

RESOLUÇÃO - RDC Nº 768, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022

Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e § 1º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de dezembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Abrangência e Objetivos

Art. 1º Esta Resolução define os critérios, aprimora a forma e o conteúdo dos dizeres de rotulagem de todos os medicamentos regularizados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura, adequada e clara em prol do uso racional de medicamentos e da segurança do paciente.

Seção II
Definições

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - destinação: limitação do local para o qual a apresentação do medicamento pode ser usada, vendida ou dispensada;

II - destinação comercial: medicamentos destinados a farmácias e drogarias;

III - destinação a estabelecimentos de saúde: medicamentos de venda permitida para hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de assistência à saúde, exceto farmácias e drogarias;

IV - destinação governamental: medicamentos destinados para dispensação no Sistema Único de Saúde (SUS), dedicados a ações e/ou programas do Ministério da Saúde e outros adquiridos no âmbito do SUS por estados e municípios, sendo que apenas os primeiros contarão obrigatoriamente com as marcas governamentais próprias do Ministério;

V - embalagem multidoso: embalagem da qual não é possível a retirada de uma única unidade posológica sem que se exponha outra unidade posológica, cuja utilização se dará em outro momento;

VI - embalagem múltipla: embalagem secundária de medicamentos, dispensados exclusivamente nas embalagens primárias;

VII - embalagem primária: embalagem que mantém contato direto com o medicamento;

VIII - embalagem primária fracionável: acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em cada unidade da embalagem primária fracionada;

IX - embalagem secundária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

X - embalagem secundária funcional: aquela que oferece proteção adicional ou serve para liberar a dose do produto;

XI - envoltório intermediário: embalagem opcional que está em contato com a embalagem primária e constitui um envoltório ou qualquer outra forma de proteção removível, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

XII - forma farmacêutica básica: tipo geral da forma farmacêutica (ex.: cápsula, comprimido, suspensão, solução) que agrupa formas farmacêuticas específicas com características semelhantes;

XIII - forma farmacêutica específica: forma farmacêutica na maioria das vezes originária da forma farmacêutica básica, com a indicação da forma de apresentação e administração e de outras características da formulação (ex.: aerossol, para diluição, para infusão). São agrupadas pela forma farmacêutica básica;

XIV - identidade visual: é o conjunto de elementos gráficos que representa visualmente e de forma sistematizada uma empresa, divisão de empresa ou linha de produtos;

XV - indelével: condição de texto ou impressão com tinta, que é durável, permanente, não pode ser apagada, manchada ou suprimida nas condições normais de uso;

XVI - informações essenciais: são as informações de maior relevância para a segurança do paciente e o uso correto dos medicamentos, como por exemplo, o nome comercial, a nomenclatura DCB, a concentração, a via de administração, a restrição de uso por faixa etária, a forma farmacêutica, os cuidados de conservação e a data de validade;

XVII - insumo farmacêutico ativo (IFA): qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano;

XVIII - legível: texto nítido, que pode ser lido sem a utilização de instrumentos ópticos, a não ser para aquelas pessoas que necessitem de correção visual;

XXIX - legibilidade: a compreensão de texto e linguagem e a visibilidade sobre a identificação do texto, tomado a uma certa distância;

XX - logomarca: representação gráfica do nome de uma empresa ou marca;

XXI - logotipo: forma tipográfica particular com que se representa o nome de uma empresa ou de um produto, constituída por uma ou mais palavras no sentido amplo do alfabeto romano, compreendendo, também, os neologismos, a estilização e as combinações de letras e/ou algarismos romanos e/ou arábicos;

XXII - medicamentos regularizados: medicamentos sujeitos a vigilância sanitária, que são registrados ou notificados na Anvisa;

XXIII - método CD3: metodologia testada para a padronização sobre quais letras apresentar em maiúsculas para o Tall Man Lettering. A regra sugere trabalhar primeiro a partir da esquerda do nome do medicamento, colocando em maiúscula todos os caracteres à direita quando duas ou mais letras diferentes forem encontradas. Em seguida, trabalhando a partir da direita da palavra de volta, retornando duas ou mais letras comuns a ambas as palavras para letras minúsculas. Quando a regra não pode ser aplicada porque não há letras comuns no lado direito da palavra, a metodologia sugere colocar em maiúscula apenas a parte central da palavra;

XXIV - pictograma: composição gráfica que contém um símbolo e/ou outros elementos gráficos que servem para transmitir informações específicas sobre o produto;

XXV - restrição de prescrição: limitação de prescrição de um medicamento de acordo com a sua categoria de venda, podendo ser de venda sem exigência de prescrição (medicamentos isentos de prescrição - MIP), de venda sob prescrição, com ou sem retenção de receita;

XXVI - restrição de uso: limitação de uso do medicamento, de acordo com a população alvo para a forma farmacêutica, concentração ou dosagem;

XXVII - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem;

XXVIII - sistema Braille: processo de leitura e escrita em relevo, com base em 64 (sessenta e quatro) símbolos resultantes da combinação de 6 (seis) pontos, dispostos em duas colunas de 3 (três) pontos;

XXIX - solução parenteral de pequeno volume (SPPV): solução estéril e apirogênica destinada à administração parenteral, acondicionada em recipiente com a capacidade inferior a 100 ml;

XXX - solução parenteral de grande volume (SPGV): solução estéril e apirogênica, destinada à aplicação parenteral, cujo volume é de 100mL ou superior;

XXXI - Tall Man Lettering (TML): técnica que usa letras maiúsculas para ajudar a diferenciar nomes de medicamentos semelhantes. TML pode ser usado junto com cores ou negrito para chamar a atenção para as diferenças entre nomes de medicamentos semelhantes e alertar os profissionais de saúde de que o nome de um medicamento pode ser confundido com outro nome de medicamento. Pode haver a diferenciação para pares e até trios de medicamentos com nomes semelhantes. Para efeitos desta norma, o TML será aplicado para a denominação genérica semelhante;

XXXII - tipografia: é o estudo, criação e aplicação dos caracteres, estilos, formatos e arranjos visuais das palavras. Os tipos, conhecidos como fontes ou tipos de letra, indicam a composição visual de um texto;

XXXIII - uso restrito a estabelecimentos de saúde: medicamentos cuja administração é permitida apenas em hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de assistência à saúde, exceto farmácias e drogarias, sob supervisão de profissional de saúde, desde que exista minimamente suporte adequado no que se refere a equipamentos, infraestrutura, ambiente e produtos necessários para prestar os primeiros socorros e estabilização do paciente em situações de emergência, com capacidade de intervenção, ou pelo menos manter a assistência até que se possa fazer a transferência para serviço que possua suporte mais adequado, independentemente da restrição de destinação, de acordo com o registro do medicamento.

CAPÍTULO II
DAS INFORMAÇÕES GERAIS PARA OS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS

Seção I

Das Informações Gerais para os Rótulos das Embalagens Secundárias de Medicamentos Regularizados

Art. 3º Na face frontal dos rótulos das embalagens secundárias de medicamentos são obrigatórias as seguintes informações:

I - o nome comercial do medicamento, se houver, seguindo as definições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 10 de outubro de 2014, e suas atualizações;

II - a Denominação Comum Brasileira (DCB) do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) em letras minúsculas, utilizando:

a) a DCB do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação;

b) a DCB dos insumos ativos dinamizados, ou, na inexistência de DCB, a nomenclatura das farmacopeias e compêndios admitidos pela Anvisa;

c) a DCB sem a inclusão dos autores (Gênero + epíteto específico), no caso de medicamentos contendo insumos ativos vegetais. A primeira letra da palavra correspondente ao gênero, que deve estar em maiúscula, enquanto todas as outras letras devem ser minúsculas. O nome deve estar em itálico; e

d) a DCB dos insumos farmacêuticos ativos biológicos, no caso de produtos biológicos.

III - a concentração de cada insumo farmacêutico ativo, conforme a Seção III do Capítulo II;

IV - a via de administração por extenso, conforme Vocabulário Controlado ou, quando ausente, conforme aprovado no registro ou previsto na notificação;

V - a forma farmacêutica específica, conforme Vocabulário Controlado ou, quando ausente, conforme aprovado no registro ou previsto na notificação;

VI - a restrição de uso, incluindo a frase, em caixa alta e negrito, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE ___", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ___", indicando a idade mínima (em meses ou anos) ou peso mínimo (em quilos) ou superfície corporal mínima (em mg/m²) ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade ou peso/superfície corporal, conforme a condição aprovada no registro ou previsto na notificação;

VII - a frase "PROIBIDA A VENDA", de forma indelével, conforme disposto nesta norma;

VIII - a logomarca, logotipo ou nome da empresa farmacêutica titular do registro ou da notificação, e/ou das empresas farmacêuticas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias;

IX - para fitoterápicos, inserir o texto "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO" ou "PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO", de acordo com a categoria em que se enquadrem, em caixa alta e tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento;

X - para medicamentos dinamizados, inserir o texto "MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO" ou "MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO" ou "MEDICAMENTO ANTI-HOMOTÓXICO", de acordo com a categoria em que se enquadrem, em caixa alta e tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) do maior caractere do nome do medicamento; e

XI - para os medicamentos de baixo risco notificados, as informações sobre nome do produto, forma farmacêutica e via de administração devem seguir o especificado na lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação publicada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, e suas atualizações.

§ 1º No caso de limitação de espaço para inserção do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s), seguir o disposto no art. 71 desta Resolução.

§ 2º Para medicamentos registrados, quando não for possível a descrição da(s) via(s) de administração por extenso, deverá ser apresentada uma justificativa técnica.

§ 3º Para o inciso V, nos casos em que o uso da forma farmacêutica básica não implicar em risco de erro de medicação, esta poderá ser utilizada em substituição à forma farmacêutica específica, mediante apresentação de justificativa técnica.

§ 4º A descrição da DCB dos insumos farmacêuticos ativos que apresentem similaridade fonética ou gráfica com outros insumos, conforme Instrução Normativa específica, deve adotar a técnica Tall Man Lettering, utilizando o método CD3.

§ 5º A utilização da técnica Tall Man Lettering poderá ser determinada para outros insumos farmacêuticos ativos não incluídos na Instrução Normativa - IN nº 199, de 12 de dezembro de 2022, sempre que for identificada similaridade fonética ou gráfica que possa induzir a erro ou troca entre medicamentos.

Art. 4º Além das informações previstas no art. 3º desta Resolução, somente poderão constar na face frontal dos rótulos das embalagens secundárias de medicamentos as seguintes informações, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias:

I - a imagem da forma farmacêutica e do acessório dosador, podendo ser apresentada em formato ilustrativo, devendo representar o mais fiel possível as cores, formato, sem adornos ou estilizações, tendo destaque menor que as outras informações obrigatórias;

II - a utilização de pictogramas relacionados à forma farmacêutica, acessório dosador, via de administração, modo de uso, frases de alerta, modo de conservação e outras informações específicas, tendo destaque menor que as outras informações obrigatórias;

III - informar por escrito o sabor e aroma do medicamento;

IV - as frases e/ou imagens de alerta, quando expressamente mencionadas no Capítulo III desta resolução;

V - para fitoterápicos pode ser adicionada, junto à DCB, a nomenclatura popular da espécie vegetal; e

VI - para produtos tradicionais fitoterápicos pode ser adicionada uma imagem da parte da espécie vegetal utilizada.

