas a medicamentos editadas após a publicação da PNAF, 172 (67,5%) estão alinhadas principalmente a esse eixo.

A maioria das normas relacionadas ao eixo 12 da PNAF estão também alinhadas à diretriz 2 da PNM (Regulamentação Sanitária de Medicamentos). Todavia, há outras categorias de normas que se enquadram nesse eixo e que não se relacionam com a referida diretriz da PNM, tendo em vista que na PNAF a questão da regulação e monitoramento do mercado de medicamentos é tratada de forma mais ampla do que a regulamentação sanitária preconizada pela PNM.

De uma forma geral, poderia se afirmar que todas as RDC's da Anvisa se enquadrariam nesse eixo, tendo em vista que todas as ações da Agência na área de

medicamentos representam mecanismos para a regulação e monitoramento do mercado desses produtos. Todavia, não se optou por esse caminho, uma vez que há outros eixos mais específicos, que representam mais claramente o objetivo precípua e alguns regulamentos da Agência.

Normas relacionadas à Farmacopeia, manipulação de medicamentos e Boas Práticas de Fabricação, que com relação à PNM se alinham outras diretrizes, aqui na PNAF estão correlacionadas ao eixo 12, que trata da regulação do mercado dos medicamentos.

Eixo 13: Promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo

Esse eixo apresentou 71 RDC's relacionadas (27,7%). Praticamente todas as normas relacionadas a esse eixo estão alinhadas também à diretriz 4 da Política Nacional de Medicamentos, que estabelece critérios gerais para a promoção do Uso Racional de Medicamentos.

Eixo 11: Construção de uma Política de Vigilância Sanitária

O eixo 11 preconiza a necessidade de construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade. Durante a análise das resoluções publicadas pela Anvisa, percebeu-se que todas elas estavam relacionadas a esse eixo, tendo em visto que o seu objetivo precípua é justamente proporcionar à sociedade brasileira medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, contribuindo para a consolidação de uma política voltada a essa finalidade. Nesse sentido, compreende-se que 100% das normas publicadas após a PNAF (n=255) se correlacionam a esse eixo estratégico. Todavia, a fim de contemplar também os outros eixos da PNAF aos quais cada uma das normas está alinhada, convencionou-se por considerar o eixo 11 como o eixo secundário ao qual as RDC's estão alinhadas. Nesse sentido, enquanto eixo principal, não há nenhuma resolução correlacionada a esse aspecto da PNAF, no entanto, considerando-o como eixo secundário, 100% das RDC's estão alinhadas a ele, indicando a importância da atuação da Anvisa para a construção e consolidação da Política de Vigilância Sanitária no país.

Os resultados demonstram, portanto, que 100% das normas editadas pela Anvisa após a publicação da PNAF estão alinhadas a essa importante política

nacional, além de indicar que 100% produção normativa da agência nesse período está relacionada, mesmo que indiretamente, à consolidação de uma política nacional de vigilância sanitária, embora essa política não exista de forma explícita. Isto reforça a importância de um órgão regulador sanitário para a manutenção da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos utilizados no país e execução das políticas que tratam desse assunto.

6. CONCLUSÃO

Durante a realização da pesquisa foi possível perceber que o tema mais geral da política e regulação não tem recebido a devida atenção dos pesquisadores. Em particular na saúde, é escassa a literatura sobre as políticas de medicamentos e assistência farmacêutica e a regulação sanitária desse setor como produção científica de forma integrada, merecendo espaço na agenda de pesquisas apenas em estudos voltados a aspectos específicos e de forma pouco relacionadas.

A presente pesquisa, por outro lado, enfocou a interface entre o processo de regulação sanitária e as principais políticas públicas relacionadas a medicamentos e assistência farmacêutica no país, buscando destacar o alinhamento estratégico entre ambos os assuntos, o que resultou em produtivo levantamento de dados inéditos. Destaca-se ainda que a sua execução se deu com base em uma metodologia específica, utilizando-se de dados primários, o que reforça o seu caráter original.

Vale salientar que o alinhamento estratégico entre o processo regulatório e as políticas públicas setoriais é um tema que está na pauta do Governo Federal há algum tempo e, mais especificamente, a partir de 2007, quando foi instituído o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a Gestão em Regulação – PRO-REG.

Esse programa, uma parceria entre a Casa Civil da Presidência da República e o Banco Interamericano de Desenvolvimento - BID, tem o objetivo de contribuir para a melhoria do sistema regulatório brasileiro e da qualidade da regulação executada, da coordenação entre as instituições que participam do processo de regulação e aprimorar os mecanismos transparência e participação social nesse âmbito (SANTOS, 2010).

O PRO-REG está estruturado em quatro eixos voltados à consecução dos seus objetivos, sendo que um deles refere-se à melhoria da coordenação e o alinhamento estratégico entre as políticas setoriais e o processo regulatório, demonstrando, portanto, a preocupação do Governo Federal com essa questão.

Destaca-se ainda que esta dissertação foi produzida concomitante à elaboração da Agenda Regulatória da Anvisa – Ciclo Quadrienal (2013-2016), que se caracteriza como um instrumento de gestão que tem a finalidade de ampliar a transparência, a previsibilidade e a eficiência do processo de regulação executado

pela Agência, além de aumentar e qualificar a participação social nas definições de temas relevantes à vigilância sanitária. Essa Agenda se concretiza por meio de uma lista de temas estratégicos e prioritários a serem tratados pela Agência num determinado período de tempo, por meio da adoção de atos regulatórios (ANVISA, 2012b).

Durante a construção da Agenda Regulatória da Anvisa há uma importante etapa intitulada Alinhamento Estratégico, com levantamento e análise dos principais planos, programas e diretrizes do Governo Federal e dos setores da saúde e vigilância sanitária. Foram avaliados documentos fundamentais para o direcionamento político do Estado brasileiro, como por exemplo o Plano Plurianual - PPA (2012-2015), o Relatório da 14ª Conferência Nacional de Saúde, as diretrizes dos planos “Brasil Sem Miséria” e “Brasil Maior”, o Plano Nacional de Saúde e os demais planos e programas, relacionados à atuação do Ministério da Saúde. Além disso, foram analisadas também as principais diretrizes da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, objetos de estudo dessa dissertação (ANVISA, 2012b).

Observa-se, portanto, que existe um direcionamento dos esforços da Anvisa em alinhar a sua atuação regulatória às diretrizes políticas estabelecidas pelo Governo Federal, o que se confirma nos resultados encontrados nesse estudo.

Com relação aos achados da dissertação, destaca-se a excessiva publicação de RDC's pela Anvisa tratando de assuntos considerados “não normativos”. Apesar de não ter sido objeto desse estudo, ressalta-se que em alguns casos houve também a publicação de assuntos com caráter normativo (e que deveriam, portanto, ter sido publicados por RDC's) por meio de outros tipos de atos, como as Resoluções Específicas. Esses achados indicam que em um período anterior a própria agência não possuía um perfeito domínio dos diferentes instrumentos legais disponíveis para a sua atuação. Todavia, nos últimos anos houve uma adequação da utilização desses atos, com diminuição de seu uso de forma indevida, especialmente a partir do ano de 2007.

O período compreendido entre 2001 e 2005 foi o de maior produção de RDC's, com grande quantidade daquelas consideradas não normativas. Esse foi um período importante para a Anvisa, que tinha sido criada recentemente e passava por um processo de estruturação e estabelecimento de um novo marco regulatório para a vigilância sanitária no país. Talvez a urgência em se definir regras e preencher as

lacunas regulatórias existentes tenha levado a uma edição excessiva de normas e a uma confusão sobre os devidos instrumentos legais a serem utilizados. Contudo, possivelmente a ausência de uma política interna voltada à definição de procedimentos para a execução da regulamentação da Agência tenha se caracterizado como a principal contribuição para esse quadro.

Os resultados mostram que os medicamentos representam o principal tema regulamentado pela Anvisa entre os anos de 1999 e 2012, reforçando a importância da atuação dessa Agência para a manutenção da segurança, eficácia e qualidade desses produtos, que podem ser considerados um dos principais insumos para a modificação das condições de saúde da população no modelo de saúde contemporâneo.

Todavia, verifica-se a existência de um elevado número de normas tratando de um mesmo assunto. Em alguns casos, o grande número de resoluções acaba sendo necessário, pois se referem à atualização de listas, o que demanda uma constante publicação novos instrumentos. Ainda assim, tal situação pode ser contornada por meio da adoção de mecanismos simplificados para a atualização dessas listagens, diminuindo a quantidade de RDC's publicadas.

Verifica-se ainda uma publicação excessiva de novas resoluções revogando ou alterando normas anteriores em um curto espaço de tempo, permitindo-se inferir que a Agência enfrenta uma instabilidade regulatória, com constante mudança das regras impostas ao mercado. Ainda, observa-se a publicação de diversas normas que abordam assuntos semelhantes, e que poderiam ter sido consolidados em uma única RDC, a fim de racionalizar a produção normativa.

Essa possível fragmentação das normas dificulta o seu cumprimento, uma vez que torna complexa a identificação das resoluções vigentes pelo setor regulado, gerando transtorno tanto para as empresas como para a Anvisa e para a própria sociedade. Tal situação pode ser evitada com o aprimoramento dos mecanismos utilizados para a gestão da produção normativa, proporcionando melhoria da qualidade regulatória da Agência.

Esses achados confirmam as observações de Silva (2013), que cita alguns problemas da regulação sanitária realizada pela Anvisa, como uma produção normativa fragmentada e desordenada; instabilidade regulatória; regulamentação excessiva, obsoleta, sobreposta e rígida; dentre outros.

Contudo, conforme já destacado, observa-se que a partir do ano de 2007 houve uma racionalização da produção normativa da Anvisa, com diminuição da publicação de RDC's "não normativas" e uma melhor utilização dos instrumentos legais disponíveis para a regulamentação sanitária. Essa mudança no perfil das resoluções coincide com a implementação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, que se iniciou com uma organização interna em 2007 e concretizou-se com a publicação da portaria nº 422, de 16 de abril de 2008. Esse programa representa um instrumento de gestão da produção normativa da Agência e tem a finalidade de fortalecer a capacidade institucional para a ação de regulação sanitária (ANVISA, 2008). No entanto, são necessários estudos específicos para comprovarem os impactos para a Agência das práticas implementadas.

Com relação ao alinhamento entre as normas da Anvisa e as políticas estudadas, observou-se que diversas diretrizes da PNM e eixos estratégicos da PNAF não apresentaram relação com nenhuma RDC. Na maioria dos casos isso é explicado pela distinção de competências do Ministério da Saúde – MS e da Anvisa.

Alencar (2007) descreve que o Ministério da Saúde tem como principal função a coordenação do SUS e atua especialmente por meio de investimentos para o desenvolvimento do setor produtivo (público e privado) e é o principal articulador entre os diversos atores do complexo da saúde, estimulando o desenvolvimento da cadeia produtiva e melhorando o acesso à assistência à saúde.

De uma forma mais pragmática, o MS é o responsável pela coordenação das atividades de Assistência Farmacêutica do governo federal; pela Revisão da Rename; além de atuar de forma mais específica no desenvolvimento de recursos humanos que compõem o SUS.

Já a Anvisa é o órgão responsável pelo controle sanitário de produtos e serviços relacionados à saúde, atuando mais como executor de ações de vigilância sanitária.

Portanto, alguns dos direcionamentos de ambas as políticas nacionais são de competência do MS, ao passo que outros são concretizados por meio de ações da Anvisa, sendo que esse cenário refletiu-se no resultados apresentados por esse estudo.

Esses achados acabam por questionar a literatura que separa, de uma forma até mesmo ortodoxa, os papéis dos órgãos reguladores e supervisores, afirmando que a formulação de políticas públicas é de competências dos ministérios, ao passo

que a implementação dessas políticas é de responsabilidade das agências reguladoras.

De uma forma geral, percebe-se que a Anvisa de fato possui diversas atribuições que contribuem para a execução das políticas públicas de medicamentos. No entanto, não se pode tomar esse fato como uma premissa.

Santos (2004) discute sobre a execução de atividades pelas agências reguladoras que seriam competência dos Ministérios, explicando que a absorção da atividade de formulação de políticas públicas é uma impropriedade comumente observada, que se deu por omissão e desestruturação dos ministérios supervisores.

Todavia, essa divisão de competências não parece ser totalmente clara, uma vez que o Ministério da Saúde não é exclusivamente um órgão formulador de políticas públicas, realizando também a execução das políticas relacionadas a medicamentos e assistência farmacêutica no país. Ainda, é possível um questionamento acerca dessa condição unicamente executora de políticas públicas da Anvisa. Conforme demonstrado nos resultados desse estudo, cem por cento (100%) das RDC's da Anvisa contribuem para construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade, apesar dessa política não existir de forma concreta. Contudo, o que se observa é que a própria agência é a responsável pela definição dos direcionamentos para a atuação da vigilância sanitária no país.

Além disso, conforme já descrito, a Anvisa conta com instrumentos internos para gestão da regulação que permitem inferir que a agência não só executa, mas também formula políticas. Por exemplo, a Agenda Regulatória da Anvisa, publicada pela primeira vez em 2009, apresenta um processo de construção baseado ciclo de desenvolvimento de políticas públicas, levando à reflexão se de fato a instituição da Agenda Regulatória da Anvisa seria apenas um instrumento para a execução de outras políticas ou se seria a própria formulação de um política pública de vigilância sanitária.

Apesar de a Agência se basear em outras políticas, diretrizes e documentos do Governo Federal, o produto da Agenda Regulatória pode ser considerado como um direcionamento político para a regulação sanitária a ser executada pela Anvisa em determinado período de tempo. Todavia, para se chegar a conclusões sobre essa questão, são necessários estudos mais detalhados sobre o processo

relacionado à construção da Agenda Regulatória da Anvisa, incluindo uma avaliação dos seus resultados.

Os achados dessa dissertação sugerem, portanto, que a divisão de competências formuladoras e executoras de políticas públicas entre o Ministério da Saúde e Anvisa não necessariamente se reflete de forma pragmática no campo de atuação desses atores.

Outro aspecto que vale ser destacado é a ausência de normas da Anvisa cujos elementos centrais estejam alinhados aos aspectos da PNM e da PNAF que se referem ao fortalecimento dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais. Essa é uma questão bastante relevante para a garantia do acesso de medicamentos à população, tendo em vista que os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais são responsáveis pela produção de medicamentos primordialmente destinados aos programas de saúde pública em assistência farmacêutica (OLIVEIRA et al 2006). Apesar de se tratar mais de uma ação que demanda investimentos, sendo esta uma atribuição do Ministério da Saúde, chama a atenção o fato de não haver nenhum RDC da Anvisa que se direcione especificamente aos laboratórios voltados à produção pública de medicamentos.

Contudo, o mais importante achado do estudo é o fato de todas as normas sobre medicamentos encontrarem correlação com as diretrizes e eixos estratégicos da PNM e PNAF. No Brasil há, reconhecidamente, precariedade na relação entre formulação de políticas e a sua execução, especialmente por meio da atividade regulatória. No entanto, a partir de levantamento inédito de dados, essa pesquisa encontrou resultados que apontam um claro alinhamento entre a regulação executada pela Anvisa de 1999 a 2012 e as principais políticas orientadoras das ações voltadas aos medicamentos e assistência farmacêutica do País.

Esses achados indicam que o campo da regulação sanitária no Brasil, apesar das evidentes necessidades de avanços, apresenta um elevado potencial para a execução das políticas setoriais, sugerindo uma satisfatória interação entre o Ministério e a Anvisa.

Essas conclusões corroboram, com base em dados empíricos, as informações divulgadas pelo PRO-REG em um relatório publicado recentemente. A partir de um diagnóstico sobre a capacidade dos ministérios de formular e analisar políticas públicas em mercados regulados, chegou-se à conclusão de que no setor de saúde há elevada capacidade tanto para a formulação políticas públicas como

para a atuação regulatória(Falcão-Martins e Andrade, 2013), sugerindo uma boa relação entre ambas as atividades.

O mesmo relatório afirma que os papéis do Ministério da Saúde e das Agências vinculadas estão razoavelmente bem definidos, em função da existência do contrato de gestão (que contribuiu para a diminuição da sobreposição de competências entre o Ministério e as agências) e do histórico das políticas públicas e de diálogos no setor. (Falcão-Martins e Andrade, 2013). Esses são, possivelmente, fatores que justificam os resultados encontrados nessa dissertação.

Os achados apresentam relevância para o debate sobre a atuação de uma das principais agências reguladoras no Brasil, avaliando o alinhamento de suas ações aos direcionamentos estabelecidos pelo Estado Brasileiro para o setor de medicamentos, definidos por meio das políticas nacionais. Os dados indicam as tendências da regulamentação desse setor no Brasil, permitindo uma melhor compreensão sobre algumas características da Anvisa.

Por fim, é importante registrar que o tema do alinhamento entre a regulação e formulação de políticas, em particular no campo da saúde e vigilância sanitária, ainda deverá merecer atenção para futuras pesquisas e avanço do conhecimento, propiciando um melhor entendimento sobre o funcionamento dos mecanismos de produção e garantia da saúde da população.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACURCIO, Francisco de Assis. Política de medicamentos e assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. In: ACURCIO, Francisco de Assis (org.). **Medicamentos e Assistência Farmacêutica**. 1ª Ed. Belo Horizonte: Editora Coopmed. 2003, 136p

AITH, Fernando. O princípio da legalidade e o poder normativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do Estado Democrático de Direito. In: Delduque, Maria Célia e Romero, Luiz Carlos (org.). **Produção normativa em saúde: políticas setoriais e regulação**. 1ª Ed. Brasília: Senado Federal; 2012. p.79-100.

ALENCAR, Rosângela Silva de. **Medicamentos no Brasil: uma análise crítica da dinâmica técnica-setorial (1996-2006)**. 2007. 167 f. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Sustentável) - Centro de Desenvolvimento Sustentável. Universidade de Brasília. Brasília. 2007.

ALVES, Terezinha Noemides Pires. **Política Nacional de Medicamentos: análise a partir do contexto, conteúdo e processos envolvidos**. 2009. 187 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília/DF, 21 ago. 2006.

_____. Insumos farmacêuticos. Informes Técnicos institucionais. **Revista de Saúde Pública**, v. 40, n. 2, p. 359-60, 2006b.

_____. **Boas Práticas Regulatórias: guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa**. Brasília, DF. 2008

_____. **Monitoração de Propaganda: Relatório final do projeto de monitoração**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2010. Disponível em <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/UQb>>. Acesso em 28 jun. 2013

_____. **Contrato de gestão que entre si celebram o Ministério da Saúde/MS e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Anvisa**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2012a. Disponível em <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bQX>>. Acesso em 12 mai. 2013

_____. **Definida a composição da vacina contra gripe para 2013**. 02 out. 2012c. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/ldQ>>. Acesso em 17 mar. 2013.

_____. **Agenda Regulatória da Anvisa. Ciclo Quadrienal 2013-2016. Documento Orientador**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2012b. Disponível em <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/Ua1>>. Acesso em 14 abr. 2013.

_____ **Análise de Impacto Regulatório.** Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/P7X>>. Acesso em 15 jun. 2013a.

_____ Farmacopeia Brasileira. **DCB-Denominações Comuns Brasileiras.** Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/dcb.htm>>. Acesso em 19 mar. 2013b.

_____ Farmacopeia Brasileira. **SQR-Substâncias Químicas de Referência.** Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/sqr.htm>>. Acesso em 19 mar. 2013c.

