



Regulamentação de medicamentos no Brasil



O que é necessário
para a indústria
comercializar um
medicamento?

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976

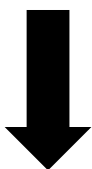


Autorização de funcionamento expedida pelo Ministério da Saúde (hoje, ANVISA)



Lei 9782/99

Licenciamento da vigilância local (expedição condicionada à autorização da ANVISA)



Registro do medicamento

RDC Nº 40, DE 1º DE AGOSTO DE 2014.

Altera um trecho da Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 1º de abril de 2014



RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

Devem ser **renovadas anualmente**, a partir da data da publicação da sua concessão inicial no DOU.

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 222, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2006

Dispõe sobre os procedimentos de peticionamento e arrecadação eletrônico no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

- **Definições:**

- **Autorização de Funcionamento (AFE):** ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;
- **Autorização Especial (AE):** ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução
- **Licença sanitária:** documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

RESOLUÇÃO RDC Nº 560, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

• Autorização de Funcionamento:

✓ São responsabilidades da União:

- ❖ Emitir e cancelar a Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE sujeitas à vigilância sanitária;
- ❖ Editar normas ordenadoras, contemplando os critérios, procedimentos, fluxos e informações necessárias;
- ❖ Constituir base de dados acerca da Autorização de Funcionamento de Empresas, - AFE, disponível aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, bem como disponibilizar solução tecnológica para alimentação dos dados; e
- ❖ Desenvolver atividade de auditoria com vistas à qualidade e controle das ações afetas à Autorização de Funcionamento de Empresas – AFE.



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.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, ARMAZENADORES, TRANSPORTADORES, EXPORTADORES E FRACIONADORES

Art. 28. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e saneantes e fracionadores de insumos farmacêuticos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;
- d) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável;
- e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e



Além da AFE e/ou AE, também precisam:

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976



Autorização de funcionamento expedida pelo Ministério da Saúde (hoje, ANVISA)

PORTARIA 344 de 1998.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 222, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2006

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

RDC Nº 40, DE 1º DE AGOSTO DE 2014.



Licenciamento da vigilância local (expedição condicionada à autorização da ANVISA)

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



Registro do medicamento

DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013

Para o licenciamento, o estabelecimento deverá:

- Possuir autorização emitida pela Anvisa;
 - 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.
-
- Os estabelecimentos terão licenças sanitárias independentes, mesmo que localizados no mesmo Município ou no Distrito Federal e pertençam a uma só empresa.
 - Os estabelecimentos que exerçam atividades previstas neste Decreto ficam obrigados a manter responsável técnico legalmente habilitado.

RESOLUÇÃO RDC Nº 560, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

- **Licenciamento:**

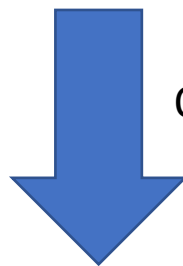
- ✓ É competência dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.
- ✓ A pactuação entre Estados e Municípios, quanto à responsabilidade pelo licenciamento, observará o risco sanitário inerente às atividades.
- ✓ Compete aos Municípios o licenciamento dos estabelecimentos que realizam atividades de baixo risco sanitário.
- ✓ Cabe aos Estados monitorar, avaliar o desempenho e cooperar com os Municípios, no cumprimento dos requisitos e critérios estabelecidos para o exercício das responsabilidades em vigilância sanitária.

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013

RESOLUÇÃO RDC Nº 560, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

- 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



Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976



Autorização de funcionamento expedida pelo Ministério da Saúde (hoje, ANVISA)

PORTARIA 344 de 1998.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 222, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2006

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

RDC Nº 40, DE 1º DE AGOSTO DE 2014.



Licenciamento da vigilância local (expedição condicionada à autorização da ANVISA)

DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013



Registro do medicamento

LEI Nº 13.411 DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

RESOLUÇÃO – RDC Nº 406, DE 22 DE JULHO DE 2020

RESOLUÇÃO - RDC Nº 753, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022

RESOLUÇÃO RDC Nº 497, DE 20 DE MAIO DE 2021

RESOLUÇÃO RDC Nº 560, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

- **Registro:**

- ✓ É competência da União, bem como a edição de normas e regramentos desse processo.
- ✓ Cabe à União constituir base de dados com informações sobre os produtos registrados e dispensados de registro.

- **Certificado de boas práticas:**

- A emissão e o cancelamento da certificação de boas práticas de fabricação, distribuição e/ou armazenagem são competências da União, bem como a edição de normas e regramentos desse processo.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 753, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

- **Requisitos gerais para o registro:**

- 1) **Medidas Antecedentes ao Registro:**

Para medicamentos importados, também devem ser enviados para ANVISA:

- I - Certificado de Registro de Medicamento, ou documento equivalente, do país de origem ou, na ausência, de país onde o medicamento é comercializado;
- II - Situação regulatória do medicamento em outros países, contendo a relação daqueles em que é autorizado e a respectiva condição, incluindo eventuais compromissos assumidos junto a outras autoridades reguladoras quanto à apresentação de dados complementares de qualidade, segurança, eficácia, farmacologia clínica ou toxicologia não clínica; e
- III - informação quanto à fase do medicamento a importar (produto acabado, produto a granel ou na embalagem primária).