Art. 5º As seguintes informações são obrigatórias em uma das demais faces do rótulo da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior):

I - a DCB de cada insumo farmacêutico ativo, utilizando os critérios estabelecidos no inciso II do art. 3º desta Resolução e a composição quantitativa de cada insumo farmacêutico ativo por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, incluindo, quando existente, a equivalência sal-base;

II - os cuidados de conservação, conforme o Capítulo IV desta Resolução;

III - o nome da empresa detentora do registro ou da notificação no Brasil, precedidos pela frase "Registrado por:" ou "Notificado por:". No caso da empresa detentora do registro ou da notificação ser a responsável pela fabricação utilizar



"Registrado e produzido por:" ou "Notificado e produzido por:". No caso da empresa detentora do registro ou da notificação diferir da empresa fabricante utilizar as frases "Registrado por" ou "Notificado por" e a frase "Produzido por:";

IV - o nome da empresa fabricante quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Produzido por" e da empresa importadora precedidos pela frase "Importado por:". No caso da empresa detentora do registro ou da notificação ser a responsável pela importação utilizar "Importado e Registrado por:" ou "Importado e Notificado por:". No caso da empresa detentora do registro ou da notificação diferir da empresa importadora utilizar a frase "Importado por:" e as frases "Registrado por" ou "Notificado por:";

V - o número do CNPJ da detentora do registro ou notificação;

VI - o telefone, ou pictograma que o represente, do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) definido pela empresa detentora do registro ou notificação;

VII - a expressão "Registro:" adicionada ao número de registro do medicamento, conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos;

VIII - a data de validade, data de fabricação e o número de lote;

IX - o mecanismo de rastreamento, conforme legislação vigente e suas atualizações;

X - a frase "CONSULTE A BULA PARA MAIS INFORMAÇÕES" ou "CONSULTE O FOLHETO INFORMATIVO PARA MAIS INFORMAÇÕES", conforme o caso, em caixa alta;

XI - as frases de alerta previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações;

XII - a frase "Agite antes de usar", quando aplicável;

XIII - a quantidade total do medicamento, podendo ser expressa pelo peso líquido, volume, unidades farmacotécnicas, números de doses, conforme o caso;

XIV - a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha a apresentação;

XV - informação da necessidade de aquisição de agulhas, incluindo a quantidade e tamanho compatíveis com a administração adequada do medicamento, quando aplicável;

XVI - a frase "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS", em caixa alta;

XVII - os dizeres "CONTÉM" para as seguintes substâncias, quando presentes na formulação final:

- a) açúcar;
- b) lactose;
- c) corante;
- d) glúten;
- e) edulcorante; e
- f) álcool.

XVIII - para fitoterápicos deve ser informada a nomenclatura popular, a parte da espécie vegetal utilizada e a descrição do derivado vegetal junto da DCB;

XIX - para produtos tradicionais fitoterápicos deve ser inserida a frase:

"Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.";

XX - para medicamentos dinamizados deve ser incluída em local de destaque, em negrito e em tamanho de fonte legível, a seguinte frase: "As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.".

§ 1º O número GTIN (Global Trade Item Number traduzido por Número Global de Item Comercial) deve estar sempre presente no rótulo da embalagem secundária, seja impresso ou contido em alguma forma de codificação.

§ 2º Os rótulos de medicamentos que são disponibilizados em Mementos Terapêuticos em vez de Bulas para os Profissionais de Saúde, seguindo o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, e suas atualizações, devem conter a frase "CONSULTE O MEMENTO TERAPÊUTICO PARA MAIS INFORMAÇÕES", em caixa alta, substituindo a frase "CONSULTE A BULA PARA MAIS INFORMAÇÕES".

§ 3º O disposto no inciso XX deste artigo não se aplica a medicamentos dinamizados industrializados registrados que tiverem comprovação de segurança e eficácia realizada por meio da apresentação de estudos não clínicos e clínicos.

§ 4º Para os medicamentos notificados deve ser incluída a frase: "MEDICAMENTO NOTIFICADO" ou "PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO NOTIFICADO" ou "MEDICAMENTO DINAMIZADO NOTIFICADO" ou código identificador gerado quando da notificação, em substituição à informação do número de registro prevista no inciso VII deste artigo.

§ 5º Podem ser incluídos na embalagem secundária todos os locais de fabricação aprovados no registro ou previstos na notificação para o produto, separados pela palavra "ou".

Art. 6º Além das informações dispostas no art. 5º desta Resolução, devem estar presentes nas demais faces do rótulo da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior), as informações específicas do Capítulo III desta Resolução, se aplicável ao medicamento e quando não for informada a face na qual elas devem ser dispostas.

Art. 7º A inclusão em uma das demais faces da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior) é facultativa para as seguintes informações:

I - o nome e endereço da empresa farmacêutica responsável pela embalagem ou comercialização do medicamento, quando ela diferir da empresa fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" ou "Comercializado por:";

II - o nome do responsável técnico da empresa detentora do registro no país, seu número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia;

III - a logomarca, logotipo ou nome da empresa farmacêutica titular do registro, e/ou das empresas farmacêuticas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias;

IV - a tabela ou quadro para preenchimento de recomendações médicas ou farmacêuticas;

V - o e-mail ou outros canais de atendimento ao cliente definidos pela detentora do registro;

VI - os códigos internos das empresas, desde que atendidos os seguintes critérios:

a) em local de pequeno destaque; e

b) não prejudiquem a legibilidade ou possibilitem falsa interpretação das informações obrigatórias.

VII - a composição qualitativa dos excipientes ou dos insumos inertes, presentes na formulação final, utilizando a DCB ou a nomenclatura das farmacopeias e compêndios reconhecidos pela Anvisa, com exceção de excipientes que evaporam durante o processo de produção;

VIII - o endereço da empresa detentora do registro ou da notificação no Brasil;

IX - os mecanismos digitais para disponibilizar informações aprovadas pela Anvisa, podendo estar acompanhado de expressão que informe ao consumidor sobre o seu conteúdo digital:

a) Quando forem utilizados tais mecanismos, eles não podem gerar confusão ou distorcer a finalidade do mecanismo para o rastreamento previsto no art. 82 desta Resolução;

b) É vedada a veiculação de material publicitário e de fidelização em mecanismos digitais presentes na rotulagem.

X - o símbolo de reciclagem, quando aplicável ao material de embalagem;

XI - selos, símbolos, figuras ou figuras anatômicas desde que não possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, natureza, composição, procedência, forma de uso ou qualidade, que poderiam contribuir para equívocos nos ambientes reais de utilização e dispensação desses produtos com potencial de ocorrência de erros de medicação;

XII - a utilização de tinta reativa nas embalagens;

XIII - a repetição das informações previstas nos incisos I, II, III, IV, V e VI do art. 3º desta Resolução, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias;

XIV - instruções para abertura do cartucho; e

XV - símbolos ou logotipo da unidade de negócios, divisão de empresa, produtos ou linha de produtos estabelecida pela empresa, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias.

Parágrafo único. O disposto no inciso XI deste artigo não se aplica a medicamentos e produtos tradicionais fitoterápicos notificados.

Art. 8º Não será admitida a inclusão de nome, marca, logomarca e/ou identidade visual dos estabelecimentos que somente comercializam ou dispensam medicamentos diretamente ao consumidor, como distribuidoras, farmácias e drogarias.

Art. 9º O padrão de identidade visual, logomarca e/ou logotipo poderá ser estabelecido por empresa farmacêutica, divisão de empresa farmacêutica ou linha de produtos.

Art. 10. É permitida a inclusão de logomarca da Anvisa nas versões completa, básica horizontal ou básica vertical, desde que atenda às seguintes condições:

I - esteja na mesma face do número do número do registro sanitário;

I - adote as especificações estabelecidas no Manual de Identidade Visual da Anvisa; e

III - não tenha altura superior à letra "G", disposta no art. 29, nem inferior a 50% (cinquenta por cento) desta.

Parágrafo único. O tamanho da logomarca é variável conforme o tamanho da face a ser aplicada, mas todas as proporções estabelecidas devem ser rigorosamente mantidas.

Art. 11. É permitida a utilização da face interna do rótulo da embalagem secundária apenas para informações sobre a destinação ambientalmente adequada ou para códigos internos das empresas.

Parágrafo único. A utilização da face interna para fins que diferem daqueles dispostos no caput deste artigo poderá ser aprovada no caso de ser submetida justificativa técnica pertinente.

Seção II

Das Informações Gerais para os Rótulos das Embalagens Primárias de Medicamentos Regularizados

Art. 12. As informações dos rótulos das embalagens primárias devem ser legíveis e indelévels.

Art. 13. Nos rótulos das embalagens primárias de medicamentos regularizados são obrigatórias as seguintes informações:

I - o nome de medicamento, se houver;

II - a DCB de cada insumo farmacêutico ativo em letras minúsculas, conforme disposto no inciso II do art. 3º desta Resolução;

III - a concentração de cada insumo farmacêutico ativo, conforme disposto na Seção III do Capítulo II;

IV - a via de administração por extenso, conforme Vocabulário Controlado ou, quando ausente, conforme aprovado no registro ou previsto na notificação;

V - a quantidade total de peso líquido ou volume, para medicamentos nas formas farmacêuticas líquidas e semissólidas;

VI - o nome da detentora do registro ou da notificação ou sua logomarca e/ou logotipo;

VII - a data de validade e o número de lote;

VIII - o telefone, ou pictograma que o represente, do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) definido pela empresa detentora do registro ou da notificação;

IX - as frases e/ou imagens de alerta quando expressamente mencionadas no Capítulo III desta resolução; e

X - para medicamentos dinamizados inserir o texto "MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO" ou "MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO" ou "MEDICAMENTO ANTI-HOMOTÓXICO", de acordo com a categoria em que se enquadrar, em caixa alta e tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) do maior caractere do nome do medicamento.

§ 1º No rótulo da embalagem primária é permitido utilizar abreviação da via de administração conforme Vocabulário Controlado da Anvisa no caso de limitação de espaço na área de impressão.

§ 2º A descrição da DCB dos insumos farmacêuticos ativos que apresentem similaridade fonética ou gráfica com outros insumos, conforme Instrução Normativa específica, deve adotar a técnica Tall Man Lettering, utilizando o método CD3.

§ 3º A utilização da técnica Tall Man Lettering poderá ser determinada para outros insumos farmacêuticos ativos não incluídos na Instrução Normativa - IN nº 199, de 2022, sempre que for identificada similaridade fonética ou gráfica que possa induzir a erro ou troca entre medicamentos.