ANDRADE, Letícia Queiroz de. Poder normativo das agências reguladoras (legitimação, extensão e controle). **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico.** Salvador, n. 15, p.1-18, 2008. Disponível em <<http://www.direitodoestado.com/revista/REDAE-15-AGOSTO-2008-LETICIA%20QUEIROZ.pdf>> Acesso em: 15 mai. 2013.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico.** 2ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

_____ As agências reguladoras independentes brasileiras: o caso da agência nacional de vigilância sanitária. **Revista de Direito Sanitário,** São Paulo v. 10, n. 3 p. 77-89, 2010.

ARAÚJO, Lorena Uihôa; ALBUQUERQUE, Kemile Toledo, KATO Kelly Cristina; SILVEIRA; Gleiciely Santos; MACIEL Náira Rezende; SPÓSITO, Pollyanna Álvaro, *et al.* Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. **Revista Panamericana de Salud Publica,** v. 26, n. 6, p. 480–92, 2010.

BAPTISTA, Gustavo Camilo. Análise de políticas públicas, subjetividade e poder: matrizes e intersecções teóricas. **Psicologia USP,** São Paulo, v. 23, n.1, p. 45-67, 2012.

BAUMGRATZ DE PAULA, Patrícia Aparecida; ALVES, Terezinha Noemides Pires; VIEIRA, Rita de Cássia Padula Alves; SOUZA; Auta Iselina Stephan de. Política de medicamentos: da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade. **Physis Revista de Saúde Coletiva,** Rio de Janeiro, v. 19, n. 4, p. 1111-25, 2009.

BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda. **Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: Crítica da Política de Medicamentos no Brasil.** São Paulo: Ed. Hucitec/ Sobravime, 1995, 204 p.

BRASIL. Presidência da República. Decreto n. 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (Ceme). **Diário Oficial da União,** Brasília/DF, 25 jun. 1971, Seção 1, p. 4839.

_____ Presidência da República. Decreto no 71.205, de 4 de outubro de 1972. Consolida as disposições dos Decretos ns. 68.806, de 25 de junho de 1971, e 69.451, de 1 de novembro de 1971, referentes à Central de Medicamentos e dá

outras providência. **Diário Oficial da União**, Brasília/DF, 05 out. 1972, Seção 1, p. 8883.

_____. Presidência da República. Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília/DF, 24 set. 1976, Seção 1, p. 12647.

_____. BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, Senado Federal, 1998.

_____. Presidência da República. Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília/DF, 12 set. 1990a. Seção 1

_____. Presidência da República. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília/DF, 20 set. 1990b, Seção 1, p. 18055.

_____. Presidência da República. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília/DF, 31 dez. 1990c, Seção 1, p. 25694.

_____. Ministério da Saúde. **Farmácia Básica - Programa 1997/98**. Brasília, 1997.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Políticas de saúde: metodologia de formulação**. Brasília; 1998.

_____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília/DF, 27 jan. 1999. Seção 1

_____. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**, Série C. Projetos, Programas e Relatórios, Brasília, n. 25, jul. 2001.

_____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário oficial da União**, Brasília/DF, 20 mai. 2004. Seção I, nº 96.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **1.ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica**. Relatório Final. Brasília, 2005.

_____. Ministério da Saúde. **Relação nacional de medicamentos essenciais: Rename**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 250 p.

_____. Ministério da Saúde. **Manual básico da rede própria. Manual básico para gestores públicos sobre a instalação do Programa Farmácia Popular do Brasil em parceria com estado ou município** (rede própria). Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/manual_basico_fp1170511.pdf>. Acesso em 10/12/2012

BUENO, Cristiane Schmalz; MOREIRA, Angélica Cristiane; OLIVEIRA, Karla Renata de. Preço dos medicamentos utilizados nas doenças cardiovasculares no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica**, v. 31, n. 1, p 62-7, 2012.

Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS. **Assistência Farmacêutica no SUS Brasília**, 2011. 186 p.

COSENDEY, Marly Aparecida Elias. **Análise da implantação do Programa Farmácia Básica: um estudo multicêntrico em cinco estados do Brasil**. 2000. 366 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2000.

COSTA, Ediná Alves; FERNANDES, Tania Maria; PIMENTA, Tânia Salgado. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, n. 3, p. 995-1004, 2008.

FALCÃO-MARTINS, Humberto; ANDRADE, Melissa. Diagnóstico do processo de formulação e análise de políticas públicas em mercados regulados. Relatório Final. **Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a Gestão em Regulação – PRO-REG**. Brasília: 2013.

FREY, Klaus. Políticas públicas: um debate conceitual e reflexões referentes à prática da análise de políticas públicas no Brasil. **Planejamento e Políticas Públicas, Brasília**, n. 21, p. 211-59, 2000.

GÓMEZ, Rubén D. Atención primaria de salud y políticas públicas. **Revista Facultad Nacional de Salud Pública**, Medellín, v. 28, n. 3, p. 283-93, 2011.

HASENCLEVER, Lia *et al.* **Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira. Relatório de projeto desenvolvido em parceria** Unesco/FUJB/Instituto de Economia/UFRJ: 2002; p. 1-57

KORNIS, George E. M; BRAGA, Maria Helena; ZAIRE Carla Edialla F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006) **Revista APS**, v. 11, n. 1, p. 85-99, 2008.

KORNIS, George E. M.; BRAGA, Maria Helena; FAGUNDES, Marise; BAUMGRATZ DE PAULA, Patrícia A.. A regulação em saúde no Brasil: um breve exame das décadas de 1999 a 2008. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 3, p. 1077-1101, 2011.

MACHADO, Samara Haddad Simões. **Política de Medicamentos: Análise dos fatores que influenciam a formulação de uma política pública de saúde**. 2012.

167 f. Dissertação (Mestrado em Administração) - Faculdade de Administração, Economia e Contabilidade, Universidade de Brasília. Brasília, 2012.

MACHADO, Cristiani Vieira; BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria; NOGUEIRA, Carolina de Oliveira. Políticas de saúde no Brasil nos anos 2000: a agenda federal de prioridades. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 3, p. 521-32, 2011.

MASTROIANNI, Patricia de Carvalho; Lucchetta, Rosa Camila. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básicas Aplicada**, Araraquara, v. 32, n. 1, p 127-32, 2011.

NASCIMENTO, Álvaro C. Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado: isto é regulação? São Paulo: **Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos**; 2005. 152 pp.

OLIVEIRA, Adão Francisco de. Políticas públicas educacionais: conceito e contextualização numa perspectiva didática. *In*: OLIVEIRA, Adão Francisco de; PIZZIO, Alex; FRANÇA, George (orgs.). **Fronteiras da educação: desigualdade, ontologia e política**. 1ª Ed. Goiânia: Editora PUC Goiás; 2010, p.93-99

OLIVEIRA, Nelyson Dias de. **Estudo da implementação do fracionamento de medicamentos no Brasil: aspectos regulatórios, acesso e uso racional**. 2009. 151 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas). - Faculdade de Farmácia. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre. 2009

OLIVEIRA, Egléubia Andrade de; LABRA, Maria Eliana; BERMUDEZ, Jorge. A produção pública de medicamentos no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, p. 2379-89, 2006.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO – OCDE. **Recomendação do conselho sobre política regulatória e governança. 2012**. Disponível em <http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/Recommendation%20PR%20with%20cover.pdf>>. Acesso em 01 jul. 2013.

PECI, Alketa. Reforma Regulatória Brasileira dos Anos 90 à Luz do Modelo de Kleber Nascimento. **Revista de Administração Contemporânea**, v. 11, n. 1, p. 11-30, 2007

PEREZ FILHO, Augusto Martinez. Políticas públicas e agências reguladoras. **Revista Estudos Jurídicos UNESP**, Franca, v. 14, n.20, p. 01-348, 2010.

PERINI, Edson. Assistência Farmacêutica: Fundamentos teóricos e conceituais. *In*: ACURCIO, Francisco de Assis (org.). **Medicamentos e Assistência Farmacêutica**. 1ª Ed. Belo Horizonte: Editora Coopmed. 2003, 136p

PIOVESAN, Márcia Franke. **A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999-2008)**. 2009. 173 f. Tese (Doutorado em Ciências na

área de Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2009.

PORTELA, Alyne da Silva; LEAL, AAF; WERNER, RPB; SIMÕES, MOS; MEDEIROS, ACD. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básicas Aplicada**, Ararquara, v. 31, n. 1, p. 09-14, 2010

RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. Transparência e participação social no processo regulatório da Anvisa: fortalecimento dos consumidores na regulação sanitária. *In*: PROENÇA, Jadir Dias; PRADO, Carlos Eduardo Resende (org). **Melhoria da regulação no Brasil : o papel da participação e do controle social**. 1ª Ed. Brasília: Presidência da República; 2011. p.187-207

_____. **A Gramática política das agências reguladoras: comparação entre Brasil e EUA**. 2007. 246 f. Tese (Doutorado em Ciências Sociais). Instituto de Ciências Sociais. Universidade de Brasília. Brasília, 2007.

_____. Insulamento burocrático, *accountability* e transparência: dez anos de regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Revista do Serviço Público, Brasília**, v. 60, n. 4, p. 337-64, 2009.

SANTOS, Luís Alberto dos. Regulando a regulação: a nova legislação das agências reguladoras federais no Brasil. *In*: **IX Congreso internacional del CLAD sobre la reforma del Estado y de la administración pública**. Madrid, Espanha. 2-5 nov. 2004.

_____. Apresentação. *In*: Proença Jadir Dias. **Contribuições para melhoria da qualidade da regulação no Brasil**. Vol. 2. 1ª Ed. Brasília: Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG; 2010. p. 11-16.

SANVITO, Wilson Luiz. Indústria farmacêutica: uma abordagem crítica. **Revista Brasileira de Clínica Médica**. São Paulo, v. 10, n. 4, p. 346-50, 2012.

SARAIVA, Enrique. Introdução à teoria da política pública. *In*: SARAIVA, Enrique; FERRAREZI, Elisabete. **Políticas Públicas. Coletânea – Volume 1**. 1ª Ed. Brasília: Enap; 2007, p. 21-42.

SILVA, Gustavo Henrique Trindade. Regulação sanitária no Brasil: singularidades, avanços e desafios. *In*: PROENÇA Jadir Dias; COSTA, Patrícia Vieira da; MONTAGNER, Paula (org). **Desafios da regulação no Brasil**. 1ª Ed. Brasília: Escola Nacional de Administração Pública; 2009. p. 215-61.

_____. **Performance Regulatória: Uma análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa no contexto da atual Agenda de Reforma Regulatória do Brasil**. 2013. Dissertação (Mestrado profissional em desenvolvimento e políticas públicas) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública. Brasília, 2013

SILVA, Lidiane Rodrigues Campêlo da; DAMACENO, Ana Daniella; MARTINS, Maria da Conceição Rodrigues; SOBRAL, Karine Martins; FARIAS, Isabel Maria Sabino de. Pesquisa Documental: alternativa investigativa na formação docente. *In: Anais do IX Congresso Nacional de Educação EDUCERE e III Encontro Sul Brasileiro de Psicopedagogia*; 22-28 out 2009. Curitiba, Brasil. Curitiba, 2009.

SOUZA, Celina. Estado da arte da Pesquisa em Políticas Públicas. In: HOCHMAN, Gilberto; ARRETCHE, Marta; MARQUES, Eduardo. (Org.) **Políticas Públicas no Brasil**. 20 Ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2007, p. 65-86.

SZATKOWSKI, Liane Terezinha Dezanet; OLIVEIRA, Cibeli Lunardeli. O uso de medicamentos manipulados no município de Toledo. **Infarma**, Brasília, v.16, nº 1-2, p. 77-80, 2004.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica**, v. 27, n. 2, p. 149-156, 2010.

World Health Organization - WHO. **How to develop and implement a National Drug Policy**. Geneva: 2001.

APÊNDICE A

RDC's da Anvisa relacionadas a medicamentos, publicadas entre 1999 e 2012, em ordem cronológica

ANO DE PUBLICAÇÃO	NÚMERO DA RDC	ASSUNTO	CATEGORIA DA RDC RELACIONADA A MEDICAMENTOS	DIRETRIZ PRINCIPAL DA PNM À QUAL A RDC ESTÁ ALINHADA	EIXO PRINCIPAL DA PNAF AO QUAL A RDC ESTÁ ALINHADA
1999	RES 229	DISPÕE SOBRE A REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM SAÚDE - REBLAS	OUTRAS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
1999	RES 328	DISPÕE SOBRE REQUISITOS EXIGIDOS PARA A DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE EM FARMÁCIAS E DROGARIAS. REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE AS BOAS PRÁTICAS DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS.	BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
1999	RES 391	APROVAR O REGULAMENTO TÉCNICO PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS	GENÉRICOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
1999	RES 510	TODAS AS EMBALAGENS, RÓTULOS, BULAS, PROSPECTOS, TEXTOS E QUAISQUER MATERIAIS DE DIVULGAÇÃO E INFORMAÇÃO MÉDICA, REFERENTES A MEDICAMENTOS, DEVERÃO OSTENTAR NO MESMO DESTAQUE E DE FORMA LEGÍVEL, LOCALIZADO NO MESMO CAMPO DE IMPRESSÃO, IMEDIATAMENTE ABAIXO DO NOME COMERCIAL OU MARCA EM TAMANHO IGUAL A 50% DESTES, A DENOMINAÇÃO GENÉRICA DA SUBSTÂNCIA ATIVA, DE ACORDO COM A DCB (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA), OU, NA SUA FALTA, A DCI	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		(DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL).			
1999	20	DETERMINAR QUE AS VACINAS CONTRA GRIPE A SEREM UTILIZADAS NO BRASIL, A PARTIR DE JANEIRO DO ANO 2.000, SOMENTE POSSAM SER PRODUZIDAS, COMERCIALIZADAS OU UTILIZADAS, SE ESTIVEREM DENTRO DAS DETERMINAÇÕES E NAS COMPOSIÇÕES DESCRITAS NESTA RESOLUÇÃO.	VACINAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
1999	23	DISPÕE SOBRE A ISENÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
1999	25	APROVAR, NA FORMA DO ANEXO, O REGULAMENTO TÉCNICO - REGIME DE INSPEÇÕES APLICÁVEL À REALIZAÇÃO DE INSPEÇÕES EM ESTABELECIMENTOS PRODUTORES DE MEDICAMENTOS, INSTALADOS EM PAÍSES FORA DO ÂMBITO DO MERCOSUL.	BPF	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
1999	26	APROVAR O SEGUINTE REGULAMENTO, CONSTANTE DO ANEXO DESTA RESOLUÇÃO, DESTINADO A NORMATIZAR A AVALIAÇÃO E APROVAÇÃO DE PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO SOMENTE DE PRODUTOS COM ESTUDOS DE FASE III EM DESENVOLVIMENTO NO BRASIL OU NO PAÍS DE ORIGEM E COM PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO APROVADO NO PAÍS DE ORIGEM, OU COM REGISTRO DO PRODUTO NO PAÍS DE ORIGEM.	OUTRAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2000	09	ART. 1º O ART. 2º DA RDC Nº 20, DE 24 DE NOVEMBRO DE 1999, REPUBLICADA EM 18 DE JANEIRO DE 2000, PASSA A VIGORAR COM A SEGUINTE REDAÇÃO: "ART. 2º PROIBIR QUE QUAISQUER	VACINAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		OUTRAS CEPAS DE VÍRUS CONTRA GRIPE SEJAM UTILIZADAS EM VACINAS CONTRA A GRIPE NO BRASIL, SENDO QUE AQUELAS VACINAS QUE ESTEJAM SENDO COMERCIALIZADAS OU FABRICADAS FORA DESTAS DETERMINAÇÕES, DEVERÃO PROMOVER A RETIRADA DESTES PRODUTOS DO MERCADO, ATÉ 31 DE MARÇO DE 2000.”			
2000	17	DISPÕE SOBRE O REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2000	33	APROVAR O REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM FARMÁCIAS E SEUS ANEXOS	MANIPULAÇÃO	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2000	34	AUTORIZAR A UTILIZAÇÃO DA TALIDOMIDA NO TRATAMENTO DE MIELOMA MÚLTIPLO REFRACTÁRIO A QUIMIOTERAPIA.	AUTORIZAÇÃO DE USO/COMERCIALIZAÇÃO	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2000	40	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (ANEXO I) EM ACORDO COM O ARTIGO 101 DO REGULAMENTO TÉCNICO APROVADO PELA PORTARIA SVS/MS N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1 DE FEVEREIRO DE 1999	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2000	41	AS ENTIDADES OU EMPRESAS QUE PORVENTURA PRETENDAM CADASTRAR-SE JUNTO À ANVS/MS PARA SE HABILITAREM À REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA, BIODISPONIBILIDADE E/OU BIOEQUIVALÊNCIA DEVERÃO PROCEDER AO PREENCHIMENTO DE FORMULÁRIO ESPECÍFICO DISPONÍVEL,	EQUIVALÊNCIA/ BIOEQUIVALÊNCIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		VIA INTERNET, NO ENDEREÇO ELETRÔNICO HTTP://ANVS.SAUDE.GOV.BR, SEÇÃO DA REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS, ITEM CADASTRAMENTO			
2000	45	ESTABELECEM QUE TODAS AS FARMÁCIAS, DROGARIAS E ESTABELECIMENTOS, QUE COMERCIALIZEM MEDICAMENTOS, FICAM OBRIGADOS A AFIXAR EM LOCAL DE FÁCIL ACESSO E VISIBILIDADE, A RELAÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS, REGISTRADOS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, NOS TERMOS DA LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999	GENÉRICOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2000	47	PROIBIR A IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL DESTINADAS À FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS QUE AINDA NÃO TIVERAM A SUA EFICÁCIA TERAPÊUTICA AVALIADA PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	PROIBIÇÃO DE FABRICAÇÃO/ COMERCIALIZAÇÃO/ DISPENSAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2000	58	DETERMINAR ÀS FARMÁCIAS COM MANIPULAÇÃO, INDÚSTRIAS FARMOQUÍMICAS E FARMACÊUTICAS, IMPORTADORAS, FRACIONADORAS, EMBALADORAS, REEMBALADORAS, ARMAZENADORAS E DISTRIBUIDORAS DE DROGAS E INSUMOS FARMACÊUTICOS A COMUNICAÇÃO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVS (ANVS@SAUDE.GOV.BR OU FAX 61-448 1147), DAS ESPECIFICAÇÕES DOS INSUMOS REPROVADOS, BASEADOS EM RESULTADOS DE ENSAIOS ANALÍTICOS	INSUMOS FARMACÊUTICOS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		INSATISFATÓRIOS, REALIZADOS PELA PRÓPRIA EMPRESA /ESTABELECIMENTO OU TERCEIRO CONTRATADO, CONFORME FORMULÁRIO ANEXO.			
2000	62	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (ANEXO I) EM ACORDO COM O ARTIGO 101 DO REGULAMENTO TÉCNICO APROVADO PELA PORTARIA SVS/MS N.º 344	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2000	67	SUSPENDER, COMO MEDIDA DE INTERESSE SANITÁRIO, A PARTIR DESTA DATA, A FABRICAÇÃO, A DISTRIBUIÇÃO, A COMERCIALIZAÇÃO/VENDA E A DISPENSAÇÃO DOS PRODUTOS QUE CONTENHAM EM SUA FÓRMULA, ISOLADA OU ASSOCIADA, À SUBSTÂNCIA TERFENADINA E SEUS SAIS.	PROIBIÇÃO DE FABRICAÇÃO/ COMERCIALIZAÇÃO/ DISPENSAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2000	78	DISPÕE SOBRE A APRESENTAÇÃO MENSAL DE INFORMAÇÕES REFERENTES À PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS GENÉRICOS	GENÉRICOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2000	86	AUTORIZAR, EM CARÁTER EXCEPCIONAL, A IMPORTAÇÃO DOS PRODUTOS CONSTANTES DO ANEXO DESTINADOS, UNICAMENTE, A USO HOSPITALAR OU SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA, CUJA IMPORTAÇÃO ESTEJA VINCULADA A UMA DETERMINADA ENTIDADE HOSPITALAR E OU ENTIDADE CIVIL REPRESENTATIVA, PARA SEU USO EXCLUSIVO, NÃO SE DESTINANDO À REVENDA OU AO COMÉRCIO.	IMPORTAÇÃO/ EXPORTAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2000	92	REVISÃO RES 510/1999. TODAS AS EMBALAGENS, RÓTULOS, BULAS, PROSPECTOS, TEXTOS E QUAISQUER	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		MATERIAIS DE DIVULGAÇÃO E INFORMAÇÃO MÉDICA, REFERENTES A MEDICAMENTOS, DEVERÃO OSTENTAR NO MESMO DESTAQUE E DE FORMA LEGÍVEL, LOCALIZADO NO MESMO CAMPO DE IMPRESSÃO, IMEDIATAMENTE ABAIXO DO NOME COMERCIAL OU MARCA, EM TAMANHO IGUAL A 50% DESTES, A DENOMINAÇÃO GENÉRICA DA SUBSTÂNCIA ATIVA, EMPREGANDO A DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA - DCB, OU DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL - DCI, OU NA SUA AUSÊNCIA A DENOMINAÇÃO DESCRITA NO CHEMICAL ABSTRACT SUBSTANCE (CAS), RESPEITANDO-SE ESTA ORDEM DE PRIORIDADE			
2000	96	SUSPENDER, COMO MEDIDA DE SEGURANÇA SANITÁRIA, A FABRICAÇÃO, A DISTRIBUIÇÃO, A COMERCIALIZAÇÃO/VENDA E A DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM EM SUA FÓRMULA, ISOLADA OU ASSOCIADA, A SUBSTÂNCIA FENILPROPANOLAMINA E SEUS SAIS	PROIBIÇÃO DE FABRICAÇÃO/COMERCIALIZAÇÃO/DISPENSAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2000	98	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (ANEXO I) DE ACORDO COM O ARTIGO 101 DO REGULAMENTO TÉCNICO APROVADO PELA PORTARIA SVS/MS N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2000	99	REVOGA RDC 45/2000. OS ESTABELECIMENTOS QUE DISPENSAM MEDICAMENTOS, NOS TERMOS DA LEI Nº 5.991, DE 19 DE DEZEMBRO DE 1973, FICAM OBRIGADOS A MANTER À	GENÉRICOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		DISPOSIÇÃO DOS CONSUMIDORES LISTA ATUALIZADA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS, CONFORME RELAÇÃO PUBLICADA MENSALMENTE PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO DIÁRIO OFICIAL E DISPONIBILIZADA NO ENDEREÇO ELETRÔNICO WWW.ANVISA.GOV.BR			
2000	100	DETERMINAR QUE AS VACINAS CONTRA GRIPE A SEREM UTILIZADAS NO BRASIL, A PARTIR DE JANEIRO DO ANO 2001, SOMENTE POSSAM SER PRODUZIDAS, COMERCIALIZADAS OU UTILIZADAS, SE ESTIVEREM DENTRO DAS DETERMINAÇÕES E NAS COMPOSIÇÕES DESCRITAS NESTA RESOLUÇÃO	VACINAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2000	102	DISPÕE SOBRE PROPAGANDAS, MENSAGENS PUBLICITÁRIAS E PROMOCIONAIS E OUTRAS PRÁTICAS CUJO OBJETO SEJA A DIVULGAÇÃO, PROMOÇÃO E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS, DE PRODUÇÃO NACIONAL OU IMPORTADOS, QUAISQUER QUE SEJAM SUAS FORMAS E MEIOS DE VEICULAÇÃO INCLUINDO AS TRANSMITIDAS NO DECORRER DA PROGRAMAÇÃO NORMAL DAS EMISSORAS DE RÁDIO E TELEVISÃO	DIVULGAÇÃO/ PROPAGANDA	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2000	106	FICA APROVADO O FASCÍCULO 2 DA PARTE II DA 4ª EDIÇÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, EM ANEXO, ELABORADO PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA-CPRFB, INSTITUÍDA PELA PORTARIA Nº 12-ANVS, DE 20 DE JANEIRO DE 2000	FARMACOPÉIA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	N/A - ANTERIOR À PNAF
2001	09	APROVAR O REGULAMENTO TÉCNICO DE	REGISTRO/PÓS-	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA	N/A - ANTERIOR À PNAF

		SOLUÇÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME.	REGISTRO	DE MEDICAMENTOS	
2001	10	APROVAR O REGULAMENTO TÉCNICO PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS	GENÉRICOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2001	22	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (ANEXO I) DE ACORDO COM O ARTIGO 101 DO REGULAMENTO TÉCNICO APROVADO PELA PORTARIA SVS/MS N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2001	32	OS MEDICAMENTOS INDICADOS PELA ANVISA COMO MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA QUE FORAM REGISTRADOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE E ESTÃO SENDO COMERCIALIZADOS PELA SUBSTÂNCIA BASE OU PELA DENOMINAÇÃO GENÉRICA DA SUBSTÂNCIA ATIVA EMPREGANDO A DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA – DCB OU A DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL – DCI , OU AINDA A DENOMINAÇÃO DESCRITA NO CHEMICAL ABSTRACT SUBSTANCE (CAS), FICAM DISPENSADAS DE ADOTAR MARCA OU NOME COMERCIAL	OUTRAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2001	36	OS MEDICAMENTOS SIMILARES, DE ACORDO COM A LEI Nº 9.787, 10 DE FEVEREIRO DE 1999, O DECRETO Nº 3.181, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999 E COM A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC/ ANVISA Nº 10, DE 2 DE JANEIRO DE 2001, REGISTRADOS COM DENOMINAÇÃO GENÉRICA, EXCETO OS DEFINIDOS COMO DE REFERÊNCIA CONFORME RESOLUÇÃO	OUTRAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC/ANVISA Nº 32, DE 9 DE MARÇO DE 2001, TEM A SUA COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA A PARTIR DE 180(CENTO E OITENTA) DIAS, CONTADOS DA DATA DA PUBLICAÇÃO DESTA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO.			
2001	47	OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS, DE ACORDO COM A LEI Nº 9.787, DE 1999 E RESOLUÇÃO ANVISA RDC 10, DE 2001, REGISTRADOS OU QUE VIEREM A SER REGISTRADOS JUNTO A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, DEVEM TER, PARA FACILITAR A SUA DISTINÇÃO, EM SUAS EMBALAGENS EXTERNAS, O LOGOTIPO QUE IDENTIFICA O MEDICAMENTO GENÉRICO, IMPRESSO DENTRO DE UMA FAIXA AMARELA, PANTONE 116C, COM LARGURA IGUAL A UM QUINTO DA MAIOR FACE TOTAL, COBRINDO A FACE PRINCIPAL E AS LATERAIS DA EMBALAGEM	GENÉRICOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2001	90	INSTITUI O BANCO DE CONSULTORES AD HOC DE MEDICAMENTOS	OUTRAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2001	133	É PERMITIDA ÀS FARMÁCIAS E DROGARIAS A AFIXAÇÃO DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS NAS PORTAS DE ENTRADA DOS SEUS ESTABELECIMENTOS E EM OUTROS LOCAIS INTERNOS VISÍVEIS AO PÚBLICO EM GERAL E SUA DIVULGAÇÃO ATRAVÉS DE OUTROS MEIOS COM O OBJETIVO DE INFORMAR AOS CIDADÃOS OS PREÇOS PRATICADOS	DIVULGAÇÃO/ PROPAGANDA	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2001	134	DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS PRÁTICAS PARA A FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS	BPF	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2001	147	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS DE	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL	N/A - ANTERIOR À PNAF

		SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (ANEXO I) DE ACORDO COM O ARTIGO 101 DO REGULAMENTO TÉCNICO APROVADO PELA PORTARIA SVS/MS N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999		DE MEDICAMENTOS	
2001	183	CONCEDER ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, POR INCLUSÃO DE SUBSTÂNCIA GALANTAMINA E SEUS SAIS NA LISTA "C1"	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2001	222	DETERMINAR QUE AS VACINAS CONTRA GRIPE A SEREM UTILIZADAS NO BRASIL NO ANO DE 2002, SOMENTE POSSAM SER PRODUZIDAS, COMERCIALIZADAS OU UTILIZADAS, SE ESTIVEREM DENTRO DAS DETERMINAÇÕES E NAS COMPOSIÇÕES DESCRITAS NESTA RESOLUÇÃO	VACINAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2001	228	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (ANEXO I) DE ACORDO COM O ARTIGO 101 DO REGULAMENTO TÉCNICO APROVADO PELA PORTARIA SVS/MS N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2001	229	1º ALTERAR OS ARTIGOS 11, 12, 15 E 17 DA PORTARIA SVS/MS N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, QUE PASSA A VIGORAR COM A SEGUINTE REDAÇÃO	IMPORTAÇÃO/ EXPORTAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2001	230	CONCEDER ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS, CONFORME RELAÇÃO ANEXA, POR EXCLUSÃO DA SUBSTÂNCIA ROSIGLITAZONA E SEUS SAIS NA LISTA "C1" (OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		CONTROLE ESPECIAL) DA PORTARIA SVS/MS N.º 344/98			
2001	231	CONCEDER O PRAZO DE 90 (NOVENTA) DIAS, CONTADOS A PARTIR DA DATA DE PUBLICAÇÃO DESTA RESOLUÇÃO, PARA QUE AS EMPRESAS DETENTORAS DE REGISTRO OU DE ISENÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS À BASE DE ÓPIO, EFETUEM AS ALTERAÇÕES DE ROTULAGEM E BULA NECESSÁRIAS A ADEQUAÇÃO À PORTARIA SVS/MS N.º 344/98 SEM PREJUÍZO DO CUMPRIMENTO DAS DEMAIS EXIGÊNCIAS LEGAIS	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2001	232	CONCEDER ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO PARA MEDICAMENTOS À BASE DE ZOLPIDEM (LISTA "B1" – SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DA PORTARIA SVS/MS N.º 344/98), CONFORME RELAÇÃO ANEXA	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2001	234	ESTABELECE O PRAZO DE 30 (TRINTA) DIAS CONTADOS A PARTIR DA DATA DE PUBLICAÇÃO DESTA RESOLUÇÃO, PARA QUE AS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS E DISTRIBUIDORAS, ENCAMINHEM O RELATÓRIO DE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS CONSTANTES DAS LISTAS "A1", "A2" E "A3" (SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES) E "B1" E "B2" (SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS) DA PORTARIA SVS/MS N.º 344/98 E DE SUAS ATUALIZAÇÕES	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2001	237	AS EMPRESAS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS DEVEM PROCEDER AUTO-INSPEÇÕES, CONFORME O REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS E ROTEIRO DE INSPEÇÃO	BPF	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		EM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, PREVISTOS NA RESOLUÇÃO 134, DE 13 DE JULHO DE 2001, COMO PARTE DAS MEDIDAS NECESSÁRIAS À IMPLEMENTAÇÃO DAS MESMAS			
2001	238	PADRONIZAÇÃO DOS CRITÉRIOS RELATIVOS À AUTORIZAÇÃO E/ OU ALTERAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS: FARMÁCIAS E DROGARIAS	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	28	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. “RELATÓRIO DE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS”	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	30	DETERMINAR QUE TODOS OS PRODUTOS DE USO TÓPICO CONTENDO CÂNFORA EM SUAS FORMULAÇÕES, APRESENTEM EM SUAS ROTULAGENS, BULAS, IMPRESSOS EM ETIQUETAS E PROSPECTOS AS SEGUINTE ADVERTÊNCIAS COM AS DIMENSÕES NECESSÁRIAS E DE FÁCIL LEITURA, EM DESTAQUE: “PRODUTO É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS”.PARÁGRAFO ÚNICO. AS EMPRESAS DETENTORAS DE REGISTRO DOS MEDICAMENTOS DE QUE TRATA O CAPUT DESTE ARTIGO TERÃO O PRAZO DE 120 (CENTO E VINTE) DIAS PARA ATENDER ÀS DETERMINAÇÕES NELE CONTIDAS.	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

2002	31	AMPLIAR A PROIBIÇÃO CONTIDA NO ART. 1º DA RE Nº 552, DE 20 DE ABRIL DE 2001, A TODAS AS FORMAS FARMACÊUTICAS DE MEDICAMENTOS ANTI-SÉPTICOS DE USO TÓPICO INDICADOS PARA USO INFANTIL. ART. 2º DETERMINAR QUE OS MEDICAMENTOS DE USO EXCLUSIVO EM ADULTO QUE CONTENHAM ACIDO BÓRICO E SEUS DERIVADOS APRESENTEM CONCENTRAÇÃO NÃO SUPERIOR A: I – 3% PARA PRODUTOS DE USO TÓPICO; II – 0.1% PARA PRODUTOS DE APLICAÇÃO BUCAL; III – 2% EM PREPARAÇÕES OFTÁLMICAS.	PROIBIÇÃO DE FABRICAÇÃO/ COMERCIALIZAÇÃO/ DISPENSAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	56	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIAS CERTIFICADAS, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL COORDENADOS PELA SUBCOMISSÃO DE MATERIAL DE REFERÊNCIA, DA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, CONFORME ANEXO	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	80	APROVAR O REGULAMENTO TÉCNICO DE REGISTRO, ALTERAÇÕES E INCLUSÃO PÓS-REGISTRO E REVALIDAÇÃO DOS PRODUTOS BIOLÓGICOS, CONFORME DOCUMENTO ANEXO E ESTA RESOLUÇÃO	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	83	ART. 1º DETERMINAR 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	DIVULGAÇÃO/ PROPAGANDA	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		PRINCÍPIO ATIVO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO E UTILIZEM EXPRESSÕES QUE FAÇAM REFERÊNCIA AOS SINTOMAS DE OUTRAS PATOLOGIAS QUE SE ASSEMELHEM AOS SINTOMAS DA DENGUE.			
2002	84	º APROVAR O REGULAMENTO TÉCNICO PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS, EM ANEXO.	GENÉRICOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	120	DETERMINAR ÀS EMPRESAS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, NOS TERMOS DA LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976, E LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999, O ENVIO, ATÉ O DIA 10 (DEZ) DE CADA MÊS, DAS INFORMAÇÕES REFERENTES À PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE SEUS PRODUTOS GENÉRICOS RELATIVAS AO MÊS ANTERIOR, OBEDECIDOS OS CRITÉRIOS CONSTANTES DO FORMULÁRIO ANEXO	GENÉRICOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	157	ESTABELECE OS REQUISITOS PARA O REGISTRO DE MEDICAMENTOS SIMILARES, CONSTANTES DA PRESENTE RESOLUÇÃO E DE SEUS ANEXOS: ANEXO I - INFORMAÇÕES E DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIAS PARA A SOLICITAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS SIMILARES; ANEXO II - CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA A VIGÊNCIA, REVALIDAÇÃO, CANCELAMENTO E MODIFICAÇÃO DE REGISTRO E ANEXO III – GLOSSÁRIO.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	158	ESTABELECE OS REQUISITOS A SEREM OBSERVADOS PELAS EMPRESAS PARA OBTER AUTORIZAÇÃO COMO IMPORTADORAS DE PRODUTOS	IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		ACABADOS - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - PRODUZIDOS NA REGIÃO DO MERCOSUL, CONFORME DOCUMENTO ANEXO A ESTA RESOLUÇÃO.			
2002	168	NORMATIZA AS EXIGÊNCIAS RELATIVAS AOS PADRÕES DE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS, QUANDO ADQUIRIDOS DIRETAMENTE PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA USO EM PROGRAMAS DE SAÚDE PÚBLICA.	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	171	CONCEDER ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO PARA MEDICAMENTOS NA FORMA FARMACÊUTICA DE COMPRIMIDOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA À BASE DE OXICODONA (LISTA "A1" – SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DA PORTARIA SVS/MS N.º 344/98), CONFORME RELAÇÃO ANEXA.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	172	PROIBIR A IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO, EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL, DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS COMO MEDICAMENTOS SIMILARES À BASE DE MICOFENOLATO MOFETIL.	PROIBIÇÃO DE FABRICAÇÃO/COMERCIALIZAÇÃO/DISPENSAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	178	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	193	1º PARA EFEITO DE REGULAMENTAÇÃO DO CAPUT DO ART. 4º DO DECRETO Nº 3.675, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2000, RETIFICADO PELO DECRETO 3.841, DE 11 DE JUNHO DE 2001, A INDÚSTRIA À QUAL	GENÉRICOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		TIVER SIDO CONCEDIDO REGISTRO ESPECIAL DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DEVERÁ, NO PRAZO DE ATÉ SEIS MESES, A CONTAR DA PUBLICAÇÃO DO REGISTRO ESPECIAL, PROTOCOLAR PEDIDO DE CONVERSÃO DO REGISTRO ESPECIAL EM REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO E APRESENTAR TODA A DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA, CONTEMPLANDO, INCLUSIVE, OS ENSAIOS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E DE BIOEQUIVALÊNCIA, REALIZADOS DE ACORDO COM A REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA APROVADA PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.			
2002	198	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. EFEITOS SUSPENSOS PELA RDC 233/2002	FARMACOVIGILÂNCIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	199	ART. 1º FICA APROVADO O FASCÍCULO 3 DA PARTE II DA 4ª EDIÇÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, EM ANEXO, ELABORADO PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA-CPRFB, INSTITUÍDA PELA PORTARIA Nº 12-ANVS, DE 20 DE JANEIRO DE 2000.	FARMACOPÉIA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	202	DETERMINAR QUE A NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “A” NÃO SERÁ EXIGIDA PARA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DAS SUBSTÂNCIAS MORFINA, MEDATONA E CODÉINA, OU DE SEUS SAIS,	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		A PACIENTES EM TRATAMENTO AMBULATORIAL, CADASTRADOS NO PROGRAMA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA À DOR E CUIDADOS PALIATIVOS, DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, INSTITUÍDO PELA PORTARIA GM/MS Nº 19, DE 3 DE JANEIRO DE 2002.			
2002	233	SUSPENDER OS EFEITOS DA RESOLUÇÃO-RDC N.º 198/2002. 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.	FARMACOVIGILÂNCIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	239	ESTABELECER 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.	IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	249	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	276	APROVAR, NA FORMA DO ANEXO 1, AS REGRAS PARA A NOMENCLATURA DE DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS – DCB DE FÁRMACOS OU MEDICAMENTOS.	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	277	AMPLIAR A PROIBIÇÃO CONTIDA NO ART.	PROIBIÇÃO DE	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA	N/A - ANTERIOR À PNAF

