

Avaliação dos aspectos regulatórios do DRM

Registro de medicamentos no Brasil

- **LEI Nº 6.360 DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**

- ✓ Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado na ANVISA.

- **LEI Nº 13.411 DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016**

- ✓ Trata sobre os prazos de concessão e renovação.

- **RESOLUÇÃO - RDC Nº 200, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017 (Revogou a RDC60/2014)**

- ✓ Documentos técnicos e administrativos para a petição e renovação do registro.

- **RESOLUÇÃO RDC Nº 348, DE 17 DE MARÇO DE 2020**

- ✓ Petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.



Assuntos	>	Notícias	Consulta de medicamentos regularizados
Setor Regulado	>	Agrotóxicos	Alertas
Acesso à Informação	>	Alimentos	Novos medicamentos e indicações
Composição	>	Cosméticos	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED
Centrais de Conteúdo	>	Educação e pesquisa	Bulas e rótulos
Canais de Atendimento	>	Farmacopeia	Conceitos e definições
Sistemas	>	Fiscalização e monitoramento	Genéricos
English	>	Laboratórios Analíticos	Similares
gov.br	>	Medicamentos	Fitoterápicos
	>	Portos, aeroportos e fronteiras	Fracionamento de medicamentos
	>	Produtos para saúde	Descontinuação de medicamentos
	>	Regulamentação	Controlados
	>	Saneantes	
	>	Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas	
	>	Serviços de saúde	

Consulta a registro de medicamentos

Publicado em 03/02/2021 15h36 | Atualizado em 03/02/2021 15h45

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

Objetivo:

Permite a consulta as dados de registro de medicamentos

Consulta a registro de produtos

- Medicamentos registrados
- Medicamentos de notificação simplificada

[Consultas](#) / Medicamentos

Critérios para Consulta

Número do CNPJ do Detentor do Registro

Nº do Processo

Princípio Ativo

Número do Registro

Classe Terapêutica

Período de Publicação do Registro

Restrição de prescrição

Nome do Produto

Forma Farmacêutica

Categoria Regulatória

ATC

Medicamento de referência

Tarifa



Selecionar Princípio Ativo



sitagliptina

Pesquisar

Limpar

Fechar

Descrição



FOSFATO DE SITAGLIPTINA



FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO

[Consultas](#) / [Medicamentos](#) / Medicamentos

Resultado da Consulta de Produtos

	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
<input type="checkbox"/>	JANUMET	CLORIDRATO DE METFORMINA, FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO	100290177	25351.443767/2006-74	ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - 45.987.013/0001-34	Válido	06/2028
<input type="checkbox"/>	JANUVIA	FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO	100290172	25351.065163/2006-82	ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - 45.987.013/0001-34	Válido	11/2031
<input type="checkbox"/>	NIMEGON	FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO	101710205	25351.497971/2014-15	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18	Válido	08/2025
<input type="checkbox"/>	NIMEGON MET	CLORIDRATO DE METFORMINA, FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO	101710203	25351.471705/2010-77	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18	Válido	11/2029

[Exportar para Excel](#)

[Voltar](#)

Detalhe do Produto: JANUVIA

Nome da Empresa Detentora do Registro	ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.	CNPJ	45.987.013/0001-34	Autorização	1.00.029-0
Processo	25351.065163/2006-82	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	27/11/2006
Nome Comercial	JANUVIA	Registro	100290172	Vencimento do registro	11/2031
Princípio Ativo	FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	HIPOGLICEMIANTE ORAL			ATC	HIPOGLICEMIANTE ORAL
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 15 ATIVA	1002901720013	COMPRIMIDO REVESTIDO	27/11/2006	24 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 30 ATIVA	1002901720021	COMPRIMIDO REVESTIDO	27/11/2006	24 meses
3	25 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 ATIVA	1002901720031	COMPRIMIDO REVESTIDO	27/11/2006	24 meses

Detalhe do Produto: NIMEGON

Nome da Empresa Detentora do Registro	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	CNPJ	03.560.974/0001-18	Autorização	1.00.171-1
Processo	25351.497971/2014-15	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	17/08/2015
Nome Comercial	NIMEGON	Registro	101710205	Vencimento do registro	08/2025
Princípio Ativo	FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	HIPOGLICEMIANTE ORAL			ATC	HIPOGLICEMIANTE ORAL
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 15 ATIVA	1017102050015	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/08/2015	24 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 30 ATIVA	1017102050023	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/08/2015	24 meses
3	25 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 ATIVA	1017102050031	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/08/2015	24 meses

Resposta

1) Sitagliptina de 25mg tem registro no Brasil?

R- Sim. Há dois fabricantes (Merk e Organon). Para todas as apresentações da sitagliptina de 25mg (cx com 15, 28 ou 30 cp) há registro.