Art. 14. É permitido incluir nos rótulos da embalagem primária as demais informações previstas para o rótulo da embalagem secundária, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias.

Art. 15. A inviabilidade técnica de incluir qualquer informação obrigatória na embalagem primária dos medicamentos registrados deverá ser justificada e aprovada pela Anvisa.

Seção III

Da Expressão da Concentração/Quantidade Total

Art. 16. A expressão da concentração nos rótulos dos medicamentos deverá atender aos seguintes critérios:

I - para formas farmacêuticas líquidas e semissólidas a quantidade total do medicamento deve ser expressa conforme o sistema internacional de unidades (SI);

II - para formas farmacêuticas sólidas a quantidade total deve ser expressa em unidades farmacotécnicas por embalagem;

III - para formas farmacêuticas líquidas é obrigatória a expressão da concentração em massa por unidade de volume, conforme o sistema internacional de unidades (SI);

IV - para formas farmacêuticas semissólidas é obrigatória a expressão da concentração em massa por unidade de massa, conforme o sistema internacional de unidades (SI);

V - para formas farmacêuticas sólidas a expressão da concentração deve ser descrita pela massa total de cada insumo farmacêutico ativo por unidade farmacotécnica;

VI - para as formas farmacêuticas pó e suspensão para uso inalatório a expressão da concentração deve ser descrita considerando a massa de cada insumo farmacêutico ativo em miligrama (mg) ou micrograma (mcg) por acionamento;

VII - para adesivos transdérmicos, em substituição à concentração do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s), a expressão da concentração deve ser descrita utilizando a taxa de liberação do(s) mesmo(s), em quantidade do ativo pelo tempo total de sua liberação, em horas ou em dias;

VIII - diferenciar concentrações de um mesmo medicamento, que devem ser indicadas na mesma unidade do sistema internacional de unidades (SI), para destacar os caracteres que identificam a concentração;

IX - não utilizar casas decimais para a descrição da quantidade e concentração, quando não forem essenciais para expressar a correta quantidade do insumo farmacêutico ativo;

X - quando da utilização das abreviações U (unidades) e UI (unidades internacionais) deverá ser adotado um espaçamento entre o número representativo da quantidade de insumo farmacêutico ativo e a abreviação;

XI - quando abreviada, a expressão "micrograma" deve ser descrita como "mcg";

XII - para medicamentos contendo insumos vegetais, a concentração deve ser expressa de acordo com o derivado vegetal específico;

XIII - para medicamentos dinamizados, deve ser dada a potência e escala de cada insumo ativo; e

XIV - poderão ser aceitas unidades de medidas diferentes das descritas no caput, mediante justificativa técnica e análise prévia.



§ 1º Quando se tratar de forma farmacêutica para reconstituição em apresentações multidose deve ser utilizada a expressão da concentração apenas após a reconstituição, conforme definido no inciso III, em substituição ao disposto no inciso V.

§ 2º Quando se tratar de forma farmacêutica para reconstituição em apresentações em dose única deve ser utilizada a expressão da concentração total de fármaco por unidade farmacotécnica, conforme definido no inciso V deste artigo.

§ 3º Quando o volume total da apresentação for menor que um mililitro, a expressão da concentração deverá ser descrita de uma única forma, considerando a massa total de cada insumo farmacêutico ativo pelo volume total.

§ 4º Para vacinas, a expressão da concentração deve ser descrita por dose, quando aplicável.

§ 5º A expressão da concentração deverá ser descrita sem considerar o excesso/sobredose aprovados no registro.

§ 6º Medicamentos na forma farmacêutica de adesivos transdérmicos, que sejam genéricos ou similares, devem descrever a taxa de liberação e o tempo total de liberação exatamente da mesma forma que o medicamento de referência.

§ 7º Em se tratando de medicamentos com dois ou mais princípios ativos, a ordem deles e, conseqüentemente, das suas concentrações na rotulagem, deverão seguir exatamente como descrito no medicamento de referência.

CAPÍTULO III

DAS INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA OS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS

Seção I

Dos Medicamentos Regularizados Vendidos sem Exigência de Prescrição (Medicamentos ISENTOS de Prescrição - MIP)

Art. 17. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos regularizados devem conter:

I - a frase em negrito: "Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde";

II - as indicações do medicamento; e,

III - as principais contraindicações de uso do medicamento.

§ 1º A frase que trata o inciso I deste artigo é facultativa no caso de apresentações com destinação diferente da comercial.

§ 2º Para produtos tradicionais fitoterápicos, o previsto no inciso II deste artigo deve ser substituído pela frase: "Utilizado como", complementado pela respectiva alegação de uso, conforme aprovado no registro ou notificação.

§ 3º No caso de inclusão das indicações do medicamento nos rótulos das embalagens primárias, deverão ser incluídas também as principais contraindicações.

Art. 18. É facultado incluir nos rótulos das embalagens secundárias, em linguagem acessível ao paciente, desde que não prejudiquem a legibilidade das demais informações:

I - a classe terapêutica nos rótulos conforme aprovado no registro ou na notificação;

II - o modo de uso; e

III - outras informações que auxiliem o paciente na escolha e no uso correto do medicamento.

Parágrafo único. O disposto no inciso III deste artigo não se aplica a medicamentos e produtos tradicionais fitoterápicos notificados.

Art. 19. Todas as informações contidas na rotulagem devem ter sido aprovadas na bula ou folheto informativo do medicamento ou estarem previstas para os medicamentos notificados.

Seção II

Dos Medicamentos de Venda sob Prescrição

Art. 20. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com venda sob prescrição devem conter uma faixa vermelha ou preta, a depender da categoria do medicamento, na face frontal.

§ 1º Para as embalagens de orientação vertical, a faixa vermelha ou preta deve ter altura não inferior a 1/8 (um oitavo) da face frontal e estar disposta no seu terço inferior.

§ 2º Para as embalagens de orientação horizontal, a faixa vermelha ou preta deve ter largura não inferior a 1/8 (um oitavo) da face frontal e estar disposta na lateral desta face.

§ 3º O tamanho das frases a serem adicionadas no interior da faixa deve seguir o disposto no Art. 70 desta Resolução, assim, se necessário, a faixa deverá possuir tamanho superior a 1/8 (um oitavo) da face frontal, para que possibilite a inserção das frases no tamanho previsto.

§ 4º É proibido colocar a faixa no rodapé das embalagens, devendo-se respeitar o limite mínimo de 10 mm (dez milímetros) nas bases das embalagens ou na extremidade contrária à sua abertura.

Art. 21. Na faixa vermelha deve ser utilizada a referência de cor vermelha PANTONE 485C, que pode ser obtida por meio da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela.

Parágrafo único. É permitido utilizar o PANTONE 485C fora da faixa vermelha apenas nas seguintes informações:

I - a descrição da concentração;

II - a descrição da quantidade do medicamento;

III - a descrição da via de administração;

IV - a frase "Amostra Grátis", seja nas letras ou em fundo vermelho;

V - a frase "Nova Fórmula";

VI - a frase "Agite antes de usar";

VII - a frase "Embalagem Fracionável"; e

VIII - as frases de alerta quando expressamente mencionadas no Capítulo III desta Resolução.

Art. 22. Na faixa preta deve ser utilizada a referência de cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C, que pode ser obtida por meio da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela.

§ 1º A faixa preta exclui a exigência da faixa vermelha.

§ 2º É proibida a utilização de cores nos rótulos que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa preta.

Art. 23. No interior da faixa vermelha e preta da embalagem secundária dos medicamentos de venda sob prescrição, na face frontal deve ser incluída a frase, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO".

Art. 24. Os rótulos de embalagens primárias dos medicamentos com venda sob prescrição podem conter a frase, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO".

Seção III

Dos Medicamentos Genéricos

Art. 25. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos genéricos devem conter o logotipo que os identifica, impresso dentro de uma faixa amarela disposta em sua face frontal e com largura igual a 1/8 (um oitavo) da maior face.

§ 1º É proibido colocar a faixa no rodapé das embalagens, devendo-se respeitar o limite mínimo de 10 mm (dez milímetros) nas bases das embalagens ou na extremidade contrária à sua abertura.

§ 2º Nos rótulos de embalagens secundárias de medicamentos de venda sob prescrição, com ou sem retenção de receita, a faixa amarela deve ficar justaposta logo acima da faixa vermelha.

§ 3º Nos rótulos de embalagens secundárias de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial para as quais é exigida a faixa preta, constantes na Portaria nº 344/MS, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, a faixa amarela deve ficar justaposta logo abaixo da faixa preta.

§ 4º Nos rótulos de embalagens secundárias de MIP, a faixa amarela deve estar no local correspondente ao que seria o da faixa vermelha.

Art. 26. Os rótulos das embalagens primárias de MIP, que são disponibilizadas em embalagens múltiplas e dispensadas exclusivamente em embalagem primária, devem conter o logotipo que os identifica impresso dentro de uma faixa amarela com largura igual a 1/8 (um oitavo) da face frontal.

Art. 27. Na faixa amarela deve ser utilizada a referência de cor amarela PANTONE 116C, que pode ser obtida por meio da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela.

§ 1º É proibida a utilização da cor amarela PANTONE 116C fora da faixa amarela e em embalagens de medicamentos que não sejam genéricos.

§ 2º É proibida a utilização de cores nos rótulos que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa amarela.

Art. 28. No interior da faixa amarela deve ser incluído apenas o logotipo do medicamento genérico, que consiste em uma letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento Genérico" escritas na cor azul PANTONE 276C, inseridas em um retângulo amarelo PANTONE 116C.

§ 1º As palavras "Medicamento Genérico" devem ser escritas com a letra tipo "FrutigerBoldCondensed".

§ 2º A palavra "Medicamento" deve ter o mesmo comprimento da palavra "Genérico", ou seja, a letra "M" deve iniciar no mesmo ponto da letra "G" e as letras "o" devem terminar nos mesmos pontos.

§ 3º O logotipo pode ser disposto na versão horizontal e deve ser composto pelas palavras "Medicamento" escrito logo acima da palavra "Genérico", precedido pela letra "G".

§ 4º O logotipo pode ser disposto na versão vertical e deve ser composto pela letra "G", pela palavra "Medicamento", escrita logo abaixo, e pela palavra "Genérico" logo abaixo desta.

Art. 29. O tamanho do logotipo de medicamento genérico é variável conforme o tamanho da face frontal do rótulo da embalagem secundária do medicamento, mas todas as proporções estabelecidas no logotipo devem ser rigorosamente mantidas.

§ 1º Para embalagens de orientação horizontal, deve ser utilizada a versão vertical do logotipo com as seguintes características:

I - a largura (w) deve ser igual a 1/8 (um oitavo) da largura da maior face; e

II - a altura (h) deve ser igual a 1,25 (um vírgula vinte cinco) w.