		1º DA RE Nº 552, DE 20 DE ABRIL DE 2001, A TODAS AS FORMAS FARMACÊUTICAS DE MEDICAMENTOS ANTI-SÉPTICOS DE USO TÓPICO INDICADOS PARA USO INFANTIL. ART. 2º DETERMINAR QUE OS MEDICAMENTOS DE USO EXCLUSIVO EM ADULTO QUE CONTEHAM ACIDO BÓRICO E SEUS DERIVADOS APRESENTEM CONCENTRAÇÃO NÃO SUPERIOR A: I – 3% PARA PRODUTOS DE USO TÓPICO; II – 0.1% PARA PRODUTOS DE APLICAÇÃO BUCAL; III – 2% EM PREPARAÇÕES OFTÁLMICAS.	FABRICAÇÃO/ COMERCIALIZAÇÃO/ DISPENSAÇÃO	DE MEDICAMENTOS	
2002	278	A IMPORTAÇÃO DAS MATÉRIAS PRIMAS, A FABRICAÇÃO, A DISTRIBUIÇÃO, A COMERCIALIZAÇÃO, A PRESCRIÇÃO MÉDICA E A APLICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS À BASE DE GANGLIOSÍDEOS, SERÃO CONTROLADOS PELA ANVISA.	FARMACOVIGILÂNCIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	280	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIAS CERTIFICADAS, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL COORDENADOS PELA SUBCOMISSÃO DE MATERIAL DE REFERÊNCIA, DA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, CONFORME ANEXO.	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	298	A IMPORTAÇÃO DAS MATÉRIAS PRIMAS, A FABRICAÇÃO, A DISTRIBUIÇÃO, A COMERCIALIZAÇÃO, A PRESCRIÇÃO MÉDICA E A APLICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS À BASE DE GANGLIOSÍDEOS SERÃO TOTALMENTE	FARMACOVIGILÂNCIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		CONTROLADOS PELA ANVISA, NA FORMA PREVISTA NESTA RESOLUÇÃO.			
2002	320	AS EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DEVEM:I - SOMENTE EFETUAR TRANSAÇÕES COMERCIAIS E OPERAÇÕES DE CIRCULAÇÃO A QUALQUER TÍTULO, DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, POR MEIO DE NOTAS FISCAIS QUE CONTENHAM OBRIGATORIAMENTE OS NÚMEROS DOS LOTES DOS PRODUTOS NELAS CONSTANTES:A) AS TRANSAÇÕES COMERCIAIS E OPERAÇÕES DE CIRCULAÇÃO A QUALQUER TÍTULO A QUE SE REFERE ESTE INCISO, SOMENTE PODERÃO SER REALIZADAS COM EMPRESAS COM AUTORIZAÇÃO E LICENÇA DE FUNCIONAMENTO;B) EXCETUAM-SE DA OBRIGATORIEDADE DO ITEM ACIMA, OS HOSPITAIS PRIVADOS OU PÚBLICOS, DESDE QUE EM SITUAÇÃO SANITÁRIA REGULAR, ALÉM DE ÓRGÃOS DE GOVERNO.II - NOTIFICAR A AUTORIDADE SANITÁRIA COMPETENTE, DE IMEDIATO, QUAISQUER SUSPEITAS DE ALTERAÇÃO, ADULTERAÇÃO, FRAUDE, FALSIFICAÇÃO OU ROUBO DOS PRODUTOS QUE DISTRIBUI, COM A INDICAÇÃO DO NÚMERO DOS LOTES, PARA AVERIGUAÇÃO DA DENÚNCIA, SOB PENA DE RESPONSABILIZAÇÃO NOS TERMOS DA LEGISLAÇÃO PENAL, CIVIL E SANITÁRIA.	OUTRAS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA,EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2002	321	AS VACINAS CONTRA GRIPE, A SEREM UTILIZADAS NO BRASIL A PARTIR DE FEVEREIRO DE 2003 E ATÉ NOVAS DETERMINAÇÕES DEVERÃO CONTER,	VACINAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		OBRIGATORIAMENTE, TRÊS TIPOS DE CEPAS DE VÍRUS EM COMBINAÇÃO, E DEVERÃO ESTAR DENTRO DAS ESPECIFICAÇÕES ABAIXO DESCRITAS:			
2002	332	ART. 2º TODOS OS REGISTROS DE MEDICAMENTOS SIMILARES CONCEDIDOS APÓS ESTA RESOLUÇÃO, À BASE DE CICLOSPORINA, DEVERÃO APRESENTAR TODOS OS DOCUMENTOS E ATENDER ÀS EXIGÊNCIAS PREVISTAS NESTA RESOLUÇÃO.PARÁGRAFO ÚNICO. FICA PROIBIDA A IMPORTAÇÃO E A COMERCIALIZAÇÃO, EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL, DE MEDICAMENTOS SIMILARES À BASE DE CICLOSPORINA, QUE NÃO ATENDAM A ESTA RESOLUÇÃO.	EQUIVALÊNCIA/ BIOEQUIVALÊNCIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	06	1º CONSIDERA-SE MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA O PRODUTO INOVADOR REGISTRADO NA ANVISA E COMERCIALIZADO NO PAÍS, CUJA EFICÁCIA, SEGURANÇA E QUALIDADE FORAM COMPROVADAS CIENTIFICAMENTE JUNTO AO ÓRGÃO FEDERAL COMPETENTE, POR OCASIÃO DO REGISTRO.	OUTRAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	18	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	35	DETERMINAR A TODOS OS ESTABELECIMENTOS DISTRIBUIDORES E FRACIONADORES DE INSUMOS	INSUMOS FARMACÊUTICOS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA,EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		FARMACÊUTICOS O CUMPRIMENTO DAS DIRETRIZES ESTABELECIDAS NO REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E FRACIONAMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS, CONFORME ANEXO I DA PRESENTE RESOLUÇÃO			
2003	40	DISPÕE SOBRE OS MEDICAMENTOS ANTIGRIPAIS	OUTRAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	41	DISPÕE SOBRE OS MEDICAMENTOS HEPATORPOTETORES	OUTRAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	77	POR OCASIÃO DA PRIMEIRA RENOVAÇÃO DO REGISTRO, APÓS PUBLICAÇÃO DESTA RESOLUÇÃO, OS PRODUTOS QUE CONTENHAM EM SUA FORMULAÇÃO OS SEGUINTE PRINCÍPIOS ATIVOS, ASSOCIADOS EM DOSES FIXAS EM UMA MESMA FORMULAÇÃO OU DUAS OU MAIS APRESENTAÇÕES EM UMA MESMA EMBALAGEM PARA USO CONCOMITANTE OU SEQUENCIAL, OU ISOLADOS: GOMENOL; EUCALIPTOL; SALICILAMIDA; LIMÃO BRAVO; CINARIZINA; CANFOSSULFONATO DE SÓDIO, ALHO; SUPRA-RENAL; VITAMINA C; CLORETO DE AMÔNIO; GUAIFENESINA; CREOSOTO DE FAIA; HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO; E QUE TENHAM INDICAÇÃO TERAPÊUTICA PARA O TRATAMENTO SINTOMÁTICO DA GRIPE, DEVEM SATISFAZER AS SEGUINTE EXIGÊNCIAS E CONDIÇÕES	OUTRAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

2003	78	<p>POR OCASIÃO DA PRIMEIRA RENOVAÇÃO DO REGISTRO, APÓS PUBLICAÇÃO DESTA RESOLUÇÃO, OS PRODUTOS QUE CONTENHAM EM SUA FORMULAÇÃO OS SEGUINTE PRINCÍPIOS ATIVOS, ASSOCIADOS EM DOSES FIXAS EM UMA MESMA FORMULAÇÃO OU DUAS OU MAIS APRESENTAÇÕES EM UMA MESMA EMBALAGEM PARA USO CONCOMITANTE OU SEQUENCIAL, OU ISOLADOS: ADENOSINA; RIPASON; (NOME COMERCIAL), GLYCYRRHIZA GLABRA L. - (ALÇAÇUZ); FOENICULUM VULGARE HILL. - (ERVA-DOCE, FUNCHO); EXTRATOS E ÓLEOS DE MENTHA SP. (HORTELÃ); MENTOL; ZINGIBER OFFICINALE ROSC. - (GENGIBRE); REMIJA FERRUGINEA DC - (QUINA MINEIRA); EXTRATOS DE ATROPA BELLADONNA L. - (EXTRATO DE BELADONA); EXTRATOS DE CYNARA SCOLYMUS L. - (ALCACHOFRA); EXTRATOS DE RHAMNUS PURSHIANA DC. - (EXTRATO DE CÁSCARA SAGRADA); EXTRATOS DE SOLANUM PANICULATUM L. - (EXTRATO DE JURUBEBA); VITAMINAS DO COMPLEXO B; POTHOMORPHE UMBELLATA (L.) MIQ. - (ELIXIR, EXTRATO DE CAPEBA); EXTRATO DE MUCOSA GÁSTRICA, EXTRATO DE PÂNCREAS, EXTRATO HEPÁTICO, EXTRATO DE BILE; PRINCÍPIO DETOXIFICANTE DO FÍGADO E QUE TENHAM INDICAÇÃO PROFILÁTICA COMO HEPATOPROTETOR, DEVEM SATISFAZER AS SEGUINTE EXIGÊNCIAS E CONDIÇÕES:</p>	OUTRAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	79	NA AUSÊNCIA DE MONOGRAFIA OFICIAL	FARMACOPÉIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA	N/A - ANTERIOR À PNAF

		DE MATÉRIA-PRIMA, FORMAS FARMACÊUTICAS, CORRELATOS E MÉTODOS GERAIS INSCRITOS NA FARMACOPÉIA BRASILEIRA PODERÁ SER ADOTADA MONOGRAFIA OFICIAL, ÚLTIMA EDIÇÃO, DE UM DOS SEGUINTE COMPÊNDIOS INTERNACIONAIS:FARMACOPÉIA ALEMÃFARMACOPÉIA AMERICANA E SEU FORMULÁRIO NACIONALFARMACOPÉIA BRITÂNICA FARMACOPÉIA EUROPEIA FARMACOPÉIA FRANCESA FARMACOPÉIA JAPONESA FARMACOPÉIA MEXICANA FARMACOPÉIA NÓRDICA		DE MEDICAMENTOS	
2003	103	OS CENTROS QUE REALIZAM ESTUDOS DE BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA FINS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS DEVERÃO OBSERVAR AS NORMAS E REGULAMENTOS TÉCNICOS EM VIGOR.	EQUIVALÊNCIA/ BIOEQUIVALÊNCIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	129	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIAS CERTIFICADAS, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL, COORDENADOS PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, CONFORME ANEXO.	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	132	DISPÕE SOBRE O REGISTRO DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	133	DISPÕE SOBRE O REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	134	DISPÕE SOBRE A ADEQUAÇÃO DOS	REGISTRO/PÓS-	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA	N/A - ANTERIOR À PNAF

		MEDICAMENTOS JÁ REGISTRADOS.	REGISTRO	DE MEDICAMENTOS	
2003	135	APROVAR O REGULAMENTO TÉCNICO PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS, ANEXO	GENÉRICOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	136	DISPÕE SOBRE O REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	137	O REGISTRO/RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS PERTENCENTES ÀS CLASSES/ PRINCÍPIOS ATIVOS RELACIONADAS EM ANEXO, SÓ SERÃO AUTORIZADOS SE AS BULAS CONTIVEREM A ADVERTÊNCIA PERTINENTE, CONFORME RELAÇÃO ANEXA.	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	138	DISPÕE SOBRE O ENQUADRAMENTO NA CATEGORIA DE VENDA DE MEDICAMENTOS.	OUTRAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	139	DISPÕE SOBRE O REGISTRO E A ISENÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS INDUSTRIALIZADOS.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	140	DISPÕES SOBRE AS BULAS DE MEDICAMENTOS	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	149	ART. 1º O ITEM 5 DO ANEXO DA RESOLUÇÃO – RDC N.º 328, DE 22 DE JULHO DE 1999, QUE TRATA DO REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE DISPENSAÇÃO EM FARMÁCIAS E DROGARIAS PASSA A VIGORAR COM A SEGUINTE REDAÇÃO: OBS: TORNADA INSUBSISTENTE PELA RDC 159/2003	BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	150	FICA APROVADO O FASCÍCULO 4 DA PARTE II, DA 4ª EDIÇÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, EM ANEXO, ELABORADO PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA-CPRFB, INSTITUÍDA PELA PORTARIA Nº 12,	FARMACOPÉIA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	N/A - ANTERIOR À PNAF

		DE 20 DE JANEIRO DE 2000.			
2003	151	FICA APROVADO O FASCÍCULO 1 DA PARTE II, DA 2ª EDIÇÃO DA FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA, EM ANEXO, ELABORADO PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA-CPRFB, INSTITUÍDA PELA PORTARIA Nº 12, DE 20 DE JANEIRO DE 2000.	FARMACOPÉIA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	159	TORNAR INSUBSISTENTE A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 149, DE 11 DE JUNHO DE 2003, PUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO Nº 112, DE 12 DE JUNHO DE 2003, SEÇÃO 1, PÁGINA 105.	BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	173	O ITEM 5 DO ANEXO DA RESOLUÇÃO – RDC N.º 328, DE 22 DE JULHO DE 1999, QUE TRATA DO REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE DISPENSAÇÃO EM FARMÁCIAS E DROGARIAS PASSA A VIGORAR COM A SEGUINTE REDAÇÃO:“5.....5.4. É VEDADO À FARMÁCIA E DROGARIA:.....5.4.2 EXPOR A VENDA PRODUTOS ALHEIOS AOS CONCEITOS DE MEDICAMENTO, COSMÉTICO, PRODUTO PARA SAÚDE E ACESSÓRIOS, ALIMENTO PARA FINS ESPECIAIS, ALIMENTO COM ALEGAÇÃO DE	BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		<p>PROPRIEDADE FUNCIONAL E ALIMENTO COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES DE SAÚDE;5.4.2.1 OS ALIMENTOS ACIMA REFERIDOS SOMENTE PODEM SER VENDIDOS EM FARMÁCIAS QUANDO POSSUÍREM FORMA FARMACÊUTICA E ESTIVEREM DEVIDAMENTE LEGALIZADOS NO ÓRGÃO SANITÁRIO COMPETENTE E APRESENTAREM PADRÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE (PIQ) ESTABELECIDOS EM LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA.5.4.3 A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO E OUTROS ALHEIOS A ATIVIDADE DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS;5.4.4 A UTILIZAÇÃO DE APARELHOS DE USO MÉDICO AMBULATORIAL5.5 É VEDADO À DROGARIA O RECEBIMENTO DE RECEITAS CONTENDO PRESCRIÇÕES MAGISTRAIS.”</p>			
2003	210	<p>ART. 1º DETERMINAR A TODOS OS ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS, O CUMPRIMENTO DAS DIRETRIZES ESTABELECIDAS NO REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS PRÁTICAS PARA A FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS, CONFORME AO ANEXO I DA PRESENTE RESOLUÇÃO .</p>	BPF	7. GARANTIA DA SEGURANÇA,EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	238	<p>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, NA FORMA PREVISTA NESTA RESOLUÇÃO.</p>	FARMACOVIGILÂNCIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	254	<p>PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I,</p>	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL	N/A - ANTERIOR À PNAF

		LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999.		DE MEDICAMENTOS	
2003	268	APROVAR, NA FORMA DO ANEXO 1, AS INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DA LISTA DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (ANEXO 1 A) E A LISTA DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS - DCB 2003 (ANEXO 1 B) PARA SUBSTÂNCIAS FARMACÊUTICAS.	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	280	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIAS CERTIFICADAS, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL, COORDENADOS PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, CONFORME ANEXO.	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	295	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIAS CERTIFICADAS, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL, COORDENADOS PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, CONFORME ANEXO.	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	321	DETERMINAR QUE AS VACINAS CONTRA GRIPE A SEREM UTILIZADAS NO BRASIL NO ANO DE 2004, SOMENTE POSSAM SER PRODUZIDAS, COMERCIALIZADAS OU UTILIZADAS, SE ESTIVEREM DENTRO DAS	VACINAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		DETERMINAÇÕES E NAS COMPOSIÇÕES DESCRITAS NESTA RESOLUÇÃO.			
2003	323	APROVAR O REGULAMENTO TÉCNICO DE REGISTRO, ALTERAÇÃO E REVALIDAÇÃO DE REGISTRO DOS MEDICAMENTOS PROBIÓTICOS, CONFORME REGULAMENTO TÉCNICO ANEXO A ESTA RESOLUÇÃO	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	324	APROVAR O REGULAMENTO TÉCNICO DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE PARA REGISTRO, ALTERAÇÃO PÓS-REGISTRO E REVALIDAÇÃO DOS EXTRATOS ALERGÊNICOS E DOS PRODUTOS ALERGÊNICOS, CONFORME REGULAMENTO TÉCNICO ANEXO A ESTA RESOLUÇÃO	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	333	DISPÕE SOBRE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS E OUTRAS PROVIDÊNCIAS.	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2003	344	ALTERAR, NO CAPÍTULO III - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS À FORMAÇÃO DE PROCESSOS DE PRODUTOS BIOLÓGICOS - DO ANEXO DA RESOLUÇÃO - RDC Nº 80, DE 18 DE MARÇO DE 2002, PUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO, O SUB ITEM 1.1 QUE PASSA A VIGORAR COM A SEGUINTE REDAÇÃO. "CAPÍTULO III: DOCUMENTOS NECESSÁRIOS À FORMAÇÃO DE PROCESSOS DE PRODUTOS BIOLÓGICOS1 - ASPECTOS GERAIS 1.1 - O SOLICITANTE, AO PROTOCOLAR A SOLICITAÇÃO DE REGISTRO E SUAS ALTERAÇÕES, ATUALIZAÇÕES E REVALIDAÇÕES, DEVE APRESENTAR 1(UMA) VIA DE TODA A DOCUMENTAÇÃO SOLICITADA E 1(UM)	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF

		CD-ROM COM A MESMA INFORMAÇÃO GRAVADO EM LINGUAGEM ELETRÔNICA TIPO TEXTO (O NÚMERO DE SÉRIE DO DISCO DEVE ESTAR EXPLICITADO A DOCUMENTAÇÃO).” NR			
2003	354	1º A MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, EM TODAS AS FORMAS FARMACÊUTICAS DE USO INTERNO, QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO, DEFINIDAS NO ANEXO I, SÓ SERÁ PERMITIDA AOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS QUE CUMPRIREM AS CONDIÇÕES ESPECIFICADAS NESTA RESOLUÇÃO E SEUS ANEXOS.	MANIPULAÇÃO	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2004	01	ART. 1º PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIAS CERTIFICADAS, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL, COORDENADOS PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2004	03	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2004	24	FICA APROVADO O FASCÍCULO 5 DA PARTE II DA 4ª EDIÇÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, EM ANEXO, ELABORADO PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA-CPRFB, INSTITUÍDA PELAS PORTARIAS Nº	FARMACOPÉIA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	N/A - ANTERIOR À PNAF

		686 DE 12 DE DEZEMBRO DE 2002 E Nº 56 DE 27 DE JANEIRO DE 2003			
2004	48	DISPÕE SOBRE O REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2004	54	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL, COORDENADOS PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2004	68	PRORROGA ATÉ O DIA 23 DE ABRIL DE 2004, O PRAZO PARA ENVIO DAS INFORMAÇÕES DETERMINADAS PELA RESOLUÇÃO RDC 140 DE 2 DE JUNHO DE 2003	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2004	72	DISPÕE SOBRE MEDICAMENTOS IMPORTADOS A GRANEL OU EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA.	IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	N/A - ANTERIOR À PNAF
2004	73	1º FICA APROVADO O FASCÍCULO 5 DA PARTE II DA 4ª EDIÇÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, EM ANEXO, ELABORADO PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA-CPRFB, INSTITUÍDA PELAS PORTARIAS Nº 686 DE 12 DE DEZEMBRO DE 2002 E Nº 56 DE 27 DE JANEIRO DE 2003	FARMACOPÉIA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	N/A - ANTERIOR À PNAF
2004	137	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO

2004	186	DISPÕE SOBRE A NOTIFICAÇÃO DE DROGAS OU INSUMOS FARMACÊUTICOS COM DESVIOS DE QUALIDADE COMPROVADOS PELAS EMPRESAS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS, IMPORTADORAS, FRACIONADORAS, DISTRIBUIDORAS E FARMÁCIAS.	OUTRAS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2004	197	DISPÕE SOBRE A ATUALIZAÇÃO DAS MEDIDAS DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS CONSTANTES DAS LISTAS DA PORTARIA SVS/MS Nº 344/98 E DE SUAS ATUALIZAÇÕES, BEM COMO OS MEDICAMENTOS QUE AS CONTENHAM E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2004	199	FICA PERMITIDA ÀS FARMÁCIAS E DROGARIAS A AFIXAÇÃO DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS NOS LOCAIS INTERNOS DOS ESTABELECIMENTOS, VISÍVEIS AO PÚBLICO EM GERAL, BEM COMO A SUA DIVULGAÇÃO POR QUALQUER OUTRO MEIO, DESDE QUE ESTA TENHA POR OBJETIVO ÚNICO GARANTIR AOS CIDADÃOS ACESSO A INFORMAÇÕES DE DIFERENTES PREÇOS PRATICADOS.	DIVULGAÇÃO/ PROPAGANDA	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2004	200	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2004	210	DÁ NOVA REDAÇÃO A ARTIGOS DAS RESOLUÇÕES – RDCS NºS 136, 134 E 133, DE 29 DE MAIO DE 2003.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E

					PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2004	219	REGULAMENTO PARA ELABORAÇÃO DE DOSSIÊ PARA A OBTENÇÃO DE COMUNICADO ESPECIAL (CE) PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE	PESQUISA CLÍNICA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	9. IMPLEMENTAÇÃO DE FORMA INTERSETORIAL, E EM PARTICULAR, COM O MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA, DE UMA POLÍTICA PÚBLICA DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO, ENVOLVENDO OS CENTROS DE PESQUISA E AS UNIVERSIDADES BRASILEIRAS...
2004	221	APROVAR, NA FORMA DOS ANEXOS 1, 2 E 3 AS MODIFICAÇÕES, EXCLUSÕES E INCLUSÕES, RESPECTIVAMENTE, DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB) 2003	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2004	235	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL, COORDENADOS PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, CONFORME ANEXO	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2004	251	DETERMINAR QUE AS VACINAS CONTRA GRIPE A SEREM UTILIZADAS NO BRASIL NO ANO DE 2005, SOMENTE POSSAM SER PRODUZIDAS, COMERCIALIZADAS OU UTILIZADAS, SE ESTIVEREM DENTRO DAS DETERMINAÇÕES E NAS COMPOSIÇÕES DESCRITAS NESTA RESOLUÇÃO	VACINAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2004	261	PUBLICAR A SUBSTÂNCIA QUÍMICA DE REFERÊNCIA CERTIFICADA DA	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA

		FARMACOPÉIA BRASILEIRA, (ANEXO), TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL, REALIZADOS ENTRE ORGANIZAÇÕES OFICIAIS GOVERNAMENTAIS DE CONTROLE DE QUALIDADE, LABORATÓRIOS UNIVERSITÁRIOS E INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS			A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2004	274	1º 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, NA FORMA PREVISTA NESTA RESOLUÇÃO	FARMACOVIGILÂNCIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2004	280	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2004	297	ART. 1º REVOGA O ART 20 DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 333 DE 19 DE NOVEMBRO DE 2003. ART. 2º AS EMBALAGENS DOS MEDICAMENTOS, NACIONAIS OU IMPORTADOS, FABRICADOS PARTIR DE 1º DE JULHO DE 2005 PARA VENDA NO MERCADO NACIONAL DEVERÃO ADEQUAR-SE AO REGULAMENTO EM ANEXO A RESOLUÇÃO RDC NO. 333 DE 19 DE NOVEMBRO DE 2003.	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2004	312	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA	12. ESTABELECIMENTO DE

		QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL, COORDENADOS PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, CONFORME ANEXO.		DE MEDICAMENTOS	MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	26	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2005	53	FICA REVOGADA A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 6, DE 16 DE JANEIRO DE 2003.	OUTRAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	55	FICAM ESTABELECIDOS, POR MEIO DO PRESENTE REGULAMENTO, OS REQUISITOS MÍNIMOS RELATIVOS À OBRIGATORIEDADE, POR PARTE DAS EMPRESAS DETENTORAS DE REGISTROS (FABRICANTES OU IMPORTADORES), DE COMUNICAÇÃO ÀS AUTORIDADES SANITÁRIAS COMPETENTES E AOS CONSUMIDORES E DE IMPLEMENTAÇÃO DA AÇÃO DE RECOLHIMENTO DE MEDICAMENTOS, EM HIPÓTESE DE INDÍCIOS SUFICIENTES OU COMPROVAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE QUE REPRESENTEM RISCO, AGRAVO OU CONSEQÜÊNCIA À SAÚDE,	OUTRAS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS

		BEM COMO PARA O RECOLHIMENTO DE MEDICAMENTOS POR OCASIÃO DE CANCELAMENTO DE REGISTRO RELACIONADO À SEGURANÇA E EFICÁCIA.			
2005	96	APROVAR, NA FORMA DO ANEXO 1, OS PROCEDIMENTOS TÉCNICOS PARA A INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB). ART. 2º APROVAR, NA FORMA DO ANEXO 2, O FORMULÁRIO PARA INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA, SENDO QUE CADA PEDIDO DEVE SER SUBMETIDO POR MEIO DE UM FORMULÁRIO.	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	111	APROVAR, NA FORMA DO ANEXO I, AS INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DA LISTA DAS DCBS E, NA FORMA DO ANEXO II, A LISTA DAS DCBS 2004 PARA SUBSTÂNCIAS FARMACÊUTICAS.	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	123	ART. 1º OS ESTABELECIMENTOS QUE DISPENSAM MEDICAMENTOS, NOS TERMOS DA LEI Nº. 5.991, DE 19 DE DEZEMBRO DE 1973, FICAM OBRIGADOS A MANTER À DISPOSIÇÃO DOS CONSUMIDORES LISTA ATUALIZADA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS QUE COMPROVOU A COMERCIALIZAÇÃO DO PRODUTO, CONFORME RELAÇÃO DIVULGADA NO DIA 15 DE CADA MÊS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DISPONIBILIZADA NO SEU	GENÉRICOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO

		SÍTIO ELETRÔNICO (WWW.ANVISA.GOV.BR).ART. 2º A RELAÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EM COMERCIALIZAÇÃO DEVE SER EXPOSTA NOS ESTABELECIMENTOS DE VENDA DE MEDICAMENTOS EM LOCAL DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO, DE MODO A PERMITIR IMEDIATA IDENTIFICAÇÃO PELOS CONSUMIDORES.			
2005	125	ALTERAR O ITEM 2.3 DO ANEXO 1 DA RDC 276 DE 21 DE OUTUBRO DE 2002, EXCLUINDO DE SEU CONTEÚDO: "EXCEÇÃO: INÍCIO DE FRASE. EXEMPLOS: O FÁRMACO ATROPINA É UM ANTICOLINÉRGICO. ATROPINA TEM ATIVIDADE ANTICOLINÉRGICA."	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	126	APROVAR A PUBLICAÇÃO DA 1ª EDIÇÃO DO COMPÊNDIO DE BULAS DE MEDICAMENTOS (CBM) E A DISPONIBILIZAÇÃO DO BULÁRIO ELETRÔNICO DA ANVISA NA PÁGINA HTTP://BULARIO.BVS.BR.	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2005	135	FICAM ESTABELECIDOS NESTA RESOLUÇÃO OS CRITÉRIOS QUE DEVEM SER OBEDECIDOS PARA O FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS A PARTIR DA SUA EMBALAGEM ORIGINAL PARA FRACIONÁVEIS, DE FORMA A PRESERVAR A EMBALAGEM PRIMÁRIA FRACIONADA, OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E AS CARACTERÍSTICAS ASSEGURADAS NA SUA FORMA ORIGINAL.	FRACIONAMENTO	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2005	176	DISPÕE SOBRE O RECADASTRAMENTO E ATUALIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE EMPRESAS QUE EXERÇAM ATIVIDADES DE: FABRICAR, IMPORTAR, EXPORTAR,	INSUMOS FARMACÊUTICOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E

		FRACIONAR, ARMAZENAR, EXPEDIR, EMBALAR, DISTRIBUIR E TRANSPORTAR INSUMOS FARMACÊUTICOS			PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	188	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL, COORDENADOS PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, CONFORME ANEXO.	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	199	É PERMITIDA A TERCEIRIZAÇÃO DA ATIVIDADE DE ARMAZENAMENTO NO CASO DE EMPRESAS QUE REALIZAM O COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS OU INSUMOS FARMACÊUTICOS PARA FINS EXCLUSIVOS DE EXPORTAÇÃO, DESDE QUE RESPEITADAS OS TERMOS E CONDIÇÕES ESTABELECIDOS NESTA RESOLUÇÃO. PARÁGRAFO ÚNICO. O COMÉRCIO ATACADISTA DE QUE TRATA ESTE ARTIGO NÃO SE CONFUNDE COM A ATIVIDADE DE PRODUÇÃO PARA EXPORTAÇÃO OU COM A REPRESENTAÇÃO COMERCIAL INTERNACIONAL.	IMPORTAÇÃO/ EXPORTAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	222	FICA APROVADA A 1ª EDIÇÃO DO FORMULÁRIO NACIONAL, ELABORADO PELA SUBCOMISSÃO DO FORMULÁRIO NACIONAL, DA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA (CPRVD), INSTITUÍDA PELA PORTARIA Nº 734, DE 10 DE OUTUBRO DE 2000.	FARMACOPÉIA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	228	DISPÕE SOBRE A PRORROGAÇÃO DO PRAZO PARA O RECADASTRAMENTO E	INSUMOS FARMACÊUTICOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA

		ATUALIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE EMPRESAS QUE EXERÇAM ATIVIDADES DE: FABRICAR, IMPORTAR, EXPORTAR, FRACIONAR, ARMAZENAR, EXPEDIR, EMBALAR, DISTRIBUIR E TRANSPORTAR INSUMOS FARMACÊUTICOS.			A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	232	FICA ESTABELECIDO A INCLUSÃO DA SUBSTÂNCIA COLCHICINA NO ANEXO I - SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO, DA RESOLUÇÃO RDC Nº 354, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2003.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2005	233	APROVAR O REGULAMENTO TÉCNICO DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE PARA REGISTRO, ALTERAÇÃO PÓS-REGISTRO E REVALIDAÇÃO DOS EXTRATOS ALERGÊNICOS E DOS PRODUTOS ALERGÊNICOS, CONFORME REGULAMENTO TÉCNICO ANEXO A ESTA RESOLUÇÃO.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	234	A IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA E O PRODUTO BIOLÓGICO TERMINADO SUJEITOS AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SOMENTE PODERÁ SER EFETUADA PELA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO E LEGALMENTE AUTORIZADA PARA IMPORTAR MEDICAMENTOS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.	IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	235	APROVAR, NA FORMA DOS ANEXOS 1, 2, 3 E 4 AS INCLUSÕES, ALTERAÇÕES, EXCLUSÕES E CORREÇÕES DO NÚMERO ATRIBUÍDO PELO CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE (CAS), RESPECTIVAMENTE, DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB) 2004, CONCEDENDO ÀS EMPRESAS	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS

		O PRAZO DE 365 DIAS PARA ADEQUAÇÕES			
2005	244	FICA PROIBIDO O USO DE PREPARAÇÕES CONTENDO A SUBSTÂNCIA LIDOCAÍNA (DCB 05313), NA FORMA FARMACÊUTICA SOLUÇÃO ORAL PARA USO INTERNO. ART. 2º SOMENTE É PERMITIDO O USO DE PREPARAÇÕES CONTENDO A SUBSTÂNCIA LIDOCAÍNA (DCB 05313), NA FORMA FARMACÊUTICA SPRAY, PARA APLICAÇÃO TÓPICA EM MUCOSAS, QUANDO O APLICADOR FOR DOTADO DE DISPOSITIVO QUE GARANTA A DOSE EXATA DE APLICAÇÃO.	PROIBIÇÃO DE FABRICAÇÃO/ COMERCIALIZAÇÃO/ DISPENSAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	249	DETERMINAR A TODOS OS ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS E DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, O CUMPRIMENTO DAS DIRETRIZES ESTABELECIDAS NO REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, CONFORME ANEXO I DA PRESENTE RESOLUÇÃO.	INSUMOS FARMACÊUTICOS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	250	CRIAR O PROGRAMA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS.	INSUMOS FARMACÊUTICOS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	260	A RESOLUÇÃO - RDC N.º 135, DE 18 DE MAIO DE 2005, PASSA A VIGORAR COM OS ACRÉSCIMOS E ALTERAÇÕES PRESENTES NA PRÓPRIA REDAÇÃO DA	FRACIONAMENTO	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A

		RDC 260.			DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2005	262	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL, COORDENADOS PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, CONFORME ANEXO.	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	281	APROVAR, NA FORMA DOS ANEXOS 1, 2, 3, 4 E 5 AS INCLUSÕES, ALTERAÇÕES, EXCLUSÕES, CORREÇÕES DO NÚMERO ATRIBUÍDO PELO CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE (CAS) E INCLUSÃO DO NÚMERO CAS OU REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA, RESPECTIVAMENTE, DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB) 2004, CONCEDENDO ÀS EMPRESAS O PRAZO DE 360 DIAS PARA ADEQUAÇÕES REFERENTES A ESTA RESOLUÇÃO.	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	296	FICA INSTITUÍDO O PRAZO DETERMINADO, CONFORME ABAIXO, PARA O CUMPRIMENTO, POR PARTE DAS EMPRESAS, DOS ITENS DO CAPÍTULO "VALIDAÇÃO" DISPOSTO NO REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, DE QUE TRATA O ANEXO I DA RDC N° 249, DE 13 DE SETEMBRO DE 2005.	INSUMOS FARMACÊUTICOS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	309	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E

		INTERLABORATORIAL, COORDENADOS PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, CONFORME ANEXO.			PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	310	FICA SUPRIMIDO O ART 6º DA RDC Nº 139, DE 29 DE MAIO DE 2003. ART 2º FICAM EXCLUÍDOS, OS PRODUTOS ABAIXO MENCIONADOS DA TABELA DE TOXICIDADE DO ANEXO V DA RDC Nº 139, DE 29 DE MAIO DE 2003	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	313	FICA APROVADO O FASCÍCULO 6 DA PARTE II DA 4ª EDIÇÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, EM ANEXO, ELABORADO PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA-CPRFB, INSTITUÍDA PELAS PORTARIAS Nº 686 DE 12 DE DEZEMBRO DE 2002 E Nº 56 DE 27 DE JANEIRO DE 2003	FARMACOPÉIA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	315	APROVAR O REGULAMENTO TÉCNICO DE REGISTRO, ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO E REVALIDAÇÃO DE REGISTRO DOS PRODUTOS BIOLÓGICOS TERMINADOS, CONFORME DOCUMENTO ANEXO E ESTA RESOLUÇÃO.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	318	DETERMINAR QUE AS VACINAS CONTRA GRIPE A SEREM UTILIZADAS NO BRASIL NO ANO DE 2006, SOMENTE POSSAM SER PRODUZIDAS, COMERCIALIZADAS OU UTILIZADAS, SE ESTIVEREM DENTRO DAS DETERMINAÇÕES E NAS COMPOSIÇÕES DESCRITAS NESTA RESOLUÇÃO.	VACINAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	346	APROVA ALTERAÇÕES, CORREÇÕES E INCLUSÕES, DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB) 2004.	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO

					DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	348	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL, COORDENADOS PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, CONFORME ANEXO.	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	349	PRORROGAR, POR 6 (SEIS) MESES, O PRAZO PARA CONCLUSÃO DAS VALIDAÇÕES, QUAIS SEJAM: LIMPEZA, MÉTODOS ANALÍTICOS E OPERAÇÕES DE FRACIONAMENTO, REFERENTES AOS ITENS 3.A.24.2, 3.A..25.1, 3.B. 24, 3.B.26, 7.23.1, DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO, DE QUE TRATA O ANEXO III DA RESOLUÇÃO - RDC Nº 35, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2003.	INSUMOS FARMACÊUTICOS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2005	351	DISPÕE SOBRE O RESULTADO DO EDITAL DE NOTIFICAÇÃO REFERENTE À PROPRIEDADE DE NOME COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E DETERMINA A MODIFICAÇÃO DO NOME COMERCIAL DE MEDICAMENTOS.	OUTRAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2006	12	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS N.º344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2006	13	CONCEDER O PRAZO DE 10 MESES, CONTADOS A PARTIR DA DATA DE	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR

		PUBLICAÇÃO DESTA RESOLUÇÃO, PARA QUE TODAS AS EMPRESAS DETENTORAS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS À BASE DE DEXMEDETOMIDINA, EFETUEM AS ALTERAÇÕES NECESSÁRIAS AO CUMPRIMENTO DA PORTARIA SVS/MS N.º 344/98.			INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2006	16	APROVAR, NA FORMA DOS ANEXOS 1, 2, 3, 4 E 5 AS INCLUSÕES, ALTERAÇÕES, EXCLUSÕES, CORREÇÕES DO NÚMERO ATRIBUÍDO PELO CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE (CAS) E INCLUSÃO DO NÚMERO CAS OU REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA, RESPECTIVAMENTE, DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB) 2004, CONCEDENDO ÀS EMPRESAS O PRAZO DE 360 DIAS PARA ADEQUAÇÕES REFERENTES A ESTA RESOLUÇÃO.	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2006	50	APROVAR, NA FORMA DOS ANEXOS 1, 2, 3, 4 E 5 AS INCLUSÕES, ALTERAÇÕES, EXCLUSÕES, CORREÇÕES DO NÚMERO ATRIBUÍDO PELO CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE (CAS) E INCLUSÃO DO NÚMERO CAS OU REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA, RESPECTIVAMENTE, DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB) 2004, CONCEDENDO ÀS EMPRESAS O PRAZO DE 360 DIAS PARA ADEQUAÇÕES REFERENTES A ESTA RESOLUÇÃO	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2006	80	AS FARMÁCIAS E DROGARIAS PODERÃO FRACIONAR MEDICAMENTOS A PARTIR DE EMBALAGENS ESPECIALMENTE DESENVOLVIDAS PARA ESSA FINALIDADE DE MODO QUE POSSAM SER DISPENSADOS EM QUANTIDADES INDIVIDUALIZADAS PARA ATENDER ÀS	FRACIONAMENTO	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO

		NECESSIDADES TERAPÊUTICAS DOS CONSUMIDORES E USUÁRIOS DESSES PRODUTOS, DESDE QUE GARANTIDAS AS CARACTERÍSTICAS ASSEGURADAS NO PRODUTO ORIGINAL REGISTRADO E OBSERVADAS AS CONDIÇÕES TÉCNICAS E OPERACIONAIS ESTABELECIDAS NESTA RESOLUÇÃO.			
2006	83	APROVAR, NA FORMA DOS ANEXOS 1, 2, 3, 4 E 5 AS INCLUSÕES, ALTERAÇÕES, EXCLUSÕES, CORREÇÕES DO NÚMERO ATRIBUÍDO PELO CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE (CAS) E INCLUSÃO DO NÚMERO CAS OU REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA, RESPECTIVAMENTE, DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB) 2004, CONCEDENDO ÀS EMPRESAS O PRAZO DE 360 DIAS PARA ADEQUAÇÕES REFERENTES A ESTA RESOLUÇÃO.	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2006	112	1º APROVAR, NA FORMA DOS ANEXOS 1, 2, 3 E 4 AS INCLUSÕES, EXCLUSÕES, CORREÇÕES DO NÚMERO ATRIBUÍDO PELO CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE (CAS) E INCLUSÃO DO NÚMERO CAS OU REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA, RESPECTIVAMENTE, DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB) 2004, CONCEDENDO ÀS EMPRESAS O PRAZO DE 360 DIAS PARA ADEQUAÇÕES REFERENTES A ESTA RESOLUÇÃO.	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2006	154	APROVAR, NA FORMA DOS ANEXOS 1, 2, 3, 4 E 5 AS INCLUSÕES, ALTERAÇÕES, EXCLUSÕES, CORREÇÕES DO NÚMERO ATRIBUÍDO PELO CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE (CAS) E INCLUSÃO DO NÚMERO CAS OU REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA,	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS

		RESPECTIVAMENTE, DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB) 2005, CONCEDENDO ÀS EMPRESAS O PRAZO DE 360 DIAS PARA ADEQUAÇÕES REFERENTES A ESTA RESOLUÇÃO.			MEDICAMENTOS
2006	169	INCLUIR A FARMACOPÉIA PORTUGUESA NA RELAÇÃO DE COMPÊNDIOS DE QUE TRATA O ART.1º DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 79, DE 11 DE ABRIL DE 2003, REPUBLICADA NO DOU Nº 72, SEÇÃO I, PÁG. 54, DE 14 DE ABRIL DE 2003.	FARMACOPÉIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2006	187	DETERMINAR QUE AS VACINAS CONTRA GRIPE A SEREM UTILIZADAS NO BRASIL NO ANO DE 2007, SOMENTE POSSAM SER PRODUZIDAS, COMERCIALIZADAS OU UTILIZADAS, SE ESTIVEREM DENTRO DAS DETERMINAÇÕES E NAS COMPOSIÇÕES DESCRITAS NESTA RESOLUÇÃO.	VACINAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2006	199	PARA EFEITO DESTA RESOLUÇÃO CONSIDERAM-SE AS DEFINIÇÕES DOS SEGUINTE TERMOS: MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA; NOTIFICAÇÃO E AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO FICA INSTITUÍDA A NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA DE MEDICAMENTOS MEDIANTE PETICIONAMENTO ELETRÔNICO.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2006	202	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS NO- .344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 10- DE FEVEREIRO DE 1999	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO

2006	204	DETERMINAR A TODOS OS ESTABELECIMENTOS QUE EXERÇAM AS ATIVIDADES DE IMPORTAR, EXPORTAR, DISTRIBUIR, EXPEDIR, ARMAZENAR, FRACIONAR E EMBALAR INSUMOS FARMACÊUTICOS O CUMPRIMENTO DAS DIRETRIZES ESTABELECIDAS NO REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E FRACIONAMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS, CONFORME ANEXO DA PRESENTE RESOLUÇÃO.	INSUMOS FARMACÊUTICOS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2006	208	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL, COORDENADOS PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, CONFORME ANEXO. ALÉM DO MAIS, TORNAR OBRIGATÓRIA A UTILIZAÇÃO DE TAS SUBSTÂNCIAS NA PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE DE MATÉRIAS PRIMAS E ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, BASEADOS NA COMPARAÇÃO DA SUBSTÂNCIA A SER ANALISADA FRENTE AO MATERIAL DE REFERÊNCIA, EM CONFORMIDADE COM A FARMACOPÉIA BRASILEIRA OU OUTRA AUTORIZADA PELA LEGISLAÇÃO VIGENTE.	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2006	209	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADAS, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE MONITORAMENTO E CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL, COORDENADOS PELA COMISSÃO	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS

		PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, PODENDO PERMANECER PELO PRAZO DE MAIS DOIS ANOS COMO OFICIAIS, CONFORME ANEXO. ALÉM DISSO, TORNAR OBRIGATÓRIA A UTILIZAÇÃO DE TAS SUBSTÂNCIAS NA PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE DE MATÉRIAS PRIMAS E ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, BASEADOS NA COMPARAÇÃO DA SUBSTÂNCIA A SER ANALISADA FRENTE AO MATERIAL DE REFERÊNCIA, EM CONFORMIDADE COM A FARMACOPÉIA BRASILEIRA OU OUTRA AUTORIZADA PELA LEGISLAÇÃO VIGENTE.			MEDICAMENTOS
2006	210	APROVAR, NA FORMA DOS ANEXOS 1, 2, 3, 4 E 5 AS INCLUSÕES, ALTERAÇÕES, EXCLUSÕES, CORREÇÕES DO NÚMERO ATRIBUÍDO PELO CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE (CAS) E INCLUSÃO DO NÚMERO CAS OU REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA, RESPECTIVAMENTE, DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB) 2005, CONCEDENDO ÀS EMPRESAS O PRAZO DE 360 DIAS PARA ADEQUAÇÕES REFERENTES A ESTA RESOLUÇÃO.	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2006	211	ALTERAR O ART. 1º DA RESOLUÇÃO RDC Nº 111, DE 29 DE ABRIL DE 2005 (D.O.U. 16/06/2005), QUE PASSA A TER A SEGUINTE REDAÇÃO: "ART. 1º - APROVAR, NA FORMA DO ANEXO I, INSTRUÇÕES GERAIS E ESPECÍFICAS PARA UTILIZAÇÃO DA LISTA DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS, NA FORMA DO ANEXO II, A LISTA DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS DE PRINCÍPIOS ATIVOS, NA	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS

		FORMA DO ANEXO III, A LISTA DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS DE PRINCÍPIOS BIOLÓGICOS ATIVOS, NA FORMA DO ANEXO IV, A LISTA DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS DE ADJUVANTES FARMACOTÉCNICOS, E NA FORMA DO ANEXO V, A LISTA DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS DE SUBSTÂNCIAS NÃO CLASSIFICADAS PASSÍVEIS DE EXCLUSÃO.”			
2006	212	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL, COORDENADOS PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, CONFORME ANEXO. ALÉM DISSO, TORNAR OBRIGATÓRIA A UTILIZAÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS, DE QUE TRATA O ARTIGO ANTERIOR, NA PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE DE MATÉRIAS PRIMAS E ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, BASEADOS NA COMPARAÇÃO DA SUBSTÂNCIA A SER ANALISADA FRENTE A MATERIAL DE REFERÊNCIA, EM CONFORMIDADE COM A FARMACOPÉIA BRASILEIRA OU OUTRA AUTORIZADA PELA LEGISLAÇÃO VIGENTE.	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2006	213	CONCEDER ÀS EMPRESAS LISTADAS NO ANEXO DESTA RESOLUÇÃO, O PRAZO DE 30 (TRINTA) DIAS, A CONTAR DA DATA DE SUA PUBLICAÇÃO, PARA QUE ENCAMINHEM À ANVISA, AS INFORMAÇÕES ATUALIZADAS RELACIONADAS AO EXERCÍCIO DAS	INSUMOS FARMACÊUTICOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS

		ATIVIDADES DE FABRICAÇÃO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, FRACIONAMENTO, ARMAZENAGEM, EXPEDIÇÃO, EMBALAGEM, DISTRIBUIÇÃO, TRANSPORTAÇÃO OU OUTRAS, DE INSUMOS FARMACÊUTICOS A FIM DE ATENDER AO DISPOSTO NA RESOLUÇÃO - RDC Nº. 176, DE 7 DE JUNHO DE 2005.			
2006	214	APROVAR O REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO EM FARMÁCIAS E SEUS ANEXOS.	MANIPULAÇÃO	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2006	221	FICA CRIADA A REDE BRASILEIRA DE CENTROS PÚBLICOS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E BIOEQUIVALÊNCIA - REQIBIO.	EQUIVALÊNCIA/ BIOEQUIVALÊNCIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	15	ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL. ATUALIZAÇÃO Nº 23, LISTA DA PORTARIA SVS/MS Nº 344/98.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2007	16	APROVAR REGULAMENTO TÉCNICO PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS, ANEXO I. ACOMPANHA ESSE REGULAMENTO O ANEXO II, INTITULADO "FOLHA DE ROSTO DO PROCESSO DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS". (RETIFICADA)	GENÉRICOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	17	APROVAR REGULAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO DE MEDICAMENTO	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA

		SIMILAR.(ALTERADA PELA RDC 51, DE 15/08/07, 53, DE 30/08/07, RETIFICADA NO D.O.U DE 18/04/07 E NO D.O.U. DE 27/09/2007).			A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	18	PRORROGA A RDC Nº 214 DE 2006 - BP DE MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO EM FARMÁCIAS, PRORROGA POR 150 DIAS A PARTIR DE 18/03/07.	MANIPULAÇÃO	7. GARANTIA DA SEGURANÇA,EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	25	DISPÕE SOBRE A TERCEIRIZAÇÃO DE ETAPAS DE PRODUÇÃO, DE ANÁLISE DE CONTROLE DE QUALIDADE E DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS. (RETIFICADA)	BPF	7. GARANTIA DA SEGURANÇA,EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	26	DISPÕE SOBRE O REGISTRO DE MEDICAMENTOS DINAMIZADOS INDUSTRIALIZADOS HOMEOPÁTICOS, ANTROPOSÓFICOS E ANTI-HOMÓTÓXICOS.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	27	DISPÕE SOBRE O SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS - SNGPC, ESTABELECE A IMPLANTAÇÃO DO MÓDULO PARA DROGARIAS E FARMÁCIAS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2007	28	DISPÕE SOBRE A PRIORIZAÇÃO DA ANÁLISE TÉCNICA DE PETIÇÕES, NO ÂMBITO DA GGMED DA ANVISA, CUJA RELEVÂNCIA PÚBLICA SE ENQUADRE NOS	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	6. PROMOÇÃO DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS	8. PACTUAÇÃO DE AÇÕES INTERSETORIAIS QUE VISEM À INTERNALIZAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO DE

		TERMOS DESTA RESOLUÇÃO.			TECNOLOGIAS QUE ATENDAM ÀS NECESSIDADES DE PRODUTOS E SERVIÇOS DO SUS, NOS DIFERENTES NÍVEIS DE ATENÇÃO
2007	29	APROVAR AS REGRAS REFERENTES AO REGISTRO E COMERCIALIZAÇÃO PARA A SUBSTITUIÇÃO DO SISTEMA DE INFUSÃO ABERTO PARA FECHADO EM SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	33	ATUALIZAÇÃO DA DCB - MAIO 2007. ANEXO REPUBLICADO	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	40	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIA QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL, COORDENADOS PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA.	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	41	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIA QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADAS, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE MONITORAMENTO E CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL, COORDENADOS PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, PODENDO PERMANECER PELO PRAZO DE MAIS DOIS ANOS COMO OFICIAIS.	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	42	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA	12. ESTABELECIMENTO DE

		QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL, COORDENADOS PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA.		DE MEDICAMENTOS	MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	43	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIA QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADAS, TENDO EM VISTA OS RESULTADOS DE ESTUDOS DE MONITORAMENTO E CERTIFICAÇÃO INTERLABORATORIAL, COORDENADOS PELA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DE FARMACOPÉIA BRASILEIRA, PODENDO PERMANECER PELO PRAZO DE MAIS DOIS ANOS COMO OFICIAIS.	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	44	ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 12/05/98.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2007	49	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADAS	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	50	PUBLICAR A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA.	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	51	ALTERA O ITEM 2.3, VI, DO ANEXO I, DA	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA	12. ESTABELECIMENTO DE

		RESOLUÇÃO RDC Nº 16, DE 2 DE MARÇO DE 2007 E O ANEXO DA RESOLUÇÃO RDC Nº 17, DE 2 DE MARÇO DE 2007.		DE MEDICAMENTOS	MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	53	ALTERA OS ITENS 1.2 E 2.1, AMBOS DO ITEM VI, DO ANEXO DA RESOLUÇÃO RDC Nº 17, DE 2 DE MARÇO DE 2007 - DISPENSAÇÃO - GENÉRICOS E SIMILARES.	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	58	DISPÕE SOBRE O APERFEIÇOAMENTO DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2007	61	APROVAR , INCLUSÕES NA LISTA DCB 2006, DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB).	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	63	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS Nº.344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2007	64	APROVAR AS INCLUSÕES NA LISTA DCB 2006 E AS CORREÇÕES DO NÚMERO ATRIBUÍDO PELO CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE, CONCEDENDO ÀS EMPRESAS O	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E

		PRAZO DE 360 DIAS PARA ADEQUAÇÕES.			PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	66	ESTABELECE CRITÉRIOS PARA A CONCESSÃO DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, FRACIONAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS FARMACÊUTICOS, PRODUTOS PARA SAÚDE, COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE E SANEANTES.	BPF	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	67	DISPÕE SOBRE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES MAGISTRAIS E OFICINAIS PARA USO HUMANO EM FARMÁCIAS.	MANIPULAÇÃO	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	72	FICA ESTABELECIDO O PRAZO DE 180 (CENTO E OITENTA) DIAS, A CONTAR DA DATA DE PUBLICAÇÃO DESTA RESOLUÇÃO, PARA O CUMPRIMENTO, POR PARTE DAS EMPRESAS, DOS ITENS 4.3.1.1 - O ACESSO PARA MATERIAIS E PESSOAL DEVE SER POR ANTECÂMARAS INDEPENDENTES – E 13.3.2 – PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO – CONSTANTES DO REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E FRACIONAMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS, DE QUE TRATA O ANEXO DA RESOLUÇÃO – RDC Nº 204, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2006.	INSUMOS FARMACÊUTICOS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	73	DISPÕE SOBRE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA.	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO

					DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	74	DISPÕE SOBRE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA.	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	75	DISPÕE SOBRE VACINAS CONTRA GRIPE A SEREM UTILIZADAS NO BRASIL NO ANO DE 2008.	VACINAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	76	DISPÕE SOBRE ORIENTAÇÃO DE PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO CREDENCIAMENTO AO SNGPC PARA IMPLEMENTAÇÃO E CUMPRIMENTO DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N.º 27, DE 2007.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2007	86	AUTORIZAR, EM CARÁTER EXCEPCIONAL, A INCLUSÃO PARA FINS DE IMPORTAÇÃO O PRODUTO MALIASIN® - ANTIEPILÉTICO.	IMPORTAÇÃO/ EXPORTAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	87	DISPÕE SOBRE AS NORMAS DA FARMACOVIGILÂNCIA PARA OS DETENTORES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTANTES LEGAIS DE EMPRESAS FARMACÊUTICAS.	FARMACOVIGILÂNCIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A

					SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	88	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS Nº.344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2007	91	INSTITUI O PRAZO DETERMINADO, CONFORME ABAIXO, PARA O CUMPRIMENTO, POR PARTE DAS EMPRESAS, DOS ITENS DO CAPÍTULO "VALIDAÇÃO" DISPOSTO NO REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, DE QUE TRATA O ANEXO I DA RDC Nº. 249, DE 13 DE SETEMBRO DE 2005.	INSUMOS FARMACÊUTICOS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2007	92	TORNAR INSUBSISTENTE A RESOLUÇÃO RDC Nº87, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2007, PUBLICADA NO D.O.U. Nº. 243 DE 19 DE DEZEMBRO DE 2007, SEÇÃO 1, PÁG. 35.	FARMACOVIGILÂNCIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	11	PRORROGAR OS PRAZOS PREVISTOS NO ART. 4º DA RESOLUÇÃO – RDC Nº 29, DE 17 DE ABRIL DE 2007.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	15	ALTERAR O ANEXO I (INSTRUÇÕES GERAIS E ESPECÍFICAS DE UTILIZAÇÃO DA LISTA DE	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA

		DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS) DA RDC 211/2006, INCLUINDO A ACEITAÇÃO DE REFERÊNCIAS CIENTÍFICAS ESPECÍFICAS NA AUSÊNCIA DO NÚMERO DE REGISTRO CAS (CHEMICAL ABSTRACT SERVICE REGISTRY NUMBER) (EXPEDIENTES : 132139/09-1, 745016/07-8, 779109/07).(RETIFICADA NO DOU N° 71 DE 14/4/2008, SEÇÃO 1 PÁG. 48).			A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	16	ALTERA A RESOLUÇÃO – RDC Nº 28, DE 4 DE ABRIL DE 2007, QUE DISPÕE SOBRE A PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE TÉCNICA DE PETIÇÕES NO ÂMBITO DA GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS DA ANVISA.(EXP. 322813/07-4)	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	6. PROMOÇÃO DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS	8. PACTUAÇÃO DE AÇÕES INTERSETORIAIS QUE VISEM À INTERNALIZAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIAS QUE ATENDAM ÀS NECESSIDADES DE PRODUTOS E SERVIÇOS DO SUS, NOS DIFERENTES NÍVEIS DE ATENÇÃO
2008	19	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS Nº.344, DE 12 DE MAIO DE 1998. (EXP. 213388/08-1).	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2008	22	APROVAR AS INCLUSÕES DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB) NA LISTA DCB 2006.(EXP. 223328/08-2) (REPUBLICADA NO DOU N° 71 DE 14/4/2008 SEÇÃO 1 PÁG. 44).	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	24	PRORROGAR POR 90 (NOVENTA) DIAS, A PARTIR DA DATA DE PUBLICAÇÃO DESTA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA, O PRAZO PARA O ATENDIMENTO DOS ITENS 7.3.13; 9.2.2 E 9.2.2.1 DO ANEXO I E O ITEM 2.16 DO ANEXO III DA RESOLUÇÃO -	MANIPULAÇÃO	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS

		RDC Nº. 67, DE 08 DE OUTUBRO DE 2007, PUBLICADA NO DOU DE 09 DE OUTUBRO DE 2007.			MEDICAMENTOS
2008	26	EXCLUIR A SUBSTÂNCIA ZANAMIVIR DA "LISTA C1" DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS Nº.344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999 E SUAS ATUALIZAÇÕES. (EXP. 287289/08-7)	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2008	28	EMENTA: AUTORIZAR A IMPORTAÇÃO DOS MEDICAMENTOS CONSTANTES NA LISTA DE MEDICAMENTOS LIBERADOS EM CARÁTER EXCEPCIONAL DESTINADOS UNICAMENTE, A USO HOSPITALAR OU SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA, CUJA IMPORTAÇÃO ESTEJA VINCULADA A UMA DETERMINADA ENTIDADE HOSPITALAR E/OU ENTIDADE CIVIL REPRESENTATIVA, PARA SEU USO EXCLUSIVO, NÃO SE DESTINANDO À REVENDA OU AO COMERCIO.(EXP. 268796088)	IMPORTAÇÃO/ EXPORTAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	30	DISPÕE SOBRE A OBRIGATORIEDADE DE TODAS AS EMPRESAS ESTABELECIDAS NO PAÍS, QUE EXERÇAM AS ATIVIDADES DE FABRICAR, IMPORTAR, EXPORTAR, FRACIONAR, ARMAZENAR, EXPEDIR E DISTRIBUIR INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, CADASTRAREM JUNTO À ANVISA TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS COM OS QUAIS TRABALHAM.(EXP. 357385081)	INSUMOS FARMACÊUTICOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	31	PRORROGA O PRAZO FINAL PREVISTO NO ART.4º DA RDC Nº 29, DE 17 DE ABRIL DE	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA

		2007, PARA A PRODULÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME EM SISTEMA ABERTO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.(EXP. 305331038 E 305331088).			A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	34	INSTITUI O CADASTRO NACIONAL DE VOLUNTÁRIOS EM ESTUDOS DE BIOEQUIVALENCIA – CNVB E O SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE ESTUDOS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E BIOEQUIVALENCIA – SINEB.(EXP. 379936081)	EQUIVALÊNCIA/ BIOEQUIVALÊNCIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	39	APROVA O REGULAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.(EXP. 396567088). REPUBLICADA NO DOU Nº 147 DE 1/8/8 SEÇÃO 1 PÁG. 75.	PESQUISA CLÍNICA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	9. IMPLEMENTAÇÃO DE FORMA INTERSETORIAL, E EM PARTICULAR, COM O MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA, DE UMA POLÍTICA PÚBLICA DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO, ENVOLVENDO OS CENTROS DE PESQUISA E AS UNIVERSIDADES BRASILEIRAS...
2008	41	.DÁ NOVA REDAÇÃO AO ARTIGO 34 DA PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998. EXP. 328560080	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2008	43	REVOGAR AS RESOLUÇÕES RDC 234, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2001 E RDC 28, DE 25 DE JANEIRO DE 2002, PUBLICADAS NO DOU EM 28 DE DEZEMBRO DE 2001 E EM 28 DE ABRIL DE 2002, RESPECTIVAMENTE. (EXP. 334635/08-8)	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2008	45	ESTABELECE AS NORMAS E PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS RELATIVO À PRÉVIA ANUÊNCIA DA ANVISA PARA CONCESSÃO DE PATENTES PARA	PATENTES	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	9. IMPLEMENTAÇÃO DE FORMA INTERSETORIAL, E EM PARTICULAR, COM O MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA, DE UMA POLÍTICA

