São Luís, 21 de fevereiro de 2016.

**Solicitação de Informação**

**Solicitante:**

**Profissão:**

**E-mail:**

Por gentileza, ajude-nos a aperfeiçoar os serviços prestados.

Após leitura e análise da resposta, solicitamos que você avalie o nosso atendimento, respondendo o nosso questionário de avaliação.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

O CIM agradece a sua consulta e se coloca à inteira disposição para dirimir futuros esclarecimentos.

|  |
| --- |
| **PERGUNTA:** |

Se tenho dúvida da integridade do medicamento quem posso procurar? Se é falsificado. Na cartela que comprei só tem a data de validade e não a de fabricação.

|  |
| --- |
| **RESPOSTA:** |

No Brasil existe uma série de legislações que disciplinam as questões sanitárias envolvendo medicamentos, e a que trata especificamente sobre a sua dúvida apresentada é a RDC 71 de 22 de dezembro de 2009, que regulamenta regras para rotulagem de medicamentos.

O trecho exato que reponde a sua pergunta é encontrado na Seção V da RDC 71/2009, no parágrafo 30 do artigo 19, que menciona a seguinte redação:

Art. 19. O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação.

Porém, observe o ponto de ressalva que a RDC menciona no final desse artigo:

§ 3° **É FACULTATIVO** imprimir nas **embalagens primárias** a data de fabricação (mês/ano).

Entende-se por embalagem primária: embalagem que mantém contato direto com o medicamento.

Portanto, conclui-se que apenas na embalem secundária se faz necessária a impressão obrigatória da data de fabricação, deixando facultativo ao fabricante colocar ou não a mesma informação na embalagem primaria (blister, frascos, etc), sem que isso descaracterize a legalidade do produto.

Caso você continue desconfiando das características da embalagem ou do produto procure a vigilância sanitária local para fazer a verificação da legalidade do medicamento.

E procure sempre um estabelecimento de sua inteira confiança ou que seja conhecido e regularizado perante o Conselho de Farmácia e Vigilância Sanitária.

Para maiores informações, segue em anexo o link da referida RDC:

<http://www.crfma.org.br/site/arquivos/legislacao/resolucoeseinstrucoesnormativasdaanvisa/RDC%2071%202009.pdf>

|  |
| --- |
| **REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA** |

Anvisa. RDC 71 – Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Publicada no D.O.U em 23 de dezembro de 2009. Disponível em: <http://www.crfma.org.br/site/arquivos/legislacao/resolucoeseinstrucoesnormativasdaanvisa/RDC%2071%202009.pdf>. Acessada em: 21/02/16.

Respondido por: Kelly Jamil Maluf e Silva Costa (Farmacêutica do CIM)

Revisado por: Renata Monteiro Lima (Coordenadora do CIM)