§ 2º Para embalagens de orientação vertical, deve ser utilizada a versão horizontal do logotipo, onde o retângulo tem as seguintes dimensões:

I - a altura (h) deve ser um oitavo da altura da maior face; e

II - a largura (w) deve ser igual a 2,5 (dois vírgula cinco) h.

Seção IV

Dos Medicamentos Regularizados Dispensados Diretamente na Embalagem

Primária

Art. 30. Poderão ser dispensados diretamente na embalagem primária:

I - os MIP, para qualquer destinação;

II - os medicamentos de venda sob prescrição para destinação diferente da comercial;

III - os medicamentos fracionáveis; e

IV - os medicamentos notificados e produtos tradicionais fitoterápicos.

Art. 31. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos dispensados diretamente neste tipo de embalagem, além das informações previstas no art. 13 desta Resolução, devem conter:

I - a expressão "Registro:" adicionada ao número de registro do medicamento conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessário no mínimo os nove dígitos;

II - a restrição de uso, incluindo a frase, em caixa alta e negrito, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", indicando a idade mínima (em meses ou anos) ou peso mínimo (em quilos) ou superfície corporal mínima (em mg/m²) ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade ou peso/superfície corporal, conforme a condição aprovada do uso do medicamento;

III - os cuidados de conservação, conforme o Capítulo IV desta Resolução;

IV - a frase "USO SOB PRESCRIÇÃO", quando aplicável;

V - a frase "Exija a bula" ou "Exija o folheto informativo";

VI - a frase "Uso restrito a estabelecimentos de saúde", quando aplicável;

VII - para medicamentos dinamizados incluir em local de destaque, em negrito e em tamanho de fonte legível, a frase: "As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.";

VIII - para produtos tradicionais fitoterápicos devem ser inseridas as frases: "Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado." e "PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO" em negrito e caixa alta e tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento;

IX - para medicamentos notificados devem ser inseridas as indicações e contraindicações;

X - para produtos tradicionais fitoterápicos, deve ser inserida a frase: "Utilizado como", complementado pela respectiva alegação de uso, conforme aprovado no registro ou notificação, além das contraindicações;

XI - para fitoterápicos deve ser informada a nomenclatura popular, a parte da espécie vegetal utilizada e a descrição do derivado vegetal junto à DCB; e

XII - frases de alerta previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022 (SEI 2168536), e suas atualizações, e no Capítulo III Seção I.

§ 1º É facultativa a inclusão no rótulo da embalagem primária de qualquer informação permitida no rótulo da embalagem secundária.

§ 2º Adicionalmente à frase disposta no inciso V deste artigo, poderá ser incluída a frase "Acesse aqui" seguida do mecanismo digital contendo o modelo de bula ou folheto informativo aprovado pela Anvisa.

§ 3º Para os medicamentos notificados, deve ser incluída a frase: "MEDICAMENTO NOTIFICADO" ou "PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO NOTIFICADO" ou "MEDICAMENTO DINAMIZADO NOTIFICADO" ou código identificador gerado quando da notificação, em substituição à informação do número de registro prevista no inciso I deste artigo.

§ 4º Os medicamentos de baixo risco notificados dispensados em embalagem primária devem apresentar na rotulagem todas as informações previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021, e na Instrução Normativa - IN nº 106, de 11 de novembro de 2021, ficando dispensados de apresentar a frase disposta no inciso V deste artigo.

§ 5º O disposto no inciso VII deste artigo não se aplica a medicamentos dinamizados industrializados registrados que tiverem comprovação de segurança e eficácia realizada por meio da apresentação de estudos não clínicos e clínicos.

Seção V

Dos Medicamentos à Base de Substâncias sujeitas a Controle Especial

Art. 32. Os medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial deverão atender ao disposto nessa norma e, quando aplicável, à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e à Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999, e suas atualizações.

Art. 33. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem conter na face frontal uma faixa preta e no interior da faixa, em caixa alta, deve ser incluída a frase "Venda sob Prescrição" e as frases de alerta para os medicamentos, conforme as listas de controle a que pertencem, e para as substâncias específicas, se houver, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações.

§ 1º As frases de alerta previstas no caput deste artigo também devem constar, em letras de fácil leitura, nos rótulos das embalagens primárias.

§ 2º As exceções ao caput deste artigo serão tratadas nos anexos das Listas da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

Art. 34. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base de substâncias constantes das listas "B1" e "B2" (psicotrópicos), da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem conter na face frontal uma faixa preta e no interior da faixa, em caixa alta, deve ser incluída a frase "Venda sob Prescrição" e as



frases de alerta para os medicamentos, conforme as listas de controle a que pertencem, e para as substâncias específicas, se houver, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022.

§ 1º As frases de alerta previstas no caput deste artigo que forem específicas para a substância anfepramona, podem ser incluídas fora da faixa, devendo constar na face frontal e em caixa alta.

§ 2º As frases de alerta previstas no caput deste artigo também devem constar, em letras de fácil leitura, nos rótulos das embalagens primárias.

§ 3º As exceções ao caput deste artigo serão tratadas nos anexos das Listas da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

§ 4º Além do disposto no caput os medicamentos à base das substâncias cetamina e escetamina devem conter na face frontal dos rótulos das embalagens secundárias, e em caixa alta, a frase: "USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE".

Art. 35. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem conter na face frontal uma faixa vermelha e no interior da faixa, em caixa alta, deve ser incluída a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA"; além disso, devem ser incluídas na face frontal, em caixa alta, as frases de alerta para os medicamentos, conforme as listas de controle a que pertencem, e para as substâncias específicas, se houver, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações e suas atualizações.

§ 1º As frases de alerta previstas no caput deste artigo também devem constar, em letras de fácil leitura, nos rótulos das embalagens primárias.

§ 2º As exceções ao caput deste artigo serão tratadas nos anexos das Listas da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações.

Art. 36. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base da substância misoprostol, constante da lista C1 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem conter, obrigatoriamente em destaque, em suas faces frontal e posterior, um símbolo de mulher grávida dentro do círculo cortado ao meio; também devem conter na face frontal, em caixa alta, as frases de alerta para esta substância, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações; além disso devem conter na face frontal uma faixa vermelha e no interior da faixa, em caixa alta, devem ser incluídas as frases "Atenção: USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA" - "VENDA E USO RESTRITO A HOSPITAL".

Parágrafo único. As frases de alerta previstas no caput deste artigo também devem constar, em letras de fácil leitura, nos rótulos das embalagens primárias.

Art. 37. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias constantes das listas "C2" (retinóicas) da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem conter na face frontal uma faixa vermelha e no interior da faixa, em caixa alta, deve ser incluída a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO" e as frases de alerta para os medicamentos, conforme as listas de controle a que pertencem, e para as substâncias específicas, se houver, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações.

§ 1º As frases de alerta previstas no caput deste artigo também devem constar, em letras de fácil leitura, nos rótulos das embalagens primárias.

§ 2º As exceções ao caput deste artigo serão tratadas nos anexos das Listas da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

Art. 38. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos de uso tópico, manipulados ou fabricados, à base de substâncias constantes das listas "C2" (retinóicas) da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem conter na face frontal uma faixa vermelha e no interior da faixa, em caixa alta, deve ser incluída a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO"; além disso, devem ser incluídas na face frontal, em caixa alta, as frases de alerta para os medicamentos, conforme as listas de controle a que pertencem, e para as substâncias específicas, se houver, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações.

§ 1º As frases de alerta previstas no caput deste artigo também devem constar, em letras de fácil leitura, nos rótulos das embalagens primárias.

§ 2º As exceções ao caput deste artigo serão tratadas nos anexos das Listas da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

Art. 39. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base da substância lenalidomida, constante da lista C3 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem obedecer, além dos itens dispostos nesta Resolução, às seguintes especificações:

I - embalagem com cor de fundo contrastante com os dizeres;

II - a face frontal deve conter:

a) uma faixa de cor vermelha PANTONE 485 C e no interior da faixa, em caixa alta, devem ser incluídas as frases, gravadas em letras brancas: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA";

b) imagem, não identificável, de uma criança acometida por malformação;

c) uma faixa de cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C e no interior da faixa, deve ser incluída, gravada em letras brancas, a frase de alerta que diz respeito à proibição de uso em população específica constante da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações; e

d) em caixa alta, as demais frases de alerta para a substância lenalidomida, definidas para serem adicionadas na face frontal, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações.

III - a face posterior deve conter:

a) uma faixa de cor vermelha PANTONE 485 C e, no interior da faixa, deve ser incluída a frase, gravada em letras brancas: "Este medicamento é somente seu. Não passe para ninguém.";

b) em caixa alta, as demais frases de alerta para a substância lenalidomida, definidas para serem adicionadas na face posterior, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações; e

c) espaço delimitado para anotações do nome do paciente, dose, horário da tomada do medicamento, duração do tratamento e data.

Art. 40. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos à base da substância lenalidomida, constante da lista C3 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem obedecer, além dos itens dispostos nesta Resolução, às seguintes especificações:

I - deve conter a identificação do produto gravada em cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C;

II - deve conter, de forma legível e clara, em destaque e em cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C, as frases de alerta para a substância lenalidomida, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações; e

III - pode conter, em letras pretas PANTONE PROCESSO BLACK C e legíveis, a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA".

Art. 41. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base da substância talidomida, constante da lista C3 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem obedecer, além dos itens dispostos nesta Resolução, às seguintes especificações:

I - a face frontal deve conter:

a) a identificação e a concentração do produto gravadas em cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C;

b) uma faixa de cor vermelha e no interior da faixa, em caixa alta, devem ser incluídas as frases, gravadas em letras brancas: "USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA";

c) imagem, não identificável, de uma criança acometida pela Síndrome da Talidomida;

d) uma faixa de cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C e no interior da faixa, deve ser incluída, gravada em letras brancas, a frase de alerta que diz respeito à proibição de uso em população específica constante da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações; e

e) em caixa alta, gravadas em letras vermelhas, PANTONE 485 C, as demais frases de alerta para a substância talidomida, definidas para serem adicionadas na face frontal, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações.

II - a face posterior deve conter:

a) a identificação e a concentração do produto gravadas em cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C;

b) uma faixa de cor vermelha PANTONE 485 C e no interior da faixa, deve ser incluída a frase, gravada em letras brancas: "Este medicamento é somente seu. Não passe para ninguém.";

c) em caixa alta, gravadas em letras vermelhas, as demais frases de alerta para a substância talidomida, definidas para serem adicionadas na face posterior, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações; e

d) espaço delimitado para anotações do nome do usuário, dose, horário da tomada do medicamento, duração do tratamento e data.

Art. 42. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos à base da substância talidomida, constante da lista C3 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem obedecer, além dos itens dispostos nesta Resolução, às seguintes especificações:

I - deve conter a identificação e a concentração do produto gravadas em cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C;

II - deve conter, em letras pretas PANTONE PROCESSO BLACK C e legíveis, a frase "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO";

III - deve conter, de forma legível e clara, em destaque e em cor vermelha PANTONE 485 C, as frases de alerta para a substância talidomida, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações;

IV - deve conter círculo, em cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C, com a palavra ATENÇÃO em cor vermelha PANTONE 485 C; e

V - pode conter, em letras pretas PANTONE PROCESSO BLACK C e legíveis, a frase "USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA".

