



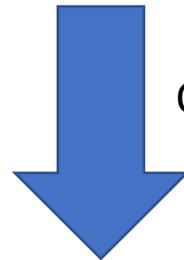
# Regulamentação de medicamentos no Brasil



O que é necessário  
para a indústria  
comercializar um  
medicamento?

# Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

- Princípio da segurança sanitária:
  - O Estado deve atuar para a redução dos riscos em saúde, ou ainda, para a administração das externalidades próprias ao campo da vigilância sanitária



Orienta a organização estatal

Rede de instituições da administração direta e indireta



## Quadro 2. Diretrizes estruturantes da Política Nacional de Medicamentos.

# Política

Portaria nº 3

- Objetivo:
  - ✓ Garantir o acesso a medicamentos de qualidade
  - ✓ Garantir o acesso a medicamentos de qualidade
  - ✓ Garantir o acesso a medicamentos de qualidade

Diretriz 1: Adoção da Rename	Criação e permanente atualização da Rename com objetivo de promover um elenco de medicamentos de alto consumo no país, diminuindo custos, incentivando o seu desenvolvimento e ampliando o acesso da população.
Diretriz 2: Regulamentação sanitária de medicamentos	Trata da responsabilidade do gestor federal sobre o registro de medicamentos e a autorização de funcionamento de empresas farmacêuticas, enquanto as demais ações sanitárias devem ser descentralizadas entre os gestores estaduais e municipais.
Diretriz 3: Reorientação da assistência farmacêutica	Para maior descentralização da gestão, ampliação da aquisição e distribuição de medicamentos e promoção do uso racional destes.
Diretriz 4: Promoção do uso racional de medicamentos	Por meio de ações educativas contra a automedicação, restrição a certos profissionais de prescrever e dispensar medicamentos, incentivo aos genéricos.
Diretriz 5: Desenvolvimento científico e tecnológico	Por meio da integração entre universidades, centros de pesquisa e empresas do setor produtivo. Promoção de pesquisas de fitoterápicos da flora nacional e de genéricos.
Diretriz 6: Promoção da produção de medicamentos	Principalmente, aqueles presentes na Rename, por meio de modernização, aumento de eficiência e capacidade produtiva da indústria farmacêutica. Incentivo aos genéricos e à diminuição de preços.
Diretriz 7: Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos	Por meio das ações de inspeção e fiscalização da Anvisa, assim como por sistematização normativa.
Diretriz 8: Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos	Por meio de trabalho intersetorial contínuo e efetivo entre os Ministérios da Saúde e da Educação.

medicamentos,  
ação àqueles

# Boas práticas de fabricação e controle de medicamentos (BPFCs)

- Objetivo:

- ✓ Garantir que todos os produtos sejam consistentemente manuseados, dentro dos parâmetros de qualidade.



Inspeção



# RESOLUÇÃO RDC Nº 497, DE 20 DE MAIO DE 2021

- Certifica a fabricação, distribuição e/ou armazenagem de:
  - Medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes, insumos farmacêuticos ativos e alimentos.
- A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.
  - Cada linha de produção deve conter a descrição das formas farmacêuticas certificadas em concordância com a versão vigente do Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos publicado pela Anvisa.
- Linhas de produção definidas para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
  - I- produtos estéreis;
  - II- sólidos não estéreis;
  - III- líquidos não estéreis;
  - IV- semissólidos não estéreis;
  - V- gases comprimidos ou liquefeitos medicinais; e
  - VI- líquidos criogênicos medicinais.

# RESOLUÇÃO RDC Nº 497, DE 20 DE MAIO DE 2021



- Quando o parecer técnico atestar:
  - o não atendimento, pelo estabelecimento, aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto;
  - o cancelamento unilateral por parte do estabelecimento de inspeções acordadas entre as partes;
  - a imposição de óbice pelo estabelecimento em receber as inspeções sanitárias da Anvisa, incluindo os pedidos de alteração da data de inspeção motivados unilateralmente pelo estabelecimento e não aceitos pela Anvisa; ou
  - a ausência de documentação apta a comprovar o atendimento, pelo estabelecimento, aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto.

# RESOLUÇÃO - RDC Nº 301, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

- Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- Objetivo:
  - Fabricar medicamentos, de forma a garantir que correspondam à finalidade pretendida, satisfaçam os requisitos do registro ou da autorização para uso em ensaio clínico, conforme apropriado, de forma a não colocar os pacientes em risco devido à segurança, qualidade ou eficácia inadequadas.