Documentação do DRM

- Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013
 - ✓ Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata
 - Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de **autorização da Anvisa (AF)**, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015).
- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976
 - ✓ Art. 51 - **O licenciamento, pela autoridade local**, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo ANVISAe de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

CBPF

- **RDC Nº 301, DE 21 DE AGOSTO DE 2019**

- Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- Revoga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 19 de abril de 2010

- **RDC Nº 497, DE 20 DE MAIO DE 2021**

- Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem

Assuntos >

Setor Regulado >

Acesso à Informação >

Composição >

Centrais de Conteúdo >

Canais de Atendimento >

Sistemas

English

Administrativo >

Autorização de Funcionamento
(AFE ou AE) >

Certificação de Boas Práticas >

Importação

Recursos administrativos >

Regularização de produtos e
serviços >

Solicitar

Alterar

Renovar

Cancelar

Emitir segunda via

Consultar empresas certificadas

Perguntas frequentes

Publicações

gov.br >

Empresas e Fiscalização de Produtos



Certificados de Boas Práticas



Certificados de Boas Práticas - Medicamentos



Produtos Irregulares

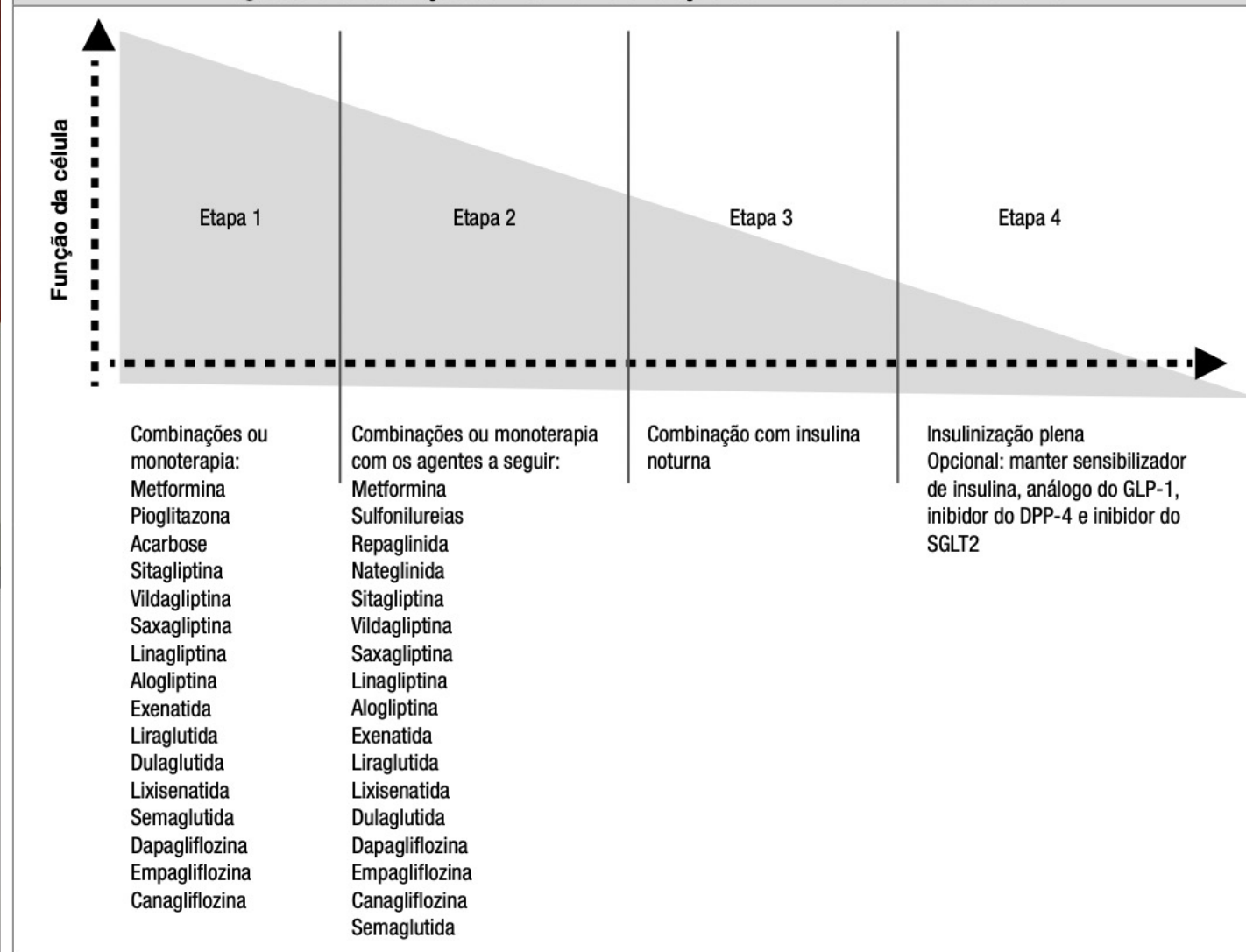


Funcionamento de Empresa

Diretrizes e PCDT's

DIRETRIZES
**SOCIEDADE
BRASILEIRA
DE DIABETES**
2019-2020

Progressão da secreção de insulina na evolução do DM2: reflexos no tratamento





Diabete Melito Tipo 2

Figura 3 - Fluxograma de tratamento para pacientes com DM2