Seção VI

Dos Medicamentos à Base de Substâncias Classificadas como Antimicrobianos

Art. 43. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos de venda sob prescrição, contendo substâncias antimicrobianas da lista constante da Instrução Normativa - IN nº 83, de 23 de fevereiro de 2021 devem conter, em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO- COM RETENÇÃO DA RECEITA", disposta dentro da faixa vermelha.

Seção VII

Dos Medicamentos com Destinação Governamental ou a Estabelecimentos de Saúde

Art. 44. Os rótulos das embalagens primárias e secundárias dos medicamentos com destinação a outros estabelecimentos de saúde devem conter, na face lateral, a frase "PROIBIDA A VENDA", em caixa alta.

Parágrafo único. A frase a que se refere o caput deve ter tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome de medicamento ou, na sua ausência, da nomenclatura DCB.

Art. 45. Nos rótulos das embalagens primárias e secundárias dos medicamentos com destinação governamental ou a estabelecimentos de saúde, e de venda sob prescrição, com ou sem retenção de receita ou notificação de receita, as frases "VENDA SOB PRESCRIÇÃO" e "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA", devem ser substituídas por: "USO SOB PRESCRIÇÃO" e "USO SOB PRESCRIÇÃO E RETENÇÃO DA RECEITA", respectivamente.

Seção VIII

Dos Medicamentos de Uso Restrito a Estabelecimentos de Saúde

Art. 46. Os rótulos das embalagens secundárias de todos os medicamentos com uso restrito a estabelecimentos de saúde, conforme o registro do produto, devem possuir a frase em caixa alta, "USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE", com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento ou, na sua ausência, da nomenclatura DCB.

§ 1º A frase deve ser disposta logo acima ou ao lado esquerdo da faixa de restrição de prescrição ou da faixa amarela, na face frontal da embalagem.

§ 2º A restrição de uso definida para o medicamento de referência será a mesma para os medicamentos genéricos e similares a este.

Seção IX

Das amostras grátis

Art. 47. A rotulagem das amostras grátis de medicamentos deve apresentar as mesmas informações aprovadas no registro para a respectiva apresentação do medicamento, observando os seguintes aspectos:

I - as embalagens das amostras grátis não podem veicular designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário, exceto quando aprovado pela Anvisa para constar na embalagem do medicamento registrado e comercializado;

II - o número de registro constante na amostra grátis deve conter os treze (13) dígitos correspondentes à apresentação do medicamento, registrada e comercializada, da qual se originou a amostra;

III - a expressão "AMOSTRA GRÁTIS" de forma indelével, em caixa alta, com caracteres nunca inferiores a 70% (setenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento ou, na sua ausência, da nomenclatura DCB, em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas, deverá ser impressa diretamente no rótulo da embalagem, ou por meio de carimbo, desde que indelével, ou ainda por meio de etiqueta que danifique a embalagem se retirada;

IV - as expressões "AMOSTRA GRÁTIS", "VENDA PROIBIDA" e "USO SOB PRESCRIÇÃO" devem ser inseridas na face frontal do rótulo da embalagem secundária e ao longo do rótulo da embalagem primária, para os casos em que os produtos forem dispensados neste tipo de embalagem, sendo facultativa a inclusão destas nas demais faces;

V - as embalagens secundárias das amostras grátis devem conter a expressão "VENDA PROIBIDA" impressa diretamente no rótulo da embalagem, ou por meio de carimbo, desde que indelével, ou ainda por meio de etiqueta que danifique a embalagem se retirada;

VI - a expressão "USO SOB PRESCRIÇÃO", em substituição à expressão "VENDA SOB PRESCRIÇÃO" nos rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos de venda sob prescrição, com ou sem retenção da receita; e

VII - a inclusão do código de barras GTIN de identificação do produto nas embalagens secundárias ou, na sua ausência, nas embalagens primárias, das amostras grátis de medicamentos é facultativa, desde que elas contenham mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto.

Parágrafo único. Para os medicamentos notificados, deve ser incluída a frase: "MEDICAMENTO NOTIFICADO" ou "PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO NOTIFICADO" ou "MEDICAMENTO DINAMIZADO NOTIFICADO" ou código identificador gerado quando da notificação, em substituição à informação do número de registro prevista no inciso II deste artigo.

Seção X

Das Embalagens Múltiplas

Art. 48. Para embalagens múltiplas deve ser utilizada etiqueta com as informações descritas como obrigatórias para o rótulo da embalagem secundária.

§ 1º A etiqueta deve ser autodestrutiva, de forma a danificar a embalagem se retirada.

§ 2º As proporções dos dizeres e dispositivos exigidos devem ser mantidas.

§ 3º A etiqueta a que se refere o caput pode substituir o lacre ou selo de segurança, desde que respeitados os requisitos do art. 84 desta Resolução.

§ 4º Em cada face ocupada pela etiqueta deve constar, no mínimo, o nome comercial ou, na sua ausência, a nomenclatura DCB e a concentração do medicamento.

§ 5º Para os medicamentos onde há necessidade de utilização de tarjas, elas deverão ter, no mínimo, 1/8 (um oitavo) do tamanho da maior face ocupada pela etiqueta.

§ 6º A colocação da etiqueta a que se refere o caput não é requerida para as embalagens múltiplas que apresentarem impressas todas as informações descritas como obrigatórias para o rótulo da embalagem secundária, sendo neste caso obrigatória a utilização de algum mecanismo de fechamento, irrecuperável após seu rompimento, nos termos do art. 84 desta Resolução.



Seção XI

Das Embalagens Fracionáveis

Art. 49. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos destinados ao fracionamento, além das informações mínimas exigidas nesta Resolução, devem conter acima da faixa de restrição de venda, ou posição equivalente no caso de inexistência dessa, a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", em caixa alta, cor vermelha PANTONE 485C, impressa sobre fundo com tonalidade contrastante, com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome de medicamento, ou na sua ausência, da nomenclatura DCB.

Art. 50. Cada rótulo de embalagem primária fracionada deve conter, além do disposto no art. 13 desta Resolução, a expressão "Registro Anvisa" adicionada ao número de registro conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), com no mínimo a descrição dos nove primeiros dígitos.

Art. 51. É facultada a inclusão da expressão "Exija a bula" ou "Exija o folheto informativo" em cada rótulo de embalagem primária fracionada.

Seção XII

Dos Medicamentos para Reconstituição e Diluição

Art. 52. Os rótulos dos medicamentos nas formas farmacêuticas sólidas para reconstituição devem conter:

I - a frase "Modo de preparar: vide bula" ou "Modo de preparar: vide folheto informativo" no rótulo da embalagem secundária e no rótulo da embalagem primária;

II - a descrição dos novos cuidados de conservação e armazenamento e novo prazo de validade, quando diferir do produto antes de reconstituído;

III - a frase: "Agite antes de usar.", caso a agitação antes do uso se faça necessária para garantir a homogeneidade do medicamento; e

IV - uma frase que indique de forma clara o volume após reconstituição, exceto para as soluções parenterais de pequeno volume (SPPV).

Parágrafo único. Quando o medicamento for comercializado sem o diluente, o rótulo da embalagem primária ou a própria embalagem primária deverá conter a indicação precisa da posição até onde o usuário deve acrescentar o diluente, de forma clara e de fácil leitura.

Art. 53. Os rótulos dos medicamentos que devem ser diluídos anteriormente à administração devem conter:

I - a frase "Modo de preparar: vide bula" ou "Modo de preparar: vide folheto informativo", preferencialmente, na face de abertura do rótulo da embalagem secundária e no rótulo da embalagem primária; e

II - a descrição dos novos cuidados de conservação e armazenamento e novo prazo de validade, quando diferir do produto antes de diluído.

Parágrafo único. Os medicamentos notificados dispensados na embalagem primária ou sem bula deverão trazer na rotulagem instruções claras para preparo e uso do medicamento após diluição.

Seção XIII

Dos Medicamentos em Embalagem Multidoses

Art. 54. Os rótulos dos medicamentos em embalagem multidoses, que tenham uma redução no prazo de validade após aberto, devem conter a frase: "Após aberto, válido por _____", indicando o prazo de validade após aberto, no rótulo das embalagens primária e secundária.

Art. 55. É facultativa a inclusão dos dizeres: "Data do 1º uso: _____".

Seção XIV

Dos Medicamentos com Envoltórios Intermediários ou Embalagem Secundária Funcional

Art. 56. Os rótulos dos envoltórios intermediários ou das embalagens secundárias funcionais devem conter todas as informações exigidas para os rótulos de embalagens primárias quando ele for opaco ou impedir a visualização das informações dispostas nas embalagens primárias.

Art. 57. Os rótulos dos envoltórios intermediários ou das embalagens secundárias funcionais utilizados para garantir a estabilidade do medicamento devem conter a frase: "Manter nesta embalagem até o final do uso", conforme aprovação da Anvisa.

Parágrafo único. No caso da empresa possuir um estudo de estabilidade em uso, que garanta a manutenção da qualidade do produto sem a presença do envoltório intermediário, a frase disposta no caput poderá ser substituída por: "Remover o envoltório apenas no momento do uso".

Seção XV

Dos Medicamentos com Dois ou Mais Produtos na mesma Embalagem para Uso Concomitante ou Sequencial (kit)

Art. 58. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou sequencial devem conter:

I - A data de validade que deve constar na embalagem da apresentação final deve ser a data do produto que vencer primeiro; e

II - O número do lote da apresentação final deve ser correspondente ao da montagem do conjunto das apresentações para uso concomitante ou sequencial.

Art. 59. Os rótulos das embalagens primárias das formas farmacêuticas de uso concomitante ou sequencial devem conter na parte frontal uma marcação divisória, ou algum outro mecanismo para diferenciar os tratamentos, em destaque, incluindo e indicando as unidades farmacotécnicas a serem administradas por dose, quando aplicável.

§ 1º Cada produto deve apresentar a data de validade e número de lote da apresentação final em sua embalagem primária.

§ 2º Outros mecanismos de diferenciação podem ser utilizados desde que não prejudique a identificação correta para o paciente.

Seção XVI

Dos Medicamentos com Dessecantes Desprendidos em sua Embalagem

Art. 60. Quando na embalagem do medicamento houver dessecantes desprendidos em seu interior, na própria unidade do dessecante deve constar, no mínimo, uma das opções a seguir:

I - os dizeres, em caixa alta: "PERIGO. NÃO COMER" ou frase com sentido semelhante; ou

II - o pictograma, facilmente visível, de um rosto de boca aberta ingerindo um sólido dentro de um círculo com uma faixa diagonal, ambos na cor vermelha; ou de uma caveira, com ossos cruzados atrás ou abaixo do crânio da caveira, ambos de cor preta, modelos disponíveis no portal da Anvisa.