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

# Autorização de funcionamento

- O exercício de atividades da indústria, farmácia dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios,
- A autorização é um ato privativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos
  - Lei no 6.360/197654 e pela Lei no 5.991/1973, reguladas pelo Decreto no 8.077/2013 e pela RDC no 01/2010 da Anvisa.

# Autorização de funcionamento

- Para o licenciamento de estabelecimentos, o estabelecimento deverá:
  - Possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o **caput** do art. 2º ;
  - Comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;
  - Dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;
  - Dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e
  - Dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

# 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.

# 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 ANVISA e 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.

# Registro de medicamentos

- O Procedimento geral do registro de produtos farmacêuticos é dividido em três etapas:
  - 1) Pré-registro: medidas antecedentes ao protocolo da solicitação, como os ensaios clínicos prévios no caso de medicamentos novos;
  - 2) Registro: AFE ou AF, licença, CBPF.
  - 3) Pós-registro: relatórios de farmacovigilância (RDC 406/2020).

<b>Assuntos</b>	>	Notícias	Consulta de medicamentos regularizados
Setor Regulado	>	Agrotóxicos	<b>Alertas</b>
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
	>	<b>Medicamentos</b>	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



Data final



Nome do Produto

Forma Farmacêutica

Categoria Regulatória

ATC

Medicamento de referência

Restrição de prescrição

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

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

Expandir Todas

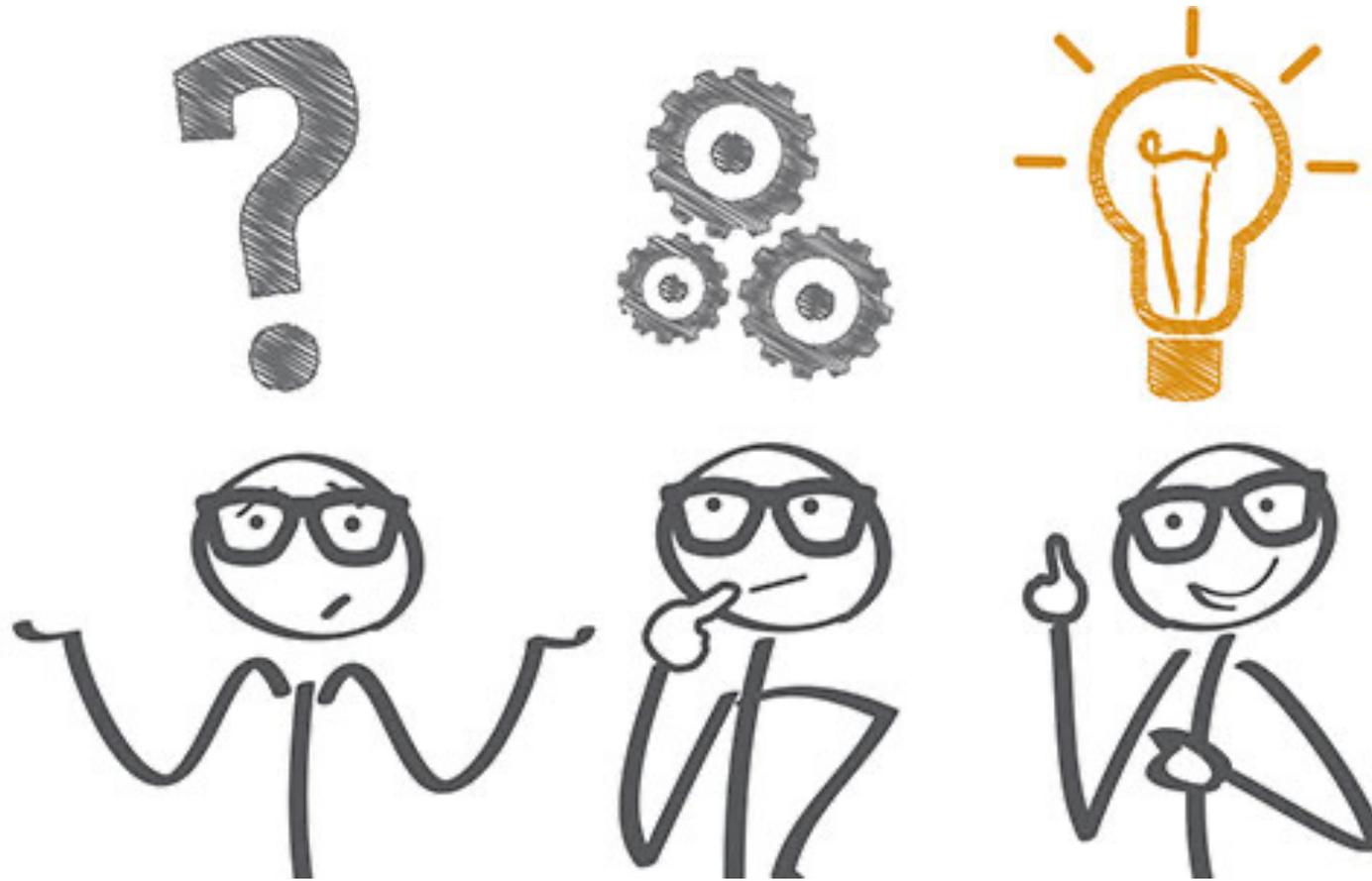
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 15 <b>ATIVA</b>	1002901720013	COMPRIMIDO REVESTIDO	27/11/2006	24 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 30 <b>ATIVA</b>	1002901720021	COMPRIMIDO REVESTIDO	27/11/2006	24 meses
3	25 MG COM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