		PRODUTOS E PROCESSOS FARMACÊUTICOS.(EXP.177117085). (RETIFICADA NO DOU N° 125 DE 2/7/08 SEÇÃO 1, PÁG. 56 E RETIFICADA NO DOU N° 126 DE 3/6/2008 SEÇÃO 1 PÁG. 55).			PÚBLICA DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO, ENVOLVENDO OS CENTROS DE PESQUISA E AS UNIVERSIDADES BRASILEIRAS...
2008	49	PRORROGAR POR 90 (NOVENTA) DIAS, A PARTIR DA DATA DE PUBLICAÇÃO DESTA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA, O PRAZO PARA O ATENDIMENTO DOS ITENS 7.3.13; 9.2.2 E 9.2.2.1 DO ANEXO I E O ITEM 2.16 DO ANEXO III DA RESOLUÇÃO - RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007, PUBLICADA NO DOU Nº 195, DE 9 DE OUTUBRO DE 2007, SEÇÃO 1, PÁG. 29.	MANIPULAÇÃO	7. GARANTIA DA SEGURANÇA,EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	53	APROVA AS INCLUSÕES NA LISTA DCB 2006.(EXP. 592761087)	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	57	APROVAR, NA FORMA DO ANEXO AS INCLUSÕES DE DCB NA LISTA DCB 2006, DAS DETERMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB) - PRINCÍPIOS ATIVOS.(EXP. 709732088)	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	61	DISPÕE SOBRE CRITÉRIOS PARA HARMONIZAÇÃO DE NOMENCLATURA (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA) DE SOROS E VACINAS. EXP. 755181089	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS

2008	63	DÁ NOVA REDAÇÃO AO ARTIGO 34 DA PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998. EXP. 813242089	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2008	65	FICA INSTITUÍDO O PRAZO DETERMINADO, CONFORME ABAIXO, PARA O CUMPRIMENTO, POR PARTE DAS EMPRESAS, DOS ITENS DO CAPÍTULO “VALIDAÇÃO” DISPOSTO NO REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, DE QUE TRATA O ANEXO I DA RDC Nº. 249, DE 13 DE SETEMBRO DE 2005.	INSUMOS FARMACÊUTICOS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	69	DISPÕE SOBRE AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS. EXP. 770541087	BPF	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	70	DISPÕE SOBRE A NOTIFICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	73	DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO PARA PROCEDIMENTO DE LIBERAÇÃO DE LOTES DE VACINAS E SOROS HIPERIMUNES HETERÓLOGOS PARA CONSUMO NO BRASIL E TAMBÉM PARA EXPORTAÇÃO. EXP. 954350083954350083	VACINAS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS

					MEDICAMENTOS
2008	74	DISPÕE SOBRE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADAS. EXP. 901770084	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	78	DISPÕE SOBRE PUBLICAÇÃO DE NOVO LOTE DE SUBSTÂNCIA QUÍMICA DE REFERÊNCIA CERTIFICADA – CLARITROMICINA. EXP. 964051087	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	79	DISPÕE SOBRE A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS Nº.344, DE 12 DE MAIO DE 1998, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999. EXP. 955152082	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2008	82	DETERMINAR QUE AS VACINAS CONTRA GRIPE A SEREM UTILIZADAS NO BRASIL NO ANO DE 2009, SOMENTE POSSAM SER PRODUZIDAS, COMERCIALIZADAS OU UTILIZADAS, SE ESTIVEREM DENTRO DAS DETERMINAÇÕES E NAS COMPOSIÇÕES DESCRITAS NESTA RESOLUÇÃO.	VACINAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	83	FICA PRORROGADO POR 180 (CENTO E	INSUMOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA	12. ESTABELECIMENTO DE

		OITENTA) DIAS O PRAZO PARA QUE AS EMPRESAS CADASTREM OS INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, DE QUE TRATA A RESOLUÇÃO RDC Nº 30, DE 15 DE MAIO DE 2008.	FARMACÊUTICOS	DE MEDICAMENTOS	MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	87	ALTERA O REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS. EXP. 007192087	MANIPULAÇÃO	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	88	PROIBI A PARTIR DE 1º DE JANEIRO DE 2011, A PRODUÇÃO E A IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS INALADORES DE DOSE MEDIDA QUE UTILIZEM GÁS PROPELENTE DO TIPO CLOROFUORCARBONO.	PROIBIÇÃO DE FABRICAÇÃO/ COMERCIALIZAÇÃO/ DISPENSAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	89	APROVAR, NA FORMA DO ANEXO AS INCLUSÕES DE DCB NA LISTA DCB 2006, DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB) – PRINCÍPIOS ATIVOS. EXP. 901756089	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2008	94	REGULAMENTA O TEXTO DE BULA DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS. (EXP. 325464080)	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO

2008	95	REGULAMENTA O TEXTO DE BULA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS. (EXP. 325464080)	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2008	96	O REGULAMENTO QUE SE APLICA À PROPAGANDA, PUBLICIDADE, INFORMAÇÃO E OUTRAS PRÁTICAS CUJO OBJETIVO SEJA A DIVULGAÇÃO OU PROMOÇÃO COMERCIAL DE MEDICAMENTOS, DE PRODUÇÃO NACIONAL OU ESTRANGEIRA, QUAISQUER QUE SEJAM AS FORMAS E MEIOS DE SUA VEICULAÇÃO, INCLUINDO AS TRANSMITIDAS NO DECORRER DA PROGRAMAÇÃO NORMAL DAS EMISSORAS DE RÁDIO E TELEVISÃO.	DIVULGAÇÃO/ PROPAGANDA	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2008	98	CONCEDER O PRAZO DE 90 (NOVENTA) DIAS, CONTADOS A PARTIR DA PUBLICAÇÃO DESTA RESOLUÇÃO, PARA QUE AS EMPRESAS DETENTORAS DE REGISTRO DE MEDICAMENTO CUJOS PRINCÍPIOS ATIVOS SEJAM CELECOXIBE, ETORICOXIBE OU PARECOXIBE OS ADEQUEM AO NOVO ENQUADRAMENTO DESTAS SUBSTÂNCIAS À LISTA C1 (OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL) DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO RDC N° 79, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2008.(EXP. 0515548085)	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2008	99	DISPÕE SOBRE CONTROLE DE IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SOB REGIME ESPECIAL. EXP. 053356084	IMPORTAÇÃO/ EXPORTAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS

					MEDICAMENTOS
2009	04	DISPÕE SOBRE AS NORMAS DE FARMACOVIGILÂNCIA PARA OS DETENTORES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.(EXP. 474782088	FARMACOVIGILÂNCIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	07	DISPÕE SOBRE A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I DA PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998. EXP. 088262093. APROVA O REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2009	10	APROVAR, NA FORMA DOS ANEXOS AS INCLUSÕES DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB), NA FORMA DO ANEXO I AS INCLUSÕES DE DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA.	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	11	DISPÕE SOBRE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADAS - CEFALEXINA. EXP. 099713097	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	12	FICA REVOGADO O ART. 1º DA RDC Nº 239, DE 28/08/02. EXP. 313195085 - IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE ENTORPECENTES E DE PSICOTRÓPICOS ENCAMINHADOS À JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZAÇÃO - JIFE	IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	13	ALTERAR O ARTIGO 103 DA PORTARIA	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL

		SVS/MS Nº. 6 DE 29 DE JANEIRO DE 1999. EXP. 151043096 - REGULAMENTO TÉCNICO DAS SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL		DE MEDICAMENTOS	DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2009	18	FICA AUTORIZADA PREVIAMENTE A FABRICAÇÃO DE VACINA INFLUENZA E A (H1N1) NO BRASIL.	VACINAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	21	ALTERA O ITEM 2.7, DO ANEXO III, DA RESOLUÇÃO RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007.- BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES MAGISTRAIS E OFICINAIS PARA USO HUMANO EM FARMÁCIAS	MANIPULAÇÃO	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	23	ALTERA A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 96, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2008. EXP. 362702091 - PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS	DIVULGAÇÃO/PROPAGANDA	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2009	32	DISPÕE SOBRE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADAS. EXP. 384593091	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	33	ALTERA A RESOLUÇÃO – RDC Nº 99, DE 2008, QUE DISPÕE SOBRE O CONTROLE DE IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SOB REGIME ESPECIAL. EXP. 183879092	IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A

					SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	37	NA AUSÊNCIA DE MONOGRAFIA OFICIAL DE MATÉRIA-PRIMA, FORMAS FARMACÊUTICAS, CORRELATOS E MÉTODOS GERAIS INSCRITOS NA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, PODERÁ SER ADOTADA MONOGRAFIA OFICIAL, ÚLTIMA EDIÇÃO, DE UM DOS SEGUINTE COMPÊDIDOS INTERNACIONAIS: FARMACOPÉIA ALEMÃ, FARMACOPÉIA AMERICANA, FARMACOPÉIA ARGENTINA, FARMACOPÉIA BRITÂNICA, FARMACOPÉIA EUROPÉIA, FARMACOPÉIA FRANCESA, FARMACOPÉIA INTERNACIONAL, FARMACOPÉIA JAPONESA, FARMACOPÉIA MEXICANA FARMACOPÉIA PORTUGUESA.	FARMACOPÉIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	38	APROVAR, AS INCLUSÕES DAS COMUNS BRASILEIRAS (DCB), NA FORMA DO ANEXO I AS INCLUSÕES DE DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA. EXP. 431792091	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	40	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS Nº. 344, DE 12/05/08, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999. EXP. 494379091	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2009	43	DISPÕE SOBRE A SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA À BASE DE ÁCIDO	DIVULGAÇÃO/ PROPAGANDA	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A

		ACETILSALISÍLICO BEM COMO OS ANALGÉSICOS/ANTITÉRMICOS E DOS DESTINADOS AO ALÍVIO DOS SINTOMAS DA GRIPE.			DISPENSÇÃO E O CONSUMO
2009	44	DISPÕE SOBRE BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS PARA O CONTROLE SANITÁRIO DO FUNCIONAMENTO, DA DISPENSÇÃO E DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS E DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS.	BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSÇÃO E O CONSUMO
2009	45	DISPÕE SOBRE MEDIDA DE INTERESSE SANITÁRIO A COMPULSORIEDADE DO MONITORAMENTO E DA NOTIFICAÇÃO DE TODO E QUALQUER EVENTO ADVERSO E QUEIXA TÉCNICA RELACIONADO AO USO DE MEDICAMENTOS CONTENDO OSELTAMIVIR PELOS DETENTORES DE REGISTROS DE TAIS PRODUTOS, SERVIÇOS DE SAÚDE E PROFISSIONAIS DE SAÚDE. (TAMIFLÚ)	FARMACOVIGILÂNCIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	47	ESTABELECE REGRAS PARA ELABORAÇÃO, HARMONIZAÇÃO, ATUALIZAÇÃO, PUBLICAÇÃO E DISPONIBILIZAÇÃO DE BULAS DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES E PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE.	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSÇÃO E O CONSUMO
2009	48	DISPÕE SOBRE REALIZAÇÃO DE ALTERAÇÃO, INCLUSÃO, SUSPENSÃO, REATIVAÇÃO, E CANCELAMENTO PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	49	DISPÕE SOBRE AS VACINAS CONTRA GRIPE A SEREM UTILIZADAS NO BRASIL	VACINAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA

		NO ANO DE 2010.			A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	50	DISPÕE SOBRE ALTERAÇÃO DA FRASE DE ADVERTÊNCIA PARA MEDICAMENTOS QUE CONTÊM CLOROFLUORCARBONOS.	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2009	53	FICA AUTORIZADA A UTILIZAÇÃO DE FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA NO TRATAMENTO DE HEPATITE B CRÔNICA EM ADULTOS, NA POSOLOGIA DE 300MG, UMA VEZ AO DIA, VIA ORAL, COM OU SEM ALIMENTOS. EXP. 806142094	AUTORIZAÇÃO DE USO/COMERCIALIZAÇÃO	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2009	54	REVOGA A RDC Nº 43, DE 13 DE AGOSTO DE 2009, QUE DISPÕE SOBRE A SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA À BASE DE ÁCIDO ACETILSALISÍLICO BEM COMO OS ANALGÉSICOS/ANTITÉRMICOS E DOS DESTINADOS AO ALÍVIO DOS SINTOMAS DA GRIPE.	DIVULGAÇÃO/PROPAGANDA	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2009	57	APROVAR O REGULAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFA) NO BRASIL, NOS TERMOS DO ANEXO DESTA RESOLUÇÃO.	INSUMOS FARMACÊUTICOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	59	DISPÕE SOBRE A IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS E DEFINIÇÃO DOS	RÓTULOS E BULAS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO

		MECANISMOS PARA RASTREAMENTO DE MEDICAMENTOS, POR MEIO DE TECNOLOGIA DE CAPTURA, ARMAZENAMENTO E TRANSMISSÃO ELETRÔNICA DE DADOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.			DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	60	DISPÕE SOBRE A PRODUÇÃO, DISPENSAÇÃO E CONTROLE DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. EXP. 231778098	DIVULGAÇÃO/ PROPAGANDA	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2009	62	CERTIFICAR OS LOTES DE SUBSTÂNCIA QUÍMICA DE REFERÊNCIA (SQR), PROCEDENTES DA FARMACOPÉIA ARGENTINA, QUE PASSAM A INCORPORAR A LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA.	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	63	DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS.	BPF	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	64	DISPÕE SOBRE O REGISTRO DE RADIOFÁRMACOS.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	68	DISPÕE SOBRE A INCLUSÃO DE PARÁGRAFO NO ART. 3º DA RDC Nº 66, DE 05 DE OUTUBRO DE 2007 - CRITÉRIOS PARA CONCESSÃO DE CERTIFICAÇÃO DE	BPF	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E

		BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, FRACIONAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS FARMACÊUTICOS, PRODUTOS PARA SAÚDE, COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE E SANEANTES.			PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2009	70	PUBLICAR A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS Nº. 344, DE 12/05/98, REPUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 1º DE FEVEREIRO DE 1999. EXP. 819080091	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2009	71	FICA APROVADO O REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE AS DIRETRIZES PARA A ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS.	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2010	01	DISPÕE SOBRE OS CRITÉRIOS PARA PETICIONAMENTO DE CONCESSÃO, RENOVAÇÃO, CANCELAMENTO A PEDIDO, ALTERAÇÃO, RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO E RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) DOS ESTABELECIMENTOS DE COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS: FARMÁCIAS E DROGARIAS.	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2010	09	ALTERA DISPOSITIVOS DA RDC Nº 69, DE 01/10/08, QUE DISPÕE SOBRE AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS. EXP. 362867091	BPF	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS

2010	10	DISPÕE SOBRE A NOTIFICAÇÃO DE DROGAS VEGETAIS JUNTOS À ANVISA E DA OUTRAS PROVIDNCIAS.(071353098)	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	10. DEFINIÇÃO E PACTUAÇÃO DE AÇÕES INTERSETORIAIS QUE VISEM À UTILIZAÇÃO DAS PLANTAS MEDICINAIS E MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS NO PROCESSO DE ATENÇÃO À SAÚDE, COM RESPEITO AOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS INCORPORADOS, COM EMBASAMENTO CIENTÍFICO...
2010	11	ESTA RESOLUÇÃO APROVA, NA FORMA DO ANEXO I, A INCLUSÃO DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB) NA LISTA DE DCB, DIVULGADA NO ANEXO II DA RESOLUÇÃO - RDC Nº 211, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2006, E SUAS ALTERAÇÕES POSTERIORES. EXP. 507597091	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2010	13	DISPÕE SOBRE A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 12/05/98 E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. EXP. 104885106	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2010	14	ESTA RESOLUÇÃO POSSUI O OBJETIVO DE ESTABELECER OS REQUISITOS MÍNIMOS PARA O REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS. EXP. 262862097	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	10. DEFINIÇÃO E PACTUAÇÃO DE AÇÕES INTERSETORIAIS QUE VISEM À UTILIZAÇÃO DAS PLANTAS MEDICINAIS E MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS NO PROCESSO DE ATENÇÃO À SAÚDE, COM RESPEITO AOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS INCORPORADOS, COM EMBASAMENTO CIENTÍFICO...
2010	15	O ARTIGO 3º DA RDC Nº 13, DE 26/03/10, PUBLICADO NO DOU Nº 60, DE 30/03/10, SEÇÃO 1, PÁG. 115, PASSA A VIGORAR	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE

		COM A SEGUINTE ACRÉSCIMO.			DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2010	16	ALTERA E REVOGA TEXTOS NORMATIVOS RELACIONADOS À APRESENTAÇÃO PRÉVIA À ANVISA DO PROTOCOLO DE ESTUDO DE BIOEQUIVALÊNCIA. EXP. 147880090	EQUIVALÊNCIA/BIOEQUIVALÊNCIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2010	17	DISPÕE SOBRE AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS. EXP. 3000617104.	BPF	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2010	21	DISPÕE SOBRE A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 12/05/98 E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. EXP. 483316103.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2010	23	PRORROGAR ATÉ O DIA 30/11/2010, O PRAZO ESTABELECIDO PARA ADEQUAÇÃO DO SETOR PRODUTIVO ÀS EXIGÊNCIAS CONSTANTES DOS ARTIGOS 6º E 7º DA RDC N. 60, DE 27/11/2009; PARÁGRAFO ÚNICO. FICA RESTABELECIDO A VIGÊNCIA DOS ITENS 2.1.8.1.1;2.1.8.1.2;17.1;17.2;17.3, DO ANEXO DA RESOLUÇÃO -RDC 333/2003 DURANTE O PERÍODO DE TRANSIÇÃO DE 90 DIAS, DE QUE TRATA O CAPUT DO ARTIGO 18 E 1º DA RDC N. 60/2009. EXP. 422487109.	DIVULGAÇÃO/PROPAGANDA	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO

2010	25	ALTERA A RDC Nº 58, DE 05/09/2007, QUE DISPÕE SOBRE O APERFEIÇOAMENTO DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS PSCOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. EXP. 104885106.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2010	26	DISPÕE SOBRE A MANIPULAÇÃO DO FOSFATO DE OSELTAMIVIR PÓ PARA SOLUÇÃO ORAL, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. ESTA RESOLUÇÃO ESTABELECE OS CRITÉRIOS E CONDIÇÕES MÍNIMAS PARA A MANIPULAÇÃO DO MEDICAMENTO FOSFATO DE OSELTAMIVIR PÓ PARA SOLUÇÃO ORAL PELOS LABORATÓRIOS OFICIAIS. EXP. 212195106.	MANIPULAÇÃO	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2010	29	FICA APROVADO O REGULAMENTO PARA CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA FABRICANTES INTERNACIONAIS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, COM A REALIZAÇÃO DE INSPEÇÕES EM ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS INSTALADOS FORA DO PAÍS, QUE PRETENDEM EXPORTAR SEUS INSUMOS PARA O BRASIL. EXP. 040027101.	INSUMOS FARMACÊUTICOS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2010	30	APROVARM NA FORMA DO ANEXO I, A INCLUSÃO DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB) NA LISTA DE DCB, DIVULGADA PELA RESOLUÇÃO RDC Nº 211, DE 17/11/2006 (DOU 20/11/2006) E SUAS ALTERAÇÕES. BITARTARATO DE VINFLUNINA. EXP.(SEM EXPEDIENTE)	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2010	31	ESTA RESOLUÇÃO DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS PARA REALIZAÇÃO DOS	EQUIVALÊNCIA/ BIOEQUIVALÊNCIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA

		ESTUDOS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E DE PERFIL DE DISSOLUÇÃO COMPARATIVO, A SEREM ATENDIDOS PELOS CENTROS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E PATROCINADOR DO ESTUDO. EXP. 424153093.			A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2010	32	ALTERA DISPOSITIVOS DO REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E FRACIONAMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS, APROVADO PELA RDC Nº 204, DE 14/11/2006.EXP. 782295092.	INSUMOS FARMACÊUTICOS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2010	38	ALTERA A RDC Nº 234, DE 17/08/2005, QUE DISPÕE SOBRE A IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA E O PRODUTO BIOLÓGICO TERMINADO SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. EXP. (SEM EXPEDIENTE)	IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2010	43	AS VACINAS INFLUENZA A SEREM UTILIZADAS NO BRASIL NO ANO DE 2011, SOMENTE PODERÃO SER PRODUZIDAS, COMERCIALIZADAS OU UTILIZADAS, SE ESTIVEREM DENTRO DAS DETERMINAÇÕES E NAS COMPOSIÇÕES DESCRITAS NESTA RESOLUÇÃO.	VACINAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2010	44	DISPÕE SOBRE O CONTROLE DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS CLASSIFICADAS COMO ANTIMICROBIANOS, DE USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA, ISOLADAS OU EM ASSOCIAÇÃO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. EXP:	ANTIMICROBIANOS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2010	47	DISPÕE SOBRE OS PROCEDIMENTOS NO	REGISTRO/PÓS-	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO	8. PACTUAÇÃO DE AÇÕES

		ÂMBITO DA ANVISA PARA ACOMPANHAMENTO E PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AOS PROCESSOS DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO NO BRASIL DE MEDICAMENTOS PRODUZIDOS MEDIANTE PARCERIAS PÚBLICO-PÚBLICO OU PÚBLICO-PRIVADO E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA. EXP:719629/10-6	REGISTRO	E TECNOLÓGICO	INTERSETORIAIS QUE VISEM À INTERNALIZAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIAS QUE ATENDAM ÀS NECESSIDADES DE PRODUTOS E SERVIÇOS DO SUS, NOS DIFERENTES NÍVEIS DE ATENÇÃO
2010	49	APROVA A QUINTA EDIÇÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.	FARMACOPÉIA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2010	50	DISPÕE SOBRE A REDE DE LABORATÓRIOS COLABORADORES DE FARMACÓPEIA BRASILEIRA. EXP: 530244/10-7	FARMACOPÉIA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	9. IMPLEMENTAÇÃO DE FORMA INTERSETORIAL, E EM PARTICULAR, COM O MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA, DE UMA POLÍTICA PÚBLICA DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO, ENVOLVENDO OS CENTROS DE PESQUISA E AS UNIVERSIDADES BRASILEIRAS...
2010	53	FICAM PRORROGADOS OS PRAZOS ESTABELECIDOS NA RESOLUÇÃO - RDC Nº 65, 23 DE SETEMBRO DE 2008, CONFORME QUADRO ABAIXO, PARA O CUMPRIMENTO, POR PARTE DAS EMPRESAS DOS SEGUINTE ITENS DO CAPÍTULO "VALIDAÇÃO". DISPOSTO NO REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, DE QUE TRATA O ANEXO I, DA RDC Nº 249, DE 13 DE	INSUMOS FARMACÊUTICOS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS

		SETEMBRO DE 2005. EXP:			
2010	54	APROVA A INCLUSÃO DE DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB) NA LISTA DE DCB DIVULGADA NO ANEXO II DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 211, DE 2006, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. EXP; 640366/15-2	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2010	55	DISPÕE SOBRE O REGISTRO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS NOVOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2010	60	ESTABELECE FRASES DE ALERTA PARA PRINCÍPIOS ATIVOS E EXCIPIENTES EM BULAS E ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS. EXP: 718903096	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2010	61	ALTERA O ANEXO DA RDC Nº 44, DE 26 DE OUTUBRO DE 2010, QUE DISPÕE SOBRE O CONTROLE DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS CLASSIFICADAS COMO ANTIMICROBIANOS, DE USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA, ISOLADAS OU EM ASSOCIAÇÃO, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. EXP: 390529/10-2	ANTIMICROBIANOS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2010	63	TORNA SEM EFEITO A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 60 DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010, QUE ESTABELECE FRASES DE ALERTA DE PRINCÍPIOS ATIVOS E EXCIPIENTES EM BULAS E ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS, PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO Nº 244, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2010, SEÇÃO 1,	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO

		PÁGINA. 82.			
2010	64	DISPÕE SOBRE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADAS. EXP: 959856/10-1	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2011	02	DISPÕE SOBRE OS PROCEDIMENTOS NO ÂMBITO DA ANVISA PARA ACOMPANHAMENTO, INSTRUÇÃO E ANÁLISE DOS PROCESSOS DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO NO BRASIL DE MEDICAMENTOS PRODUZIDOS MEDIANTE PARCERIAS PÚBLICO-PÚBLICO OU PÚBLICO-PRIVADO E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE INTERESSE DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	8. PACTUAÇÃO DE AÇÕES INTERSETORIAIS QUE VISEM À INTERNALIZAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIAS QUE ATENDAM ÀS NECESSIDADES DE PRODUTOS E SERVIÇOS DO SUS, NOS DIFERENTES NÍVEIS DE ATENÇÃO
2011	08	PRORROGA O PRAZO DE INÍCIO DA VIGÊNCIA DA 5ª EDIÇÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA. EXP: 098.662/11-3	FARMACOPÉIA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2011	10	DISPÕE SOBRE A GARANTIA DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS IMPORTADOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. EXP: 405681097	IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2011	11	DISPÕE SOBRE O CONTROLE DA SUBSTÂNCIA TALIDOMIDA E DO MEDICAMENTO QUE A CONTENHA. EXP.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A

					DISPENSACÃO E O CONSUMO
2011	12	DISPÕE SOBRE O MECANISMO MERCOSUL DE PERIODICIDADE DA ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS E INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL. EXP: 642877/10-1	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSACÃO E O CONSUMO
2011	13	DISPÕE SOBRE OS CRITÉRIOS COMUNS DO MERCOSUL PARA FATORES DE CONVERSÃO PARA SUBSTÂNCIAS CONTROLADAS NACIONALMENTE PELOS ESTADOS PARTES QUE NÃO SÃO OBJETOS DE CONTROLE INTERNACIONAL. EXP: 642894/10-1	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSACÃO E O CONSUMO
2011	17	ALTERA A RDC Nº 44 DE 26 DE OUTUBRO DE 2010, QUE DISPÕE SOBRE O CONTROLE DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS CLASSIFICADAS COMO ANTIMICROBIANAS, DE USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA, ISOLADAS OU EM ASSOCIAÇÃO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.	ANTIMICROBIANOS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSACÃO E O CONSUMO
2011	19	DISPÕE SOBRE A INCLUSÃO, RETIFICAÇÃO E EXCLUSÃO DE DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS - DCB NA LISTA DA DCB. EXP: 263918/11-1	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2011	20	DISPÕE SOBRE O CONTROLE DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS CLASSIFICADAS COMO ANTIMICROBIANOS DE USO SOB PRESCRIÇÃO, ISOLADAS OU EM ASSOCIAÇÃO. EXP: 165120/11-0	ANTIMICROBIANOS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSACÃO E O CONSUMO

2011	24	DISPÕE SOBRE O REGISTRO DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS. EXP: 642795092	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2011	26	DISPÕE SOBRE A SUSPENSÃO DO PRAZO PARA ADEQUAÇÃO ÀS REGRAS DE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS ESTABELECIDAS PELA RDC Nº 71, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2009. EXP: 503253/11-9	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2011	32	DISPÕE SOBRE OS CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA A CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS FABRICANTES E ENVASADORAS DE GASES MEDICINAIS. EXP: 767115096	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2011	36	DISPÕE SOBRE A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. EXP: 596620/11-5.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2011	37	DISPÕE SOBRE A GUIA PARA ISENÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DE ESTUDOS DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. EXP: 713439098	EQUIVALÊNCIA/BIOEQUIVALÊNCIA	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2011	39	APROVA A FARMACOPEIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA, TERCEIRA EDIÇÃO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. EXP: 679576115	FARMACOPÉIA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO

					DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2011	47	INSTITUI OS PROCEDIMENTOS, PROGRAMAS E DOCUMENTOS PADRONIZADOS, A SEREM ADOTADOS NO ÂMBITO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS), PARA PADRONIZAÇÃO DAS ATIVIDADES DE INSPEÇÃO EM BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF) DE MEDICAMENTOS, E CRIA O SISTEMA CANAIS. EXP: 953666/10-3	BPF	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2011	48	CONCEDER PRAZO PARA QUE AS EMPRESAS FABRICANTES DE SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME SE ADEQUEM ÀS DISPOSIÇÕES DA FARMACÓPEIA BRASILEIRA QUANTO AO NOVO PERÍODO DE QUARENTENA PARA A REALIZAÇÃO DO TESTE DE ESTERILIDADE. EXP: 801280/11-6	BPF	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2011	49	DISPÕE SOBRE A REALIZAÇÃO DE ALTERAÇÕES E INCLUSÕES PÓS-REGISTRO SUSPENSÃO E REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO E CANCELAMENTOS DE REGISTROS DE PRODUTOS BIOLÓGICOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. EXP: 647834094	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2011	50	DISPÕE SOBRE OS PROCEDIMENTOS E CONDIÇÕES DE REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE PARA O REGISTRO OU ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. EXP: 647834094	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS

2011	52	DISPÕE SOBRE A PROIBIÇÃO DO USO DE SUBSTÂNCIAS ANFEPRAFONA, FEMPROPOREX E MAZINDOL, SEUS SAIS E ISÔMEROS, BEM COMO INTERMEDIÁRIOS E MEDIDAS DE CONTROLE DE PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM A SUBSTÂNCIA SIBUTRAMINA, SEUS SAIS E ISÔMEROS, BEM COMO INTERMEDIÁRIOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. EXP: 139257/11-3	PROIBIÇÃO DE FABRICAÇÃO/ COMERCIALIZAÇÃO/ DISPENSAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2011	59	DISPÕE SOBRE VACINAS INFLUENZA A SEREM UTILIZADAS NO BRASIL NO ANO DE 2012. EXP: 875887/11-5	VACINAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2011	60	APROVA O FORMULÁRIO DE FITOTERÁPICOS DA FARMACÓPEIA BRASILEIRA, PRIMEIRA EDIÇÃO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. EXP: 826509/11-7	FARMACOPÉIA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2011	62	ALTERA A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 49, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2010, QUE APROVA A FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 5ª EDIÇÃO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. EXP: 894373/10-7	FARMACOPÉIA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2011	66	PRORROGA O PRAZO PARA ADEQUAÇÃO AS RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 63, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2009, E Nº 64, DE DE 18 DE DEZEMBRO	BPF	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E

		DE 2009. EXP :148672091			PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2011	67	APROVA O FORMULÁRIO NACIONAL DA FARMACOPEIA BRASILEIRA, SEGUNDA EDIÇÃO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. EXP: 945767/11-4	FARMACOPÉIA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2011	68	ALTERA A RESOLUÇÃO - RDC Nº 70, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008, PARA PRORROGAR O PRAZO DE NOTIFICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS E DÁ OUTRAS DISPOSIÇÕES. EXP:770541087	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2012	01	DISPOE SOBRE OS CRITERIOS PARA PETICIONAMENTO DE CONCESSAO, RENOVAÇÃO, CANCELAMENTO A PEDIDO, ALTERAÇÃO, RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE RECURSO ADMINISTRATIVO CONTRA O INDEFERIMENTO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) DOS ESTABELECIMENTOS DE FARMACIAS DE MANIPULAÇÃO. EXP: 439376/10-7	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2012	02	INSTITUI O PROTOCOLO ELETRÔNICO PARA EMISSÃO DE CERTIFICADO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO E CERTIDÃO DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTO, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.	IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS

2012	11	DISPOE SOBRE O FUNCIONAMENTO DE LABORATORIOS ANALITICOS QUE REALIZEM ANALISES EM PRODUTOS SUJEITOS A VIGILANCIA SANITARIA. EXP: 954474107	OUTRAS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2012	12	DISPOE SOBRE A REDE BRASILEIRA DE LABORATORIOS ANALITICOS EM SAUDE (REBLAS) EXP: 076963/11-1	OUTRAS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2012	18	FICA APROVADA A PUBLICAÇÃO DA ERRATA Nº 1 DA FARMACOPEIA BRASILEIRA, 5ª EDIÇÃO, NA FORMA DO ANEXO DESTA RESOLUÇÃO. EXP: 894373107	FARMACOPÉIA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2012	21	INSTITUI O MANUAL DE IDENTIDADE VISUAL DE MEDICAMENTOS DO MINISTERIO DA SAUDE, E DÁ OUTRAS PROVIDENCIAS. EXP: 436799115	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2012	24	DISPOE SOBRE A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO III, INDICAÇÕES PREVISTAS PARA TRATAMENTO COM A TALIDOMIDA, DA RDC Nº 11 DE 22 DE MARÇO DE 2011. EXP: 779814/11-8	AUTORIZAÇÃO DE USO/COMERCIALIZAÇÃO	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2012	27	ESTA RESOLUÇÃO POSSUI O OBJETIVO DE ESTABELECER OS REQUISITOS MÍNIMOS PARA VALIDAÇÃO DE MÉTODOS BIOANALÍTICOS EMPREGADOS EM ESTUDOS PARA REGISTRO E PÓS-	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A

		REGISTRO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.			SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2012	35	ESTA RESOLUÇÃO DEFINE OS CRITERIOS PARA INDICAÇÃO, INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS NA LISTA DE REFERENCIA DA ANVISA.	OUTRAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2012	36	INCLUIR OS §§ 3º E 4º NO ART. 8º, DO ANEXO I, DA RDC Nº 39, DE 05 DE JUNHO, DE 2008. APROVA O REGULAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.(EXP. 396567088). REPUBLICADA NO DOU Nº 147 DE 1/8/8 SEÇÃO 1 PÁG. 75.	PESQUISA CLÍNICA	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	9. IMPLEMENTAÇÃO DE FORMA INTERSETORIAL, E EM PARTICULAR, COM O MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA, DE UMA POLÍTICA PÚBLICA DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO, ENVOLVENDO OS CENTROS DE PESQUISA E AS UNIVERSIDADES BRASILEIRAS...
2012	37	DISPÕE SOBRE A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSCOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2012	39	DISPÕE SOBRE A ATUALIZAÇÃO DO ANEXO I, LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSCOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL, DA PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. - C1 OSELTAMIVIR	CONTROLE ESPECIAL	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2012	41	ALTERA RESOLUÇÃO RDC Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009, QUE DISPÕE SOBRE BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS PARA O CONTROLE SANITÁRIO DO	BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A

		FUNCIONAMENTO, DA DISPENSAÇÃO E DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS E DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS, E REVOGA A INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 10, DE 17 DE AGOSTO DE 2009.			DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2012	45	FICA APROVADO O REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE OS REQUISITOS MÍNIMOS PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, NOS TERMOS DESTA RESOLUÇÃO.	INSUMOS FARMACÊUTICOS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2012	46	FICAM APROVADOS E OFICIALIZADOS OS LOTES DE SUBSTÂNCIA QUÍMICA DE REFERÊNCIA (SQR) CONFORME RELAÇÃO DESCRITA NO ANEXO.	SQR	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2012	49	DISPÕE SOBRE OS PRAZOS ESTABELECIDOS NA RDC Nº 99, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2008, QUE TRATA DO CONTROLE DE IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SOB REGIME ESPECIAL.	IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2012	50	DISPÕE SOBRE OS PROCEDIMENTOS NO ÂMBITO DA ANVISA PARA REGISTRO DE PRODUTOS EM PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO OU DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIAS OBJETOS DE PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO	REGISTRO/PÓS-REGISTRO	5. DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	8. PACTUAÇÃO DE AÇÕES INTERSETORIAIS QUE VISEM À INTERNALIZAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIAS QUE ATENDAM ÀS NECESSIDADES DE PRODUTOS E SERVIÇOS DO SUS, NOS

		PÚBLICO-PÚBLICO OU PÚBLICO-PRIVADO DE INTERESSE DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.			DIFERENTES NÍVEIS DE ATENÇÃO
2012	51	FICA SUSPENSO O PRAZO PREVISTO NO ART. 2º DA RDC Nº 21, DE 28 DE MARÇO DE 2012, E RESTABELECE A VIGENCIA DA RDC Nº 168, DE 10 DE JUNHO DE 2002.	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2012	52	DISPÕE SOBRE VACINAS INFLUENZA A SEREM UTILIZADAS NO BRASIL NO ANO DE 2013.	VACINAS	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2012	57	FICA APROVADO O REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE REQUISITOS DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACEUTICOS ATIVOS OBTIDOS POR CULTURAS DE CELULAS/FERMENTAÇÃO, NOS TERMOS DESTA RESOLUÇÃO . (ALTERA RDC Nº249 DE 13 DE SETEMBRO DE 2005)	INSUMOS FARMACÊUTICOS	7. GARANTIA DA SEGURANÇA,EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2012	58	FICA REVOGADO O ART. 1º DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 234 DE 17 DE AGOSTO DE 2005, QUE APROVA O REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE O CONTROLE DE QUALIDADE E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, NOS TERMOS DESTA RESOLUÇÃO	IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2012	60	PARA OS MEDICAMENTOS QUE NÃO POSSUEM BULA PADRÃO CONFORME DEFINIDO NO INCISO VII DO ARTIGO 4 DA RDC Nº 47/2009, AS PETIÇÕES DE ALTERAÇÕES DE TEXTO DE BULAS	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO

		PODERÃO SER OBJETO DE NOTIFICAÇÃO POR PARTE DAS EMPRESAS DETENTORAS DOS RESPECTIVOS REGISTROS SANITÁRIOS, SENDO PERMITIDA A SUA IMEDIATA IMPLEMENTAÇÃO SEM A MANIFESTAÇÃO PRÉVIA DA AGÊNCIA.			
2012	61	DISPÕE SOBRE OS PROCEDIMENTOS NO ÂMBITO DA ANVISA PARA ALTERAÇÕES DE ROTULAGENS DE MEDICAMENTOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.	RÓTULOS E BULAS	4. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	13. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, POR INTERMÉDIO DE AÇÕES QUE DISCIPLINEM A PRESCRIÇÃO, A DISPENSAÇÃO E O CONSUMO
2012	63	O OBJETIVO DESTA RESOLUÇÃO É ESTABELECEER REGRAS DE NOMENCLATURA PARA PADRONIZAR E UNIFORMIZAR A ATRIBUIÇÃO E UTILIZAÇÃO DOS NOMES DE SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE PARA A ÁREA DA SAÚDE.	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS
2012	64	O OBJETIVO DESTA RESOLUÇÃO É APROVAR A LISTA DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS - DCB DA FARMACOPEIA BRASILEIRA, NA FORMA DO ANEXO DISPONÍVEL NA PÁGINA ELETRÔNICA DA ANVISA/FARMACOPEIA.	DCB	2. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	12. ESTABELECIMENTO DE MECANISMOS ADEQUADOS PARA A REGULAÇÃO E MONITORAÇÃO DO MERCADO DE INSUMOS E PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA A SAÚDE, INCLUINDO OS MEDICAMENTOS