Parágrafo único. É facultativo incluir no rótulo da embalagem secundária a frase "ATENÇÃO: CONTÉM DESSECANTE NO INTERIOR DA EMBALAGEM, PERIGO, NÃO COMER", quando for o caso.

Seção XVII

Dos Medicamentos Destinados ao Ministério da Saúde

Art. 61. Os rótulos das embalagens dos medicamentos com destinação governamental e dedicados ao Ministério da Saúde para distribuição por meio de ações e programas do Sistema Único de Saúde (SUS), além do disposto nessa Resolução, devem obedecer ao estabelecido nessa Seção.

Art. 62. Os rótulos das embalagens primárias e secundárias com destinação governamental dedicados ao Ministério da Saúde devem conter, na face lateral, a frase "PROIBIDA A VENDA", em caixa alta.

Parágrafo único. A frase a que se refere o caput deve ter tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento ou, na sua ausência, da nomenclatura DCB.

Art. 63. As informações: nome do medicamento, DCB, concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, via de administração, restrição de uso, forma farmacêutica e as marcas governamentais obrigatórias do Ministério da Saúde e do SUS devem estar na face principal do rótulo da embalagem secundária.

§ 1º As marcas governamentais obrigatórias deverão constar em todas as rotulagens e seguir arquivo digital como referência, conforme modelos disponíveis no portal da Anvisa.

§ 2º As informações devem seguir a proporção DCB X; concentração X e nome do medicamento X/2.

§ 3º Os rótulos de tamanho reduzido de embalagens primárias poderão priorizar umas das marcas governamentais obrigatórias do Ministério da Saúde ou do SUS para dedicar espaço às outras informações que devem estar na face principal do rótulo.

§ 4º A marca governamental obrigatória Disque Saúde 136 deverá ser disposta em uma das demais faces do rótulo da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior).

Art. 64. Não é permitida a inserção de marcas e nomes dos laboratórios na face principal dos rótulos das embalagens secundárias.

Art. 65. A tipografia adotada no rótulo deve possuir contraste em relação ao plano de fundo.

Art. 66. Deve-se assegurar legibilidade e legibilidade de todos os itens da rotulagem de medicamentos.

Art. 67. Os rótulos de medicamentos da mesma empresa titular do registro com mesmo insumo farmacêutico ativo e concentrações distintas ou com insumos farmacêuticos ativos semelhantes deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação, de administração e de uso.

§ 1º Para a diferenciação podem ser utilizados alterações no tamanho e na família tipográfica, cores diferenciadas para a tipografia das diferentes concentrações em molduras com cores, variações na embalagem, como formato e tamanho, entre outros, garantindo a fácil distinção entre os produtos.

§ 2º A diferenciação disposta no caput aplica-se a medicamentos com mesma forma farmacêutica básica.

§ 3º Não devem ser adotados diferentes tons do mesmo matiz de cor como fator de diferenciação, dando-se preferência a cores que contrastem entre si.

Art. 68. Os rótulos das embalagens dos medicamentos produzidos por Laboratórios Oficiais com destinação governamental e dedicados ao Ministério da Saúde para distribuição por meio de ações e programas do Sistema Único de Saúde (SUS), além do disposto nessa Resolução, devem obedecer ao estabelecido nessa Seção.

CAPÍTULO IV

DAS FRASES A SEREM ADICIONADAS À ROTULAGEM COM BASE NAS CONDIÇÕES E NOS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE ESTABILIDADE E FOTOESTABILIDADE

Art. 69. Com base no estudo de estabilidade de longa duração, deve constar no rótulo da embalagem secundária ou da primária quando dispensados sem a embalagem secundária, uma das frases descritas a seguir, com no mínimo 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da nomenclatura DCB:

I - quando o estudo de estabilidade de longa duração for realizado a $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$, deve constar a frase "Armazenar em freezer";

II - quando o estudo de estabilidade de longa duração for realizado a $5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$, deve constar a frase "Armazenar em geladeira";

III - quando o estudo de estabilidade de longa duração for realizado a $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/75\%\text{UR}\pm 5\%\text{UR}$ ou $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/65\%\text{UR}\pm 5\%\text{UR}$ ou $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/35\%\text{UR}\pm 5\%\text{UR}$, deve constar a frase "Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C)"; e

IV - nas situações em que o estudo de estabilidade de longa duração for realizado a $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/60\%\text{UR}\pm 5\%\text{UR}$ ou $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/40\%\text{UR}\pm 5\%\text{UR}$, deve constar a frase "Armazenar abaixo de 25°C ".

§ 1º Quando o congelamento afetar adversamente a qualidade de um medicamento, deverá ser utilizada a frase "Não congelar" nos rótulos das embalagens primária e secundária.

§ 2º Para os casos em que for detectada degradação nos estudos de degradação forçada por calor, deve constar no rótulo a frase "Proteger do calor".

§ 3º Para os casos em que for detectada degradação nos estudos de degradação forçada por umidade, deve constar no rótulo a frase "Proteger da umidade".

§ 4º Quando houver uma combinação de recomendações, as frases pertinentes podem ser combinadas em uma única frase, se possível.

Art. 70. Com base no estudo de fotoestabilidade, deve constar no rótulo da embalagem secundária ou da primária quando dispensados sem a embalagem secundária uma das frases descritas a seguir, com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da nomenclatura DCB:

I - quando o produto exposto se mostrar fotossensível, mas se mostrar fotoestável em sua embalagem primária, deve constar a frase "Proteger da luz"; e

II - nas situações em que o produto só se mostrar fotoestável dentro da embalagem secundária ou envoltório intermediário, devem constar as frases "Manter nesta embalagem até o final do uso" e "Manter na embalagem original para proteger da luz".

Parágrafo único. Não é necessário adicionar nenhuma das frases descritas no caput se o produto se mostrar fotoestável quando totalmente exposto.

CAPÍTULO V

DA DISPOSIÇÃO DAS INFORMAÇÕES NOS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS

Seção I

Da Disposição das Informações nos Rótulos

Art. 71. O tamanho, a forma das letras e a distância entre as frases utilizadas na rotulagem devem proporcionar a legibilidade e legibilidade de todos os itens da rotulagem de medicamentos.

Art. 72. A DCB de cada insumo farmacêutico ativo deve ser disposta nos rótulos sequencialmente ao nome do medicamento, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

I - para os medicamentos com até dois insumos farmacêuticos ativos, cada nome genérico deve ser disposto com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento;

II - para os medicamentos com três ou mais insumos farmacêuticos ativos, cada nome genérico deve ser disposto com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento.

§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme DCB do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação, englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere da base.

§ 2º No caso de limitação no campo de impressão para descrever três ou mais princípios ativos, deve constar no rótulo a DCB do insumo farmacêutico ativo que melhor justifique a indicação terapêutica do produto seguida da frase "+ ASSOCIAÇÃO", com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento.

§ 3º No caso de limitação no campo de impressão para descrever a DCB do insumo farmacêutico ativo de produtos biológicos, pode ser usada a abreviação aprovada no registro.

§ 4º No caso de limitação no campo de impressão para descrever a DCB do insumo farmacêutico ativo fitoterápico em medicamentos com três ou mais princípios ativos, pode ser usada abreviatura da DCB, formada pela primeira letra relativa ao gênero, grafada em maiúscula, seguida de ponto e espécie, conforme aprovado no registro ou na notificação.

Art. 73. A concentração ou quantidade de insumo farmacêutico ativo por unidade de medida ou unidade farmacotécnica de cada insumo farmacêutico ativo que for disposto na identificação do medicamento deve:

I - estar no mesmo campo de impressão, abaixo ou ao lado do nome do medicamento ou da DCB dos insumos farmacêuticos ativos, com o tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento;

II - para os medicamentos com três ou mais insumos farmacêuticos ativos, a concentração de cada insumo farmacêutico ativo deve ser disposta com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento.

Art. 74. Para o mesmo produto, as diferentes concentrações ou quantidades de insumo farmacêutico ativo por unidade de medida ou unidade farmacotécnica na mesma forma farmacêutica, devem apresentar mecanismos para facilitar a diferenciação pelo usuário.

Art. 75. A forma farmacêutica e via de administração devem ser dispostas sequencialmente.

Art. 76. A altura mínima do maior caractere das informações essenciais previstas na face frontal do rótulo da embalagem secundária e no rótulo da embalagem primária deve ser de 2 mm (dois milímetros).

Parágrafo único. Para as demais informações, sem previsão específica na norma, a altura mínima do menor caractere deve ser de 1 mm (um milímetro).



Art. 77. As impressões do nome comercial, DCB de cada insumo farmacêutico ativo e respectivas concentrações, devem ser repetidas nos rótulos das embalagens primárias destrutíveis, com mais de uma dose, visando permitir a identificação do medicamento durante todo o tratamento.

Parágrafo único. É facultada a inclusão nos rótulos das embalagens primárias destrutíveis de qualquer outra informação prevista para as embalagens primárias, além daquelas descritas no caput.

Art. 78. A logomarca e/ou logotipo da empresa farmacêutica detentora do registro ou responsável pela fabricação, embalagem e/ou comercialização do medicamento, quando incluídas, não deve ter dimensão maior que 50% (cinquenta por cento) da área do nome do medicamento ou, na sua ausência, da DCB do (s) insumo (s) farmacêutico (s) ativo (s).

Parágrafo único. Quando a logomarca e/ou logotipo apresentar o nome da empresa por extenso, o tamanho da letra não deve ser maior que 50% (cinquenta por cento) do tamanho do maior caractere do nome do medicamento ou, na sua ausência, da DCB do (s) insumo (s) farmacêutico (s) ativo (s).

Art. 79. Nas embalagens dos medicamentos regidos por esta norma é proibido:

I - usar expressões que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento;

II - usar expressões que possam sugerir que o produto possui um efeito potencialmente mais intenso que a de outro medicamento; e

III - utilizar o termo "produto natural", ou congêneres, que transmita a ideia de que o medicamento é inócuo.

Art. 80. As frases de proibição de venda do medicamento, conforme normas ou editais específicos, poderão ser impressas diretamente no rótulo da embalagem, ou serem inseridas por meio de carimbo, desde que indelével, ou ainda por meio de etiqueta que danifique a embalagem se retirada;

Parágrafo único. As frases de proibição de venda do medicamento descrita no caput, além das frases "Amostra Grátis" e "Uso sob Prescrição Médica", e das informações e dispositivos para rastreamento e autenticidade do medicamento, são as únicas informações que podem ser posicionadas, inscritas ou inclusas após a confecção da embalagem.

Art. 81. Não pode haver diferença de conteúdo entre as informações contidas nas bulas ou folhetos informativos e rotulagens de medicamentos, excetuando-se a descrição do grau de hidratação do insumo farmacêutico ativo.