RESOLUÇÃO - RDC Nº 753, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

- **Requisitos gerais para o registro:**

- 3) Documentação Técnica da Qualidade:

- ✓ Do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)
 - ✓ Do medicamento (desenvolvimento da formulação e produto terminado, controle de qualidade da matéria-prima, embalagens primária, secundária e intermediária, estudos de estabilidade).

- 4) Documentação Técnica da Comprovação de Segurança e Eficácia:

- ✓ Avaliação da relação risco-benefício
 - ✓ Plano de Gerenciamento de risco
 - ✓ Caracterização clínica biofarmacêutica, dos parâmetros de farmacocinética farmacodinâmica.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 753, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

- **Requisitos gerais para o registro:**

- 5) Via de Desenvolvimento Completo:

- ✓ Informações necessárias para a comprovação da segurança e da eficácia advindas da pesquisa clínica.

- **Requisitos específicos- registro de medicamento genérico e similar**

- ✓ Também devem ser apresentados:

- ❖ Certificado de equivalência farmacêutica, certificado de perfil de dissolução e relatório de desenvolvimento do método de dissolução.
 - ❖ Devem ser protocolados os estudos de bioequivalência ou testes de bioisenção

Boas práticas de fabricação e controle de medicamentos (BPFCs)

- Objetivo:

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



Inspeção



vc



RESOLUÇÃO RDC Nº 497, DE 20 DE MAIO DE 2021

Alterada pela RDC nº 666, de 30/03/2022

Revoga a data de vigor da legislação

- 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

Alterada pela RDC nº 666, de 30/03/2022

Revoga a data de vigor da legislação



- 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 658, DE 30 DE MARÇO DE 2022

- Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- Objetivo:
 - Adotar as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S), como requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos.





x Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Assuntos >

Setor Regulado >

Acesso à Informação >

Composição >

Centrais de Conteúdo >

Canais de Atendimento >

Sistemas >

English >

gov.br >

Notícias >

Agrotóxicos >

Alimentos >

Cosméticos >

Educação e pesquisa >

Farmacopeia >

Fiscalização e monitoramento >

Laboratórios Analíticos >

Medicamentos >

Portos, aeroportos e fronteiras >

Produtos para saúde >

Regulamentação >

Saneantes >

Sangue, tecidos, células, órgãos e >
terapias avançadasConsulta de medicamentos regularizados

Alertas >

Novos medicamentos e indicações >

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED >

Bulas, rótulos e nome comercial >

Conceitos e definições >

Genéricos >

Similares >

Fitoterápicos >

Fracionamento de medicamentos >

Descontinuação de medicamentos >



Consulta a registro de medicamentos

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

Compartilhe:

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



dabigatrana

Pesquisar

Limpar

Fechar

Descrição



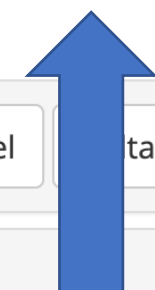
etexilato de dabigatrana

Resultado da Consulta de Produtos

Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
<input type="checkbox"/> Pradaxa	etexilato de dabigatrana	103670160	25351.344662/2007-14	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - 60.831.658/0001-77	Válido	07/2028

Exportar para Excel

Imprimir



Detalhe do Produto: Pradaxa

Nome da Empresa Detentora do Registro	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	CNPJ	60.831.658/0001-77	Autorização	1.00.367-8
Processo	25351.344662/2007-14	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	21/07/2008
Nome Comercial	Pradaxa	Registro	103670160	Vencimento do registro	07/2028
Princípio Ativo	etexilato de dabigatrana			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			ATC	ANTITROMBOTICO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 10 ATIVA	1036701600019	Cápsula dura	21/07/2008	36 meses
2	75 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 30 ATIVA	1036701600027	Cápsula dura	21/07/2008	36 meses
3	75 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 60 ATIVA	1036701600035	Cápsula dura	21/07/2008	36 meses
4	75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1036701600043	CÁPSULA	21/07/2008	36 meses
5	110 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 10 ATIVA	1036701600051	Cápsula dura	21/07/2008	36 meses
6	110 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 30 ATIVA	1036701600061	Cápsula dura	21/07/2008	36 meses
7	110 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 60 ATIVA	1036701600078	Cápsula dura	21/07/2008	36 meses
8	110 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1036701600086	CÁPSULA	21/07/2008	36 meses
9	150MG CAP DURA CT BL AL/AL X 10 ATIVA	1036701600094	Cápsula dura	21/07/2008	36 meses
10	150MG CAP DURA CT BL AL/AL X 30 ATIVA	1036701600108	Cápsula dura	21/07/2008	36 meses
11	150MG CAP DURA CT BL AL/AL X 60 ATIVA	1036701600116	Cápsula dura	21/07/2008	36 meses
12	150MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1036701600124	CÁPSULA	21/07/2008	36 meses

Voltar