



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

---

Secretaria de Saúde



**Rosa Martinez Melo**

**Coordenação de Vigilância e  
Fiscalização de Indústrias de  
Medicamentos Insumos Farmacêuticos  
e Produtos**

**Maio/2019**

# Indústrias Fabricantes de Medicamentos Fitoterápicos

- Processos na SUVISA/CVFIM/DIMIF
- Atualmente no cadastro da DIMIF:
  - 7(sete) Fabricantes de Medicamentos Fitoterápicos
  - 1 (um) Fabricante de Tintura

# Regulações específicas

- 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
- 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 a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
- RESOLUÇÃO RDC Nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010 – BPF de Medicamentos
- RESOLUÇÃO - RDC Nº 69, DE 08 DE DEZEMBRO DE 2014 - Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos

# [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) : Medicamentos - legislação - Fitoterápicos

- Consolidado de Normas de Registro e Notificação de fitoterápicos Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Brasília, 26 de outubro de 2018

# Abrindo uma empresa:

- [www.jucerja.rj.gov.br](http://www.jucerja.rj.gov.br)
- Resolução SES nº 1822 de 09 de março de 2019 - relação de documentos necessários para a regularização de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária e dá outras providências no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
- Requerimento de licenciamento inicial no Sistema protocolo on line
- Aguardar inspeção para fins de Licenciamento

- Obrigada!
- [vigsanitaria@saude.rj.gov.br](mailto:vigsanitaria@saude.rj.gov.br) (SUVISA)
- [visa.medicamentos@saude.rj.gov.br](mailto:visa.medicamentos@saude.rj.gov.br) (DIMIF)

Tel: (21)2333-3787

(21)2333-3710