Seção II

Das Informações e Dispositivos para Rastreamento e Autenticidade do Medicamento

Art. 82. As embalagens de medicamentos devem conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto, conforme legislação vigente e suas atualizações, e a sua disposição nas embalagens não deverá prejudicar a disponibilização das demais informações previstas nesta norma.

Art. 83. O número do lote e a data de validade (mês/ano ou dia/mês/ano) devem ser impressos em todas as embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével.

§ 1º A legibilidade destas informações deve ser garantida sem a utilização de instrumentos ópticos, a não ser para aquelas pessoas que necessitem de correção visual.

§ 2º É proibido utilizar nos rótulos de embalagens secundárias, exclusivamente o relevo negativo ou positivo, sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente o contraste com a cor do suporte para a impressão das informações exigidas no caput deste artigo.

§ 3º A impressão da data de validade, quando possível, deve ser impressa com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura dos caracteres utilizados na impressão do lote.

Art. 84. As embalagens secundárias devem conter algum mecanismo de fechamento, irreversível após seu rompimento, que permita detectar qualquer tentativa de abertura da embalagem, para garantir sua inviolabilidade.

§ 1º Quando o medicamento for disponibilizado exclusivamente em embalagem primária, cuja abertura ou violação não sejam facilmente percebidas, ela deve conter algum mecanismo de fechamento, conforme características do caput deste artigo.

§ 2º As embalagens dos medicamentos podem conter mecanismos antifalsificação desde que a disposição nas embalagens não prejudique a disponibilização e legibilidade das informações obrigatórias.

Seção III

Das Informações para as Pessoas Portadoras de Deficiência Visual

Art. 85. Os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos que são dispensadas para o usuário devem conter, em sistema Braille, que atenda às diretrizes da Comissão Brasileira de Braille (CBB):

I - o nome do medicamento ou, na sua falta, a denominação genérica de cada insumo farmacêutico ativo, utilizando: a DCB do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação, em letras minúsculas; a nomenclatura botânica (Gênero + epíteto específico), no caso de medicamentos contendo insumos ativos vegetais, ou a nomenclatura das farmacopeias e compêndios reconhecidos pela Anvisa, no caso de medicamentos dinamizados;

II - a concentração, quando houver necessidade de diferenciação de medicamentos com mesmo(s) princípio(s) ativo(s) da mesma empresa titular do registro;

§ 1º No caso de medicamentos identificados pela DCB com mais de um insumo farmacêutico ativo, pode-se informar o nome e a concentração do insumo farmacêutico ativo que justifique a indicação terapêutica do produto seguida da expressão "+ associação".

§ 2º No caso de medicamentos identificados pela DCB, em que haja limitação no campo de impressão para o sistema Braille, pode-se utilizar apenas o nome da base do insumo farmacêutico ativo.

§ 3º É permitido imprimir nas embalagens pelo sistema Braille a concentração, forma farmacêutica, SAC e outras informações exigidas para os rótulos das embalagens secundárias.

Art. 86. No caso em que haja limitação no campo de impressão de todas as informações exigidas no art. 85 desta Resolução deve ser apresentada uma justificativa técnica.

§ 1º Permanece obrigatória a identificação do medicamento pelo nome ou DCB pelo sistema Braille.

§ 2º A concentração e o SAC podem ser disponibilizadas por meio de QR Code que seja direcionado para o portal institucional das empresas permitindo o atendimento específico para o público-alvo com foco em informações aprovadas no registro, conforme previsto no artigo 8º, inciso IX desta Resolução.

CAPÍTULO VI

DAS ALTERAÇÕES DE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS

Seção I

Da Classificação das Alterações de Rotulagem

Art. 87. As alterações de rotulagem são realizadas mediante:

I - petição de Alteração de Rotulagem a serem implementadas após análise e conclusão favorável da Anvisa; ou

II - petição de Notificação de Alteração de Rotulagem e implementação imediata.

Parágrafo único. Quando as alterações pós-registro implicarem em alterações de rotulagem, o estoque de material de embalagem em padrões não mais vigentes deve ser esgotado até a implementação da alteração pós-registro.

Seção II

Das Alterações de Rotulagem dos Medicamentos Registrados

Art. 88. Serão objeto de petição de Alteração de Rotulagem as seguintes alterações:

I - a inclusão de informações não previstas nesta Resolução;

II - a exclusão de informações e/ou dispositivos obrigatórios; ou

III - a impossibilidade de seguir as diretrizes das informações e/ou dispositivos obrigatórios.

Art. 89. As empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para iniciar a fabricação dos medicamentos com as alterações decorrentes da publicação da Bula ou Folheto Informativo Padrão.

Seção III

Das Alterações de Rotulagem relacionadas a Alterações Pós-registro

Art. 90. Nos casos de mudanças relacionadas às alterações pós registro, a implementação do novo material de embalagem deverá ser concomitante à implementação da mudança.

Art. 91. No caso de alterações qualitativas de excipientes em que a empresa desejar manter o nome do medicamento e a mesma indicação terapêutica, os rótulos das embalagens secundárias e, na sua ausência, das embalagens primárias, devem conter a frase "Nova Fórmula", na face frontal, próxima ao nome do medicamento ou, na sua ausência, do insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s), com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do seu maior caractere.

Parágrafo único. Esta frase é obrigatória em lotes produzidos por no mínimo 12 (doze) meses depois de aprovada ou peticionada a alteração, no caso de alterações de implementação imediata.

Art. 92. A inclusão da frase "Nova embalagem", na face frontal, é permitida nos casos em que não há alteração no produto e há alteração nas informações, tamanho, leiaute ou tipo de material de rotulagem realizadas nos termos desta Resolução.

Seção IV

Da Instrução das Petições de Alterações de Rotulagem de Medicamentos Registrados

Art. 93. As petições de alteração de rotulagem e notificação de alteração de rotulagem devem ser instruídas com os seguintes documentos:

I - formulários de petição FP1 e FP2;

II - justificativa técnica da alteração; e

III - novo leiaute de rotulagem.

Parágrafo único. A Anvisa poderá solicitar, a seu critério, qualquer outra documentação adicional.

Seção V

Do Prazo para Implementação do Novo Material de Embalagem

Art. 94. Nos casos de mudanças não relacionadas às alterações pós registros, o prazo previsto para iniciar a fabricação do medicamento com o novo material de embalagem será de:

I - 180 (cento e oitenta) dias para medicamentos com 6 (seis) ou mais lotes produzidos nos últimos 12 (doze) meses anteriores a data de peticionamento da alteração/notificação, contados a partir da aprovação da alteração ou do peticionamento da notificação de alteração de rotulagem; e

II - 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para medicamentos com até 5 (cinco) lotes produzidos nos últimos 12 (doze) meses anteriores a data de peticionamento da alteração/notificação, contados a partir da aprovação da alteração ou do peticionamento da notificação da alteração de rotulagem.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITORIAS

Art. 95. As empresas detentoras de medicamentos regularizados até a data de publicação dessa norma devem peticionar o assunto "Notificação de Alteração de Rotulagem - Adequação a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768" no prazo de 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da vigência desta Resolução.

§ 1º O prazo determinado no caput será de 36 (trinta e seis) meses para os medicamentos que necessitem da adequação nos termos da Instrução Normativa - IN nº 198 de 12 de dezembro de 2022 e suas atualizações.

§ 2º O assunto a que se refere o caput será de implementação imediata.

Art. 96. Nos casos em que as alterações para adequação a esta norma impactarem em alteração de bula ou folheto informativo, a empresa detentora do registro deverá realizar peticionamento de Notificação de Alteração de Texto de Bula/Folheto Informativo de forma que os novos documentos de Bula/Folheto Informativo e de rotulagem sejam implementados concomitantemente.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 97. A Anvisa poderá submeter os rótulos à análise a qualquer momento, nos termos desta Resolução, após expirado o prazo de adequação a esta norma.

Parágrafo único. A partir da análise prevista no caput podem ser emitidas exigências nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, e suas atualizações.

Art. 98. As empresas deverão enviar modelos de rotulagem e/ou documentos adicionais, caso solicitado, que permitam a análise do atendimento aos requisitos desta norma.

§ 1º Os leiautes apresentados deverão seguir os modelos disponíveis no portal da Anvisa e corresponder às artes finais e com as indicações das cores em escala de cores.

§ 2º Os modelos deverão corresponder ao tamanho real ou indicando a escala utilizada, caso não seja possível o envio em tamanho real.

§ 3º Quando for inserida etiqueta em alguma embalagem, a empresa deverá enviar, além da arte final da etiqueta, foto ou esquema representando a embalagem como um todo.

§ 4º O(s) local(is) de aposição, inscrição ou inclusão das informações variáveis deve(m) ser indicado(s) em todos os modelos.

§ 5º A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do detentor da regularização sanitária do medicamento no Brasil.

Art. 99. Fica instituído o repositório de rotulagem de medicamentos, onde devem constar os leiautes atualizados de todos os medicamentos regularizados e comercializados.

§ 1º Os leiautes atualizados deverão ser submetidos por meio de notificação de alteração de rotulagem via peticionamento eletrônico, antes do início da comercialização do medicamento.

§ 2º Sempre que houver alteração nos dados da empresa ou do produto que requeiram notificação de alteração de rotulagem, esta deverá ser protocolada em até 30 (trinta) dias contados a partir da efetivação da mudança.

Art. 100. Qualquer informação que não estiver prevista como obrigatória ou facultativa, não poderá constar na rotulagem dos medicamentos regularizados.

Art. 101. A rotulagem dos diluentes que acompanham os medicamentos deverá seguir o disposto nessa Resolução.

Art. 102. Situações não previstas nesta norma serão analisadas individualmente pela Anvisa.

Art. 103. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constituem infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 104. Revogam-se:

I - os incisos I a V do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009;

II - os art. 23, 24 e 26 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 12 de dezembro de 2012;

V - o parágrafo único do art. 18 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021;

VI - os art. 49, 51 a 53, e 55 a 59 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VII - o art. 100 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 18 de junho de 2014;

VIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 92, de 23 de outubro de 2000;

IX - os art. 80, 81, 82 e 84 da Portaria /SVS nº 344, de 12 de maio de 1998;

X - os art. 39 e 40 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017;

XI - os art. 45 e 46 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011;

XII - o item 5.5.2.2 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 08, de 02 de janeiro de 2001;

XIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 28 de março de 2012;

XIV - a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 297, de 30 de novembro de 2004;

XV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 16 de junho de 2011;

XVI - o art. 111 da Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999;



XVII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 28 de março de 2001; e XVIII - a Orientação de Serviço nº 72, de 30 de agosto de 2019.

Art. 105. Alteram-se:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º

XXXVII - uso restrito a estabelecimentos de saúde: medicamentos cuja administração é permitida apenas em hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de assistência à saúde, exceto farmácias e drogarias, sob supervisão de profissional de saúde, desde que exista minimamente suporte adequado no que se refere a equipamentos, infraestrutura, ambiente e produtos necessários para prestar os primeiros socorros e estabilização do paciente em situações de emergência, com capacidade de intervenção, ou pelo menos manter a assistência até que se possa fazer a transferência para serviço que possua suporte mais adequado, independentemente da restrição de destinação, de acordo com o registro do medicamento." (NR)

"Art. 27.