Detalhe do Produto: NIMEGON

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

Expandir Todas

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



RESOLUÇÃO DO CASO

# RDC nº 71/2009

- Principais informações de uma Embalagem Secundária:
  - Nome comercial do medicamento (ausente no caso de medicamentos genéricos);
  - Denominação genérica da substância ativa;
  - Nome, endereço e CNPJ do detentor de registro no Brasil;
  - Nome do fabricante e local de fabricação do produto;
  - Número do lote;
  - Data de fabricação (no mínimo mês/ano);
  - Data de validade (no mínimo mês/ano);
  - Sigla “MS” seguida do número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os treze dígitos;
  - Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);
  - Cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento

# RDC nº 71/2009

- Principais informações de uma Embalagem Secundária:



- Nome comercial do medicamento (ausente no caso de medicamentos genéricos);
- Denominação genérica da substância ativa;
- Nome, endereço e CNPJ do detentor de registro no Brasil;
- Nome do fabricante e local de fabricação do produto;
- Número do lote;
- Data de fabricação (no mínimo mês/ano);
- Data de validade (no mínimo mês/ano);
- Sigla “MS” seguida do número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os treze dígitos;
- Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);
- Cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento

# RDC nº 71/2009

- Principais informações de uma Embalagem Secundária:



- Nome comercial do medicamento (ausente no caso de medicamentos genéricos);



- Denominação genérica da substância ativa;

- Nome, endereço e CNPJ do detentor de registro no Brasil;

- Nome do fabricante e local de fabricação do produto;

- Número do lote;

- Data de fabricação (no mínimo mês/ano);

- Data de validade (no mínimo mês/ano);

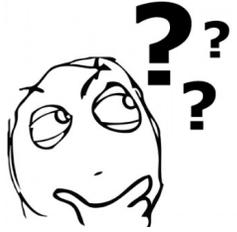
- Sigla “MS” seguida do número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os treze dígitos;

- Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

- Cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento

# RDC nº 71/2009

- Principais informações de uma Embalagem Secundária:



- Nome comercial do medicamento (ausente no caso de medicamentos genéricos);
- Denominação genérica da substância ativa;
- Nome, endereço e [CNPJ do detentor de registro no Brasil](#);
- Nome do fabricante e local de fabricação do produto;
- Número do lote;
- Data de fabricação (no mínimo mês/ano);
- Data de validade (no mínimo mês/ano);
- Sigla “MS” seguida do número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os treze dígitos;
- Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);
- Cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento

Importado e Embalado por:  
LABORATÓRIO CEOTO  
BRASILEIRO S/A.  
CNPJ - 59.159.229/0001 - 76  
Indústria Brasileira.

# Avaliação do Nome e CNPJ do fabricante

<input type="checkbox"/>	SULFATO DE SALBUTAMOL	SULFATO DE SALBUTAMOL	113430134	25351.481585/2005-11	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10	Válido	07/2026
<input type="checkbox"/>	SULFATO DE SALBUTAMOL	SULFATO DE SALBUTAMOL	162410018	25351.498668/2010-31	MARIOL INDUSTRIAL LTDA - 04.656.253/0001-79	Válido	12/2026
<input type="checkbox"/>	SULFATO DE SALBUTAMOL	SULFATO DE SALBUTAMOL	125680030	25351.016085/0125	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	Válido	06/2026
<input type="checkbox"/>	SULFATO DE SALBUTAMOL	SULFATO DE SALBUTAMOL	109630051	25351.202393/2002-13	THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - 06.597.801/0001-62	Válido	02/2028
<input type="checkbox"/>	Sulfato de Salbutamol	SULFATO DE SALBUTAMOL	154230066	25351.026200/2006-37	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	Válido	07/2026
<input type="checkbox"/>	sulfato de salbutamol	SULFATO DE SALBUTAMOL	110850033	25351.329696/2005-17	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - 06.628.333/0001-46	Válido	04/2026
<input type="checkbox"/>	sulfato de salbutamol	SULFATO DE SALBUTAMOL MICRONIZADO	110130291	25351.259374/2019-07	GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - 44.363.661/0001-57	Válido	03/2031
<input type="checkbox"/>	AERODINI	SULFATO DE SALBUTAMOL	103700096	25000.000327/9609	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	Válido	03/2026

# RDC nº 71/2009

- Principais informações de uma Embalagem Secundária:



- Nome comercial do medicamento (ausente no caso de medicamentos genéricos);



- Denominação genérica da substância ativa;



- Nome, endereço e [CNPJ do detentor de registro no Brasil](#);

- Nome do fabricante e local de fabricação do produto;

- Número do lote;

- Data de fabricação (no mínimo mês/ano);

- Data de validade (no mínimo mês/ano);

- Sigla “MS” seguida do número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os treze dígitos;

- Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

- Cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento



# RDC nº 71/2009

- Principais informações de uma Embalagem Secundária:



- Nome comercial do medicamento (ausente no caso de medicamentos genéricos);



- Denominação genérica da substância ativa;



- Nome, endereço e [CNPJ do detentor de registro no Brasil](#);



- Nome do fabricante e local de fabricação do produto;

- Número do lote;

- Data de fabricação (no mínimo mês/ano);

- Data de validade (no mínimo mês/ano);

- Sigla “MS” seguida do número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os treze dígitos;

- Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

- Cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento

# RDC nº 71/2009

- Principais informações de uma Embalagem Secundária:



- Nome comercial do medicamento (ausente no caso de medicamentos genéricos);



- Denominação genérica da substância ativa;



- Nome, endereço e [CNPJ do detentor de registro no Brasil](#);



- Nome do fabricante e local de fabricação do produto;



- Número do lote;

- Data de fabricação (no mínimo mês/ano);

- Data de validade (no mínimo mês/ano);

- Sigla “MS” seguida do número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os treze dígitos;

- Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

- Cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento

# RDC nº 71/2009

- Principais informações de uma Embalagem Secundária:



- Nome comercial do medicamento (ausente no caso de medicamentos genéricos);



- Denominação genérica da substância ativa;



- Nome, endereço e [CNPJ do detentor de registro no Brasil](#);



- Nome do fabricante e local de fabricação do produto;



- Número do lote;



- Data de fabricação (no mínimo mês/ano);

- Data de validade (no mínimo mês/ano);

- Sigla “MS” seguida do número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os treze dígitos;

- Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

- Cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento

# RDC nº 71/2009

- Principais informações de uma Embalagem Secundária:



- Nome comercial do medicamento (ausente no caso de medicamentos genéricos);



- Denominação genérica da substância ativa;



- Nome, endereço e [CNPJ do detentor de registro no Brasil](#);



- Nome do fabricante e local de fabricação do produto;



- Número do lote;



- Data de fabricação (no mínimo mês/ano);



- Data de validade (no mínimo mês/ano);

- Sigla “MS” seguida do número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os treze dígitos;

- Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

- Cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento

# RDC nº 71/2009

- Principais informações de uma Embalagem Secundária:



- Nome comercial do medicamento (ausente no caso de medicamentos genéricos);



- Denominação genérica da substância ativa;



- Nome, endereço e [CNPJ do detentor de registro no Brasil](#);



- Nome do fabricante e local de fabricação do produto;



- Número do lote;

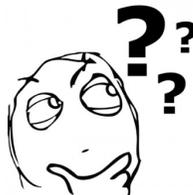


- Data de fabricação (no mínimo mês/ano);



- Data de validade (no mínimo mês/ano);

M.S. nº 3.0370.0096.003-3



- Sigla “MS” seguida do [número de registro no Ministério da Saúde](#) conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os treze dígitos;

- Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

- Cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento

# Avaliação Registro na ANVISA

<input type="checkbox"/>	SULFATO DE SALBUTAMOL	SULFATO DE SALBUTAMOL	113430134	25351.481585/2005-11	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10	Válido	07/2026
<input type="checkbox"/>	SULFATO DE SALBUTAMOL	SULFATO DE SALBUTAMOL	162410018	25351.498668/2010-31	MARIOL INDUSTRIAL LTDA - 04.656.253/0001-79	Válido	12/2026
<input type="checkbox"/>	SULFATO DE SALBUTAMOL	SULFATO DE SALBUTAMOL	125680030	25351.016085/0125	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	Válido	06/2026
<input type="checkbox"/>	SULFATO DE SALBUTAMOL	SULFATO DE SALBUTAMOL	109630051	25351.202393/2002-13	THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - 06.597.801/0001-62	Válido	02/2028
<input type="checkbox"/>	Sulfato de Salbutamol	SULFATO DE SALBUTAMOL	154230066	25351.026200/2006-37	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	Válido	07/2026
<input type="checkbox"/>	sulfato de salbutamol	SULFATO DE SALBUTAMOL	110850033	25351.329696/2005-17	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - 06.628.333/0001-46	Válido	04/2026
<input type="checkbox"/>	sulfato de salbutamol	SULFATO DE SALBUTAMOL MICRONIZADO	110130291	25351.259374/2019-07	GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - 44.363.661/0001-57	Válido	03/2031
<input type="checkbox"/>	AERODINI	SULFATO DE SALBUTAMOL	103700096	25000.000327/9609	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	Válido	03/2026

# RDC nº 71/2009

- Principais informações de uma Embalagem Secundária:



- Nome comercial do medicamento (ausente no caso de medicamentos genéricos);



- Denominação genérica da substância ativa;



- Nome, endereço e [CNPJ do detentor de registro no Brasil](#);



- Nome do fabricante e local de fabricação do produto;



- Número do lote;



- Data de fabricação (no mínimo mês/ano);



- Data de validade (no mínimo mês/ano);



- Sigla “MS” seguida do [número de registro no Ministério da Saúde](#) conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os treze dígitos;

- Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

- Cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento



# RDC nº 71/2009

## • Principais informações de uma Embalagem Secundária:



• Nome comercial do medicamento (ausente no caso de medicamentos genéricos);



• Denominação genérica da substância ativa;



• Nome, endereço e [CNPJ do detentor de registro no Brasil](#);



• Nome do fabricante e local de fabricação do produto;



• Número do lote;



• Data de fabricação (no mínimo mês/ano);



• Data de validade (no mínimo mês/ano);



• Sigla “MS” seguida do [número de registro no Ministério da Saúde](#) conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os treze dígitos;



• Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);



• Cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento



# RDC nº 71/2009

- Principais informações de uma Embalagem Secundária:



- Nome comercial do medicamento (ausente no caso de medicamentos genéricos);



- Denominação genérica da substância ativa;



- Nome, endereço e [CNPJ do detentor de registro no Brasil](#);



- Nome do fabricante e local de fabricação do produto;



- Número do lote;



- Data de fabricação (no mínimo mês/ano);



- Data de validade (no mínimo mês/ano);



- Sigla “MS” seguida do [número de registro no Ministério da Saúde](#) conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os tre



- Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

- Cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento



# RDC nº 71/2009

- Principais informações de uma Embalagem Secundária:



- Nome comercial do medicamento (ausente no caso de medicamentos genéricos);



- Denominação genérica da substância ativa;



- Nome, endereço e [CNPJ do detentor de registro no Brasil](#);



- Nome do fabricante e local de fabricação do produto;



- Número do lote;



- Data de fabricação (no mínimo mês/ano);



- Data de validade (no mínimo mês/ano);



- Sigla “MS” seguida do [número de registro no Ministério da Saúde](#) conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os treze dígitos;



- Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

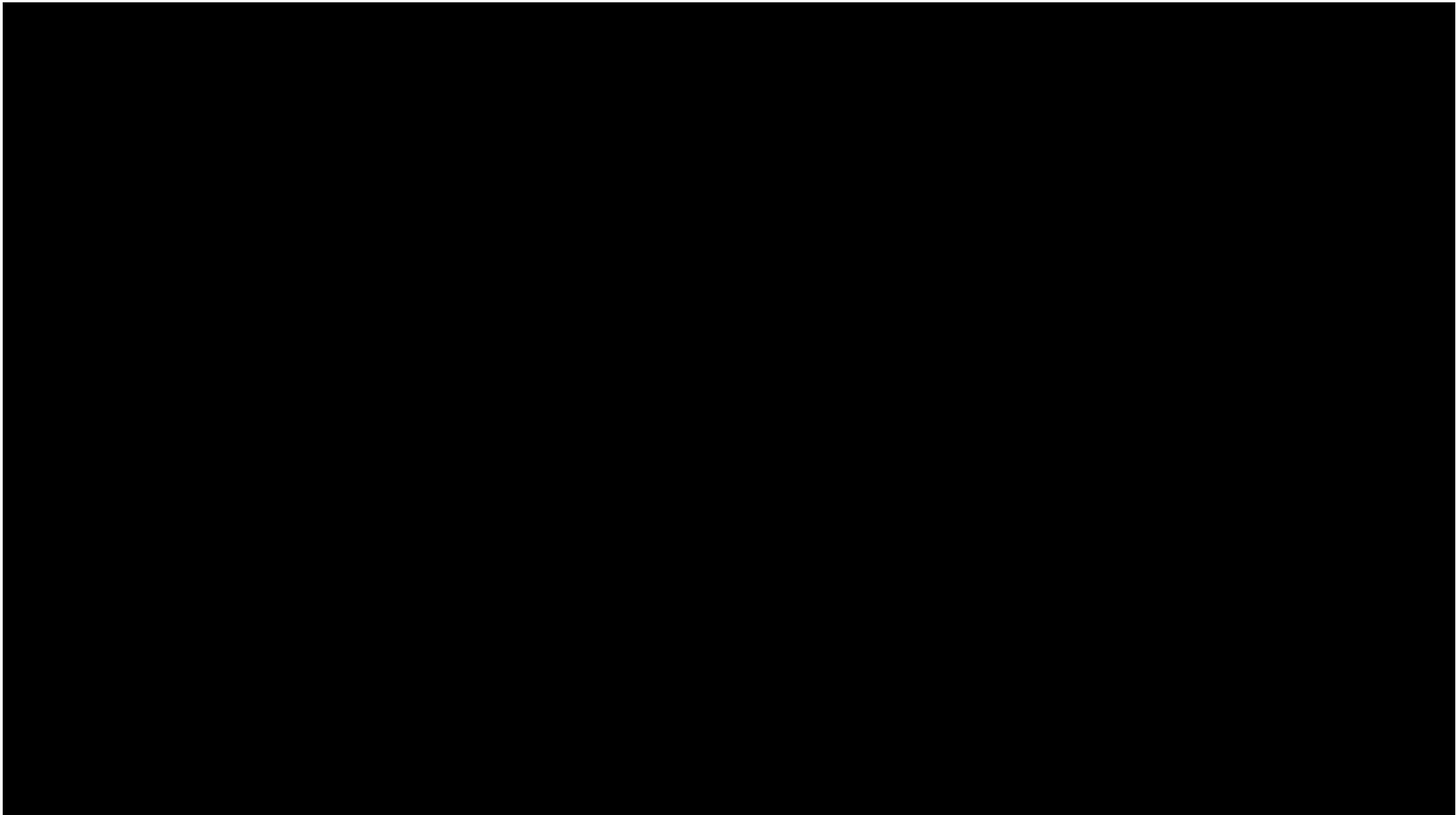


- Cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento

## Figura 1. Características de segurança das embalagens de medicamentos:

(Aplicáveis a qualquer medicamento – genérico, similar ou referência)







MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

Hipolabor Farmacêutica Ltda

Endereço

Rodovia BR 262, Km 12,3, Borges. Sabará, 34735-010

MG

Brasil

Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s)

Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes.  
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.  
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Válido até: 25/07/2018

  
Carlos Magalhães da Silva Moutinho  
Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário - DIMON

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 1984, na data de: 25/7/2016. Certificação solicitada por:  
Hipolabor Farmacêutica Ltda, CNPJ: 19.570.720/0001-10

Número de controle interno: 592

Brasília, DF, 26/07/2016.

Válido somente com a presença  
do selo verde da  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Impresso às 15:48.

# RDC no 39/2013

Revogada pela **RESOLUÇÃO RDC Nº 497, DE 20 DE MAIO DE 2021**



# RDC no 39/2013

Revogada pela **RESOLUÇÃO RDC Nº 497, DE 20 DE MAIO DE 2021**