Parágrafo único. É facultativo disponibilizar a bula do paciente nas embalagens dos medicamentos de uso restrito a estabelecimentos de saúde, com destinação profissional/empresa especializada ou para administração por profissional de saúde." (NR)

"Art. 28. As embalagens dos medicamentos de uso restrito a estabelecimentos de saúde, com destinação profissional/empresa especializada ou para administração por profissional de saúde devem conter bula para o profissional de saúde". (NR)

"Art. 29.

§ 3º No caso de medicamentos de uso restrito a estabelecimentos de saúde, de uso profissional/empresa especializada ou para administração por profissional de saúde, deve-se dispor de, no mínimo, 1 (uma) bula para o profissional de saúde". (NR)

"ANEXO I

DIZERES LEGAIS

Informar a expressão "Registro" seguido do número de registro conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro ou da notificação no Brasil precedidos pela frase "Registrado por:" ou "Notificado por:". No caso da empresa detentora do registro ou da notificação ser a responsável pela fabricação utilizar "Registrado e produzido por:" ou "Notificado e produzido por:".

Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), definido pela empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro ou da notificação, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Produzido por:".

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Produzido por" e da empresa importadora precedidos pela frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro.

É facultativo: Informar o nome e endereço da empresa farmacêutica responsável pela embalagem ou comercialização do medicamento, quando ela diferir da empresa fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" ou "Comercializado por:";

É facultativo incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas farmacêuticas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias e estas empresas estejam devidamente identificadas nos dizeres legais.

É facultativo: Informar o nome do responsável técnico da empresa detentora do registro no país, e seu número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia;

É facultativo: Incluir símbolo da reciclagem de papel.

Incluir as seguintes frases, quando for o caso:

"Uso restrito a estabelecimentos de saúde";

"Venda sob prescrição" (para os medicamentos de venda sob prescrição);

"Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica" (para os medicamentos vendidos sem exigência de prescrição);

"Uso sob prescrição" (para embalagens com destinação governamental);

"Venda proibida ao comércio." (para os medicamentos com destinação governamental).

Incluir as frases de restrições de venda, uso e dispensação previstas na norma específica para produtos controlados.

Incluir, exceto nos textos de bula a serem submetidos eletronicamente à Anvisa, uma das seguintes frases, conforme o caso, em negrito:

"Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)" (informando a data de publicação da bula no Bulário Eletrônico)

"Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)" (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada)" (NR)

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 40 O fabricante deve adotar, integral e exclusivamente, os modelos de rotulagens e folheto informativo dispostos no Capítulo VIII e Anexo IV desta Resolução, além do previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 2022, que trata da rotulagem de medicamentos." (NR)

....

"Art. 47 Os modelos dos rótulos das embalagens primária e secundária de fitoterápicos devem seguir a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 2022 que trata de rotulagem de medicamentos." (NR)

III - o anexo da Instrução Normativa nº 9, de 1º de agosto de 2016, que passa a vigorar com as seguintes alterações:

"ANEXO - BULAS PADRONIZADAS DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS

ÁGUA PARA INJEÇÃO

....

DIZERES LEGAIS

ANVISA. nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX:

Produzido por:

Nome completo e Endereço do Fabricante

Registrado por:

Nome completo e Endereço do Titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Indústria Brasileira (se for o caso).

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa - SAC

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Venda proibida ao comércio (somente para os medicamentos com destinação governamental).

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em dia/mês/ano." (NR)

"SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9 %

DIZERES LEGAIS

ANVISA. nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX:

Produzido por:

Nome completo e Endereço do Fabricante

Registrado por:

Nome completo e Endereço do Titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Indústria Brasileira (se for o caso).

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa -SAC

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Venda proibida ao comércio (somente para os medicamentos com destinação governamental).

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em dia/mês/ano." (NR)

"SOLUÇÃO DE GLICOSE 5 E 10%

DIZERES LEGAIS

ANVISA. nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX:

Produzido por:

Nome completo e Endereço do Fabricante

Registrado por:

Nome completo e Endereço do Titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Indústria Brasileira (se for o caso).

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa - SAC

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Venda proibida ao comércio. (somente para os medicamentos com destinação governamental).

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em dia/mês/ano." (NR)

"SOLUÇÃO DE MANITOL 20%

DIZERES LEGAIS

ANVISA. nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX:

Produzido por:

Nome completo e Endereço do Fabricante

Registrado por:

Nome completo e Endereço do Titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Indústria Brasileira (se for o caso).

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa - SAC

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Venda proibida ao comércio (somente para os medicamentos com destinação governamental).

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em dia/mês/ano." (NR)

"SOLUÇÃO DE RINGER

DIZERES LEGAIS

ANVISA. nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX:

Produzido por:

Nome completo e Endereço do Fabricante

Registrado por:

Nome completo e Endereço do Titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Indústria Brasileira (se for o caso).

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa - SAC

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Venda proibida ao comércio. (somente para os medicamentos com destinação governamental).

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em dia/mês/ano." (NR)

"SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO

DIZERES LEGAIS

ANVISA. nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX:

Produzido por:

Nome completo e Endereço do Fabricante

Registrado por:

Nome completo e Endereço do Titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Indústria Brasileira (se for o caso).

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa - SAC

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Venda proibida ao comércio. (somente para os medicamentos com destinação governamental).

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em dia/mês/ano." (NR)

IV - o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 7º A bula ou folheto informativo das amostras grátis de medicamentos devem se apresentar idênticos aos aprovados no registro para a respectiva apresentação do medicamento." (NR)

IV - o art. 83 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 83 As bulas dos medicamentos à base de substâncias constantes da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, deverão conter, além das frases de alerta constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações, o seguinte:

I - Para os medicamentos a que se refere o caput deste artigo que contenham substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), a bula deverá conter, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO"- " COM RETENÇÃO DA RECEITA";

II - Para os medicamentos a que se refere o caput deste artigo que contenham substâncias retinóicas da lista "C2", a bula deverá conter, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição".

III - Para os medicamentos a que se refere o caput deste artigo que contenham a substância misoprostol, a bula deverá conter obrigatoriamente a expressão "Venda e Uso Restrito a Hospital". (NR)

V - o art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 06, de 18 de fevereiro de 2014, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º Os medicamentos à base da substância teriflunomida deverão conter, em destaque na bula, além das frases de alerta constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações, a seguinte frase "Venda sob prescrição com retenção de receita." (NR)



VI - o art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 337, de 11 de fevereiro de 2020, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º Os medicamentos à base da substância miltefosina deverão conter, em destaque na bula, além das frases de alerta constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações, a seguinte frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA." (NR)

VII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, que passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 43. A bula de medicamento à base de lenalidomida deve conter, após a identificação do medicamento na página inicial, um alerta de segurança, em formato retangular com fundo preto, contendo as frases de alerta constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações, em letras vazadas." (NR)

Art. 44 A bula de medicamento à base de lenalidomida deve seguir as demais exigências previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, ou em suas atualizações." (NR)

VIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011, que passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 47

§ 1º O folheto informativo deve conter imagem, não identificável, de uma criança acometida pela Síndrome da Talidomida e as frases de alerta:

I - Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar;

II - Este medicamento não provoca aborto;

III - Este medicamento não evita filhos;

IV - Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas;

V - Este medicamento é só seu. Não passe para ninguém." (NR)

....

"Art. 49 A bula do medicamento Talidomida deve conter, após a identificação do medicamento na página inicial, um alerta de segurança, em formato retangular com fundo preto, contendo, além das frases de alerta constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações, as seguintes frases, em letras vazadas:

I - Uso sob Prescrição;

II - Sujeito a Retenção de Receita; e

III - Proibida a Venda no Comércio." (NR)

"Art. 50. A bula do medicamento Talidomida deve seguir as demais exigências previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47/2009 ou em suas atualizações." (NR)

IX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que passa a vigorar com as seguintes alterações;

"Art. 18. As bulas dos medicamentos contendo substâncias antimicrobianas presentes em Instrução Normativa específica devem conter, em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA". (NR)

.....

"Art. 20. A adequação das bulas dos medicamentos contendo as substâncias antimicrobianas da lista constante na Instrução Normativa, devem obedecer aos prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 2009." (NR)

X - o caput do art. 50 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 50. Não poderão constar no folheto informativo de produtos tradicionais fitoterápicos, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza, forma de uso, finalidade de uso, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades diferentes daquelas propostas no registro ou notificação." (NR)

Art. 106. Esta Resolução entrará em vigor em 3 de julho de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RETIFICAÇÕES

Na INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN nº 167, de 12 de agosto de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 156, de 17 de agosto de 2022, Seção 1, página 97.

ONDE SE LÊ:

Art. 7º Alterar o LMR de 0,02 para 0,05 mg/kg para a cultura do alho, alterar o LMR de 0,01 para 0,05 mg/kg para as culturas de abóbora, abobrinha e chuchu, alterar o LMR de 0,02 para 0,05 mg/kg para as culturas de brócolis, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e couve-flor, alterar o LMR de 0,02 para 0,05 mg/kg para a cultura da ervilha, e alterar o IS de 22 para 14 dias para a cultura do amendoim, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo C10 - CIPERMETRINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

LEIA-SE:

Art. 7º Incluir a cultura do alho, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,05 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 5 dias; incluir as culturas de abóbora, abobrinha e chuchu, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 3 dias; e as culturas de brócolis, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e couve-flor, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 14 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo C10 - CIPERMETRINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023

Publica a Atualização Anual 2023 da Lista de Projetos da Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, II, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a Atualização Anual 2023 da Lista de Projetos da Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023, constante no Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de dezembro de 2022 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

ATUALIZAÇÃO 2023 DA LISTA DE PROJETOS DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2021-2023

1. ASSUNTOS TRANSVERSAIS
PROJETO ALTERADO: 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa
PROJETO ALTERADO: 1.15 - Procedimentos para a tramitação de Processos Administrativos Sanitários
PROJETO EXCLUÍDO: 1.18 - Revisão dos critérios de peticionamento de AFE e AE de empresas, exceto farmácias e drogarias.
PROJETO INCLUÍDO: 1.25 - Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias
PROJETO INCLUÍDO: 1.26 - Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas
PROJETO INCLUÍDO: 1.27 - Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário
2. AGROTÓXICOS
PROJETO ALTERADO: 2.2 - Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos
PROJETO ALTERADO: 2.4 - Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos.
3. ALIMENTOS
Sem alteração nos projetos
4. COSMÉTICOS
PROJETO ALTERADO: 4.9 - Revisão de Requisitos Técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
PROJETO INCLUÍDO: 4.10 - Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa

