

Ilustríssimo Senhor
Dr. Claudio Maierovitch Pessanha Henriques
M.D. Presidente da
Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA
SEPN, 515 – Bloco “B” – 4º Andar
Edifício Omega
70770-502 – Brasília - DF

Rio de Janeiro, 02 de julho de 2003

E-mail: claudio.henriques@anvisa.gov.br

REF: CONSULTA PÚBLICA Nº 51, DE 22.05.2003
Publicada no D.O.U. de 12.06.2003

Reportando-me às nossas correspondências datadas de 30 de maio de 2003 e de 09 de junho de 2003, informo que a Comissão de Marcas da ABPI analisou o documento em referência, única e exclusivamente no que diz respeito à marca e mais especificamente, seus conceitos e suas funções.

Inicialmente, a Comissão, com a finalidade de harmonizar as definições de marca constantes do Glossário de definições legais dessa Agência e aquelas usualmente empregadas na área da Propriedade Industrial, entendeu pertinente sugerir novas redações às definições de nome comercial e marca, além de acrescentar uma nova definição para o que se convencionou chamar de marca genérica.

“Nome comercial” ou “Nome Empresarial” são expressões sinônimas, comumente utilizada no Direito Marcário para identificar o nome pelo qual o empresário atua no mercado. Nesta acepção tradicional, o “nome comercial” é composto por um elemento característico e outros vocábulos comuns relacionados ao ramo de atividade ou ao tipo societário (por exemplo, Laboratório Farmacêutico Abpi Ltda.).

O texto original submetido à consulta pública atribui à expressão “nome comercial” um significado diverso, equiparado ao de “marca” e dissociado daquele que a Propriedade Industrial lhe confere. Para evitar confusões terminológicas, é conveniente adotar uma nomenclatura diversa. Para tanto, a Comissão propõe as seguintes definições:

- **NOME DO MEDICAMENTO: Designação sob a qual um produto é comercializado, podendo ser ela uma marca genérica, uma marca de produto, um termo da DCB, da DCI, do CAS ou ainda, termos da Farmacopéia ou Compêndio Oficial e da nomenclatura botânica.**



- **MARCA DE PRODUTO:** Sinais distintivos visualmente perceptíveis, não compreendidas nas proibições previstas na Lei da Propriedade Industrial vigente.
- **MARCA GENÉRICA:** Elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante ou que os distinga dos produtos de outros fabricantes.

Prestados estes esclarecimentos, a Comissão passou a examinar o documento propriamente dito, promovendo as alterações que reputou necessárias, a fim de adequá-lo às novas definições propostas.

A Comissão verificou, também, a existência de divergências entre os critérios de análise de registrabilidade dos nomes de medicamento, adotados por essa Agência, e os de marcas para medicamentos, adotados pelo INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Estas divergências devem ser harmonizadas, considerando-se que as Leis 5.648/70 e 9.279/96 atribuem ao INPI competência para executar as normas relativas à Propriedade Industrial e, conseqüentemente, aferir a registrabilidade ou não de marcas.

Assim, junto à presente, encaminho, para sua avaliação e comentários, os itens que a Comissão julgou merecedores de revisão, seguidos das respectivas sugestões, que se encontram em negrito.

Finalmente, reitero a necessidade da busca de uma solução conciliatória para estas questões de suma importância (definições e critérios de análise), para o que proponho, em nome da ABPI, a realização de uma reunião conjunta, com a indispensável presença do INPI.

Assim, independentemente do disposto no Art. 3º, da Consulta Pública em referência, fico na expectativa de seu pronunciamento para que a ABPI dê início às providências necessárias à realização da mencionada reunião.

Limitado ao exposto, com real estima e elevada consideração, subscrevo-me,

Cordialmente.

Ricardo P. Vieira de Mello
2º Vice-Presidente e
Coordenador da Comissão de Marcas da ABPI

cc: Presidente INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial
Dr. Luiz Otávio Beaklini (inpires@inpi.gov.br)

Sr. André Chaia e Leandro Lozano – ANVISA (gepec@anvisa.gov.br)

Presidente ABPI – Dr. José Antonio B.L. Faria Correa

**CONSULTA PÚBLICA Nº 51, de 22 de maio de 2003.
D.O.U de 12/06/2003**

REGULAMENTO TÉCNICO DAS REGRAS PARA ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS

CAPITULO I – GLOSSÁRIO

1.1 – EMBALAGEM SECUNDÁRIA – Acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que pode constituir envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não.

1.2 - NOME DE MEDICAMENTO - Designação sob a qual um produto é comercializado, podendo ser ela uma marca de produto, uma marca genérica, um termo da DCB, da DCI, do CAS ou ainda termos da Farmacopéia ou Compêndio Oficial e da nomenclatura botânica.

1.3 - MARCA DE PRODUTO - Sinais distintivos visualmente perceptíveis não compreendidos nas proibições previstas na Lei da Propriedade Industrial vigente.

1.4 - MARCA GENÉRICA - Elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante ou que os distinga dos produtos de outros fabricantes

Capítulo II – CONDIÇÕES GERAIS

2.1 – Embalagens Secundárias

2.1.1 – Conforme preconizado no Decreto 79094/77, artigos 93, 94, 95, 97, e demais exigências sanitárias, as informações mínimas que todos os rótulos de medicamentos devem ter são:

2.1.1.1 – Nome do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro e imunoterápicos.

2.1.1.1 - Marca de produto, quando não se tratar de genérico, isentos de registro e imunoterápicos.

2.1.1.1.1 - Os medicamentos indicados pela ANVISA como medicamentos de referência que foram registrados pelo Ministério da Saúde e estão sendo comercializados pela substância base ou pela denominação genérica da substância ativa empregando a Denominação Comum Brasileira DCB ou a Denominação Comum Internacional DCI, ou ainda a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS), ficam dispensadas de adotar marca **de produto**.

2.1.1.2 – Denominação genérica da substância ativa, em letras minúsculas ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos.

2.1.1.3 - Nome e endereço do detentor de registro **sanitário** no Brasil.

2.1.1.4 – Nome do fabricante, e local de fabricação do produto.

2.1.1.4.1 – No caso de produtos importados, deve ser discriminado no local de fabricação a cidade, estado e país de fabricação do medicamento.

2.1.1.4.2 – Incluir na embalagem secundária de medicamentos importados algumas dessas expressões, conforme seu caso: “Fabricado por:”; “Distribuído por:”; “Importado por:”; “Embalado por:”.

2.1.1.5 – Número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

- 2.1.1.6 – “Indústria Brasileira”.
- 2.1.1.7 – Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia.
- 2.1.1.8 – Número do lote.
- 2.1.1.9 – Data de fabricação (mês/ano).
- 2.1.1.10 – Data de validade (mês/ano).
- 2.1.1.11 – Sigla “MS” mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessário os treze dígitos.
- 2.1.1.12 – Composição qualitativa e quantitativa da(s) substância(s) ativa(s).
- 2.1.1.13 – Composição qualitativa dos excipientes constantes na formulação do medicamento.
- 2.1.1.14 – Peso, volume ou quantidade.
- 2.1.1.15 – Forma Farmacêutica.
- 2.1.1.16 – Concentração do(s) fármaco(s) por unidade posológica no mesmo campo de impressão do nome **de medicamento**.
- 2.1.1.17 – Via de administração.
- 2.1.1.18 – Modo de preparar, quando for o caso.
- 2.1.1.19 – Indicações, contra-indicações e precauções – “Vide Bula” ou todas estas informações com letras de no mínimo 1,5 mm no rótulo na ausência de bula.
- 2.1.1.20 – Incluir na face principal a restrição de uso por faixa etária: Uso pediátrico, uso adulto.
- 2.1.1.21 – Código de barras EAN UCC 13, de identificação do produto.
- 2.1.1.22 – Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).
- 2.1.1.23 – Cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento.
- 2.1.1.24 – Incluir a frase: “TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.
- 2.1.1.25 – Apresentar tinta reativa e lacre ou selo de segurança. Este lacre ou selo deve ter as características de rompimento irrecuperável e detectável, personalizado e adesivo.
- 2.1.1.26 – É permitido a disposição bilíngüe e em Braille de informações contidas nas embalagens secundárias, desde que as informações disponibilizadas, nome **de medicamento** e simbologias sejam compatíveis com a legislação sanitária brasileira.

2.1.2 - As embalagens secundárias de medicamentos destinados ao comércio varejista devem apresentar a tinta reativa e sob a mesma a palavra “Qualidade” e a **marca genérica** da empresa.

2.1.2.1 – O local estabelecido para colocação da tinta reativa deve, prioritariamente, ser em uma das laterais, na altura da faixa vermelha (ou preta), sendo para isto permitida a abertura de uma janela nas referidas faixas, que permita a fixação da tinta.

2.1.2.1.1 – Os medicamentos sem exigência de prescrição médica devem colocar a tinta reativa no local correspondente às faixas de restrição de uso.

2.1.2.1.2. – Qualquer outro local pode ser utilizado, desde que na face externa da embalagem, e que não demonstre alguma inviabilidade técnica justificada, não afete às exigências legais, e que seja colocado uma indicação ao consumidor do local onde se deve raspar.

2.1.3 - As embalagens secundárias de medicamentos devem ostentar no mesmo destaque e de forma legível, localizado no mesmo campo de impressão, imediatamente abaixo do nome **de medicamento** ou marca **de produto**, em tamanho igual a 50% destes, a denominação genérica da substância ativa, empregando a Denominação Comum Brasileira - DCB ou a Denominação Comum Internacional - DCI, ou na sua ausência a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS), respeitando-se esta ordem de prioridade.

2.1.3.1 – Quando a descrição da substância ativa não for expressa pela DCB completa (base + sal), como por exemplo, Eritromicina Estearato ou Estolato, poderá ser adotado o nome da substância base com 50% do nome **de medicamento** e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho igual a 50% do da base.

2.1.3.2 - Medicamentos com até dois fármacos/ substâncias ativas: o nome genérico de cada fármaco deve corresponder a 50% do tamanho **da marca** do produto.

2.1.3.3 - Medicamentos com mais que dois e até quatro fármacos/princípios ativos: o nome genérico de cada fármaco/princípio ativo deverá corresponder, no mínimo, a 30% do tamanho **da marca do produto**.

2.1.3.4 – Medicamentos com mais de quatro fármacos/ substâncias ativas que tenham algum impedimento técnico de cumprir o disposto no item imediatamente anterior: deve constar o nome genérico do fármaco/ substância ativa que justifique a indicação terapêutica do produto seguida da expressão "+ ASSOCIAÇÃO". Quando se optar por esta forma de identificação, a fórmula completa do produto, com as denominações genéricas das substâncias ativas, deverá constar em uma das faces da embalagem secundária e ou primária (no caso de não haver embalagem secundária), em tamanho suficiente à sua fácil leitura e identificação.

2.1.3.5 - Os Complexos vitamínicos e ou minerais, e ou de aminoácidos deverão adotar as expressões: Polivitamínico e ou, Poliminerais e ou Poliaminoácidos, como designação genérica, correspondendo a 50% do tamanho **da marca** do produto. Quando se optar por esta forma de identificação a fórmula completa do produto, com as denominações genéricas das substâncias ativas, deverá constar em uma das faces da embalagem secundária e ou primária (no caso de não haver embalagem secundária), em tamanho suficiente à sua fácil leitura e identificação.

2.1.4 - As letras utilizadas para identificação do nome **de medicamento** ou marca dos **produtos**, assim como para a denominação genérica, devem obedecer à proporcionalidade. Devem ainda, guardar entre si, as devidas proporções de distância, indispensáveis à sua fácil leitura e destaque.

2.1.5 – Os produtos a base de ácido bórico e seus derivados, destinados ao uso adulto devem apresentar em suas rotulagens de embalagens primárias e secundárias, as seguintes advertências com as dimensões de fácil leitura, em destaque:

2.1.5.1 – Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.

2.1.5.2 – Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

2.1.6 – Os produtos polivitamínicos destinados a crianças com idade inferior a 12 anos ou de USO PEDIÁTRICO, que apresentem uma concentração máxima de etanol não superior a 0.5% em suas formulações devem, obrigatoriamente, apresentar em destaque em suas rotulagens das embalagens primárias e secundárias a seguinte advertência com dimensões de fácil leitura: “Contém 0.5% de etanol”.

2.1.7 – Os produtos polivitamínicos destinados ao USO ADULTO que apresentem uma concentração de etanol não superior a 2,0% em suas formulações devem, obrigatoriamente, apresentar em destaque em suas rotulagens das embalagens primárias e secundárias a seguinte advertência com dimensões de fácil leitura: “Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde”.

2.1.8 – Os produtos de uso tópico contendo cânfora em suas formulações, devem apresentar em suas rotulagens das embalagens primárias e secundárias as seguintes advertências com as dimensões necessárias e de fácil leitura, em destaque: “Produto é contra-indicado para crianças menores de 2 anos”

2.1.9 – Os produtos de uso pediátrico contendo ácido acetilsalicílico em suas formulações, devem apresentar em suas rotulagens das embalagens primárias e secundárias as seguintes advertências com as dimensões necessárias e de fácil leitura, em destaque: “CRIANÇAS OU ADOLESCENTES NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO PARA CATAPORA OU SINTOMAS GRIPAIS ANTES QUE UM MÉDICO SEJA CONSULTADO SOBRE A SÍNDROME DE REYE, UMA RARA, MAS GRAVE DOENÇA ASSOCIADA A ESSE MEDICAMENTO”.

2.1.10 – Os produtos contendo o excipiente corante Amarelo Tartrazina (FDC nº 5) em suas formulações, devem apresentar em suas rotulagens das embalagens secundárias as seguintes advertências com as dimensões necessárias e de fácil leitura, em destaque: “Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico”.

2.1.11 – Os produtos contendo Sedativos da tosse e Expectorantes em suas formulações devem apresentar em suas rotulagens das embalagens secundárias as seguintes advertências com as dimensões necessárias e de fácil leitura, em destaque: “Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade”.

2.1.12 – Os produtos contendo o excipiente Glúten em suas formulações, devem apresentar em suas rotulagens das embalagens secundárias as seguintes advertências com as dimensões necessárias e de fácil leitura, em destaque: “Atenção: Este medicamento contém Glúten e, portanto, é contra-indicado para portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca”.

2.1.13 – Os produtos contendo o excipiente Sacarose, ou outros sacarídeos prejudiciais aos diabéticos, em suas formulações devem apresentar em suas rotulagens das embalagens secundárias as seguintes advertências com as dimensões necessárias e de fácil leitura, em destaque: “Atenção diabéticos: contém açúcar”.

2.1.14 – Os produtos adicionados de edulcorantes artificiais contendo fenilalanina deverão trazer nas embalagens primária e secundária a advertência: “fenilcetonúricos: contém fenilalanina”

2.1.15 – Os medicamentos que contenham paracetamol em suas fórmulas deverão trazer advertência nas embalagens secundárias “NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL”.

2.1.16 – Nas alterações de substância ativa aprovadas pela ANVISA, em que a empresa desejar manter o nome **do medicamento** e a mesma indicação terapêutica, os textos de rotulagem das embalagens secundária e/ou primária (no caso de não haver embalagem secundária) devem conter os seguintes dizeres: "NOVA FÓRMULA". Esta frase é obrigatória, por no mínimo um ano, após aprovada a alteração.

2.1.17 – Não podem constar da rotulagem dos produtos submetidos ao regime deste Regulamento, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

2.1.18 – Medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica

2.1.18.1 – Descrever a(s) indicação(ões) e principais contra-indicações.

2.1.18.1.1 – A embalagem que não comportar todas as informações exigidas no item 2.1, deve apresentar uma bula.

2.1.18.1.1.1 – Possuindo bula, incluir na embalagem secundária a seguinte frase: “Informações ao paciente, vide bula”.

2.1.18.2 – Incluir a frase: “Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica”.

2.1.19 – Medicamentos de venda sob prescrição médica

2.1.19.1 – A embalagem secundária dos medicamentos que só podem ser vendidos sob prescrição médica, e não sujeitos a controle especial, devem ter uma faixa vermelha de Pantone 485C, em toda sua extensão, no seu terço médio inferior, vedada a sua colocação no rodapé da embalagem, com largura não inferior a um quinto da maior face. Deve ser respeitado o limite mínimo de 10 mm nas bases das embalagens, ou na extremidade contrária a abertura das mesmas, como caracterização daquilo que se entende como rodapé do cartucho.

2.1.19.2 – Em caso de medicamentos de venda sob prescrição médica incluir a frase “Venda sob prescrição médica” no interior da faixa vermelha. “Informações ao paciente, vide bula”, fora da faixa vermelha.

2.1.19.3 – É permitida a inscrição qualitativa de todos os excipientes na face lateral da embalagem, sobre a faixa de restrição de uso, estruturando uma abertura na mesma, utilizando letras em tamanho suficiente à sua fácil leitura e identificação.

2.1.19.4 – É permitida a inscrição do Código de Barras na face lateral da embalagem, sobre a faixa de restrição de uso, estruturando uma abertura na mesma, onde não constem impedimentos técnicos e legais.

2.2 – Embalagem primária

2.2.1 – Nos casos em que a embalagem primária for “blíster”, “strip”, flaconete, envelope, cartucho ou similar, que estejam acondicionados dentro de uma embalagem secundária ou múltipla, deve conter no mínimo os itens abaixo:

2.2.1.1 – Nome do Medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro e imunoterápicos.

2.2.1.1 - Marca de produto, quando não se tratar de genérico, isentos de registro e imunoterápicos.

2.2.1.2 – Denominação genérica da substância ativa.

2.2.1.3 – Concentração da substância ativa por unidade ou dose posológica, com exceção de polivitamínicos e ou poliminerais, e ou de poliaminoácidos.

2.2.1.4 - Nome do detentor do registro **sanitário ou sua marca genérica** desde que a mesma contenha o nome da empresa.

2.2.1.5 – Número do lote e data de validade (mês/ano).

2.2.1.6 – Via de administração, quando restritiva.

2.2.2 – As embalagens primárias de todos os medicamentos de venda sob prescrição médica devem incluir a frase “Venda sob prescrição médica”.

2.2.2.1 – A incapacidade técnica ou prejuízo na identificação das demais informações, obedecendo o tamanho de letra determinado nesta resolução, de constar a inscrição do item anterior, deve ser justificada a ANVISA.

2.2.3 – Os medicamentos sem exigência de prescrição médica que sejam disponibilizados em embalagens múltiplas e comercializados exclusivamente em embalagem primária, e que não comportem, nesta embalagem primária, todas as informações exigidas no item 2.1 deste Capítulo, devem incluir a seguinte expressão em destaque: “Exija a bula”.

2.2.3.1 – As bulas dos medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica podem ser dispostas no comércio varejista fora das embalagens secundárias.

2.2.3.2 – Estes medicamentos citados no item 2.2.3 deverão ostentar, em sua embalagem primária, o número de registro, sendo necessário os treze dígitos.

2.2.4 – Nos medicamentos injetáveis classificados como soluções parenterais de grande volume (SPGV) devem constar, além dos itens descritos no item 2.1 deste Capítulo:

2.2.4.1 – Composição qualitativa e quantitativa, percentual.

2.2.4.2 – Conteúdo eletrolítico (mEq/L – mmol/l).

2.2.4.3 – Osmolaridade

2.2.4.4 – Volume nominal

2.2.5 – No caso de formas farmacêuticas de pó para preparação extemporânea, de uso oral, deve ser indicada a posição precisa, de forma clara e de fácil leitura, o ponto até onde o usuário deve acrescentar o diluente.

Seção I – Nome de Medicamento

1.A – A formação de nomes **de** medicamentos deve seguir os critérios abaixo:

1.A.1 - A marca de produto não pode ser assemelhada ou gerar confusão com **outra marca, nos termos do que dispõe a Lei da Propriedade Industrial vigente, observando-se, ainda, o disposto no § 3º, do Art. 5º, da Lei nº 6.360/76, com a redação dada pela Lei nº 6.480/77.**

1.A.2 - A marca do produto não pode causar confusão ou semelhança com denominação genérica da substância ativa conforme DCB, DCI, CAS ou sinonímias destes adotadas para estes compostos, **de acordo com as recomendações da OMS.**

1.A.3 - A marca de produto não pode causar confusão ou semelhança com quaisquer letras ou números na forma impressa, manuscrita ou falada.

1.A.4 – Pode ser utilizado nome assemelhado a outro já registrado, desde que, possuam a(s) ~~mesma(s) substância(s) ativa(s), mesma indicação terapêutica e que se diferencie por no mínimo 2 letras distintas, presentes ou ausentes, limitando a probabilidade de haver confusão na escrita para resguardar a identidade do real produto prescrito.~~

1.A.4 - A Comissão opina pela supressão deste item por entender que a questão demanda maior estudo, de modo a não ferir as disposições da lei ordinária e da Constituição Federal, considerando-se que as Leis 5.648/70 e 9.279/96 atribuem competência exclusiva ao INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial para aferir a registrabilidade ou não de marcas e que a Constituição Federal garante o exercício dos direitos de uso que tiverem sido adquiridos com a obtenção do registro perante o INPI.

1.A.5 – No caso de polivitamínicos, poliminerais e ou poliaminoácidos pode-se adotar os sinônimos usuais apresentados na literatura técnica. Os nomes ainda podem estar acrescidos de uma sigla, complemento adicional ou parte do nome do laboratório de reconhecida propriedade do mesmo.

1.A.6 – Os medicamentos fitoterápicos devem usar a nomenclatura botânica (gênero e espécie), seguindo as seguintes determinações:

1.A.6.1 - Os medicamentos fitoterápicos poderão adotar uma marca de produto, ou nome popular ou sinônimo usual na literatura técnica; na falta de um nome popular ou sinônimo, poderá ser adotada uma parte do nome oficial, associado ao nome da empresa ou à sua marca genérica.

1.A.7 – Nos casos de medicamentos isentos de registro, os nomes adotados devem ser aqueles inscritos na Farmacopéia ou compêndio oficial, ou ainda, os nomes tradicionalmente atribuídos a estes produtos.

1.A.8 – É válida a adoção de denominação genérica para os produtos ou casos estabelecidos em legislação específica tais como:

1.A.8.1 – Os laboratórios oficiais reconhecidos pelo Ministério da Saúde, para adquirirem um nome de medicamento para seus medicamentos similares, podem adotar o nome do próprio laboratório ou uma outra marca de propriedade deste, anterior ao nome da substância ativa.

~~1.A.8.2 – Os imunoterápicos não podem, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia, de acordo com o artigo 5º, § 4º, Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976, alterado pela Lei n.º 6480, de 1º de dezembro de 1977.~~

1.A.8.2 -A Comissão opina pela supressão deste item por entender que a questão demanda maior estudo, de modo a não ferir as disposições da lei ordinária e da Constituição Federal (matéria já sub-judice).

1.A.8.3 – Os produtos biológicos, hemoderivados, as soluções parenterais de pequeno volume (SPPV) e soluções parenterais de grande volume (SPGV) unitárias, isentas de fármacos, tais como, água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares, podem utilizar a denominação genérica, empregando a DCB ou DCI, ou, na sua ausência, a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS), respeitando-se esta ordem de prioridade.

1.A.8.4 – Os produtos obtidos por biotecnologia, com exceção dos antibióticos e antifúngicos, podem usar a denominação genérica conforme estabelecido para os compostos citados no item anterior.

1.A.9 - No caso de medicamentos pertencentes ao mesmo grupo terapêutico ou terapia sintomática, produtos de uso farmacêutico e cosmético, ainda que com diferentes composições, é permitido ao titular do registro o uso da mesma marca com complemento adicional que venha conferir **à nova marca** suficiente diferenciação, evitando a possibilidade de erro ou confusão. Este conceito não se aplica nas seguintes condições:

1.A.9.1 – Produtos em que um seja de venda sem prescrição e outro com prescrição médica (exceção de injetáveis)

1.A.9.2 – Produtos biológicos

1.A.10 – Para os medicamentos fitoterápicos, não são permitidas referências a “Medicamento Natural” ou congêneres, que transmitam ao consumidor a idéia de produto inócuo ou possuidor de propriedades especiais.

1.A.11 – Não é permitido o uso de expressões ou referências que valorizem uma ação terapêutica, induzindo o consumidor a acreditar que este medicamento tenha um efeito terapêutico maior que outro medicamento com mesmos princípios ativos e concentrações, a não ser que apresente ensaios clínicos comprovando maior eficácia mantendo os mesmos níveis de segurança.

Capítulo III – Laboratórios Oficiais

3.1 – No caso dos laboratórios oficiais, pode-se substituir “vide bula” da frase “Informações ao paciente, vide bula”, constante do item 2.1.14.2. do Capítulo II, por “vide Memento Terapêutico”.

3.2 – Em todas as embalagens primárias e secundárias de medicamentos fabricados por laboratórios oficiais, independentes da sua restrição de uso, que não se destinam à comercialização no varejo, deve-se incluir a frase “Proibida a venda no comércio” logo acima da faixa de restrição de uso ou posicionamento equivalente no caso de inexistência da mesma.

3.2.1 – Para solução parenteral de pequeno volume, não é necessária a frase do item 2.2.

3.3 – Os medicamentos de venda com exigência de prescrição médica, dentro da faixa vermelha, devem substituir a frase padrão por “Uso sob prescrição médica”, mantendo as demais especificações da faixa vermelha citada neste regulamento.

Capítulo IV – Medicamentos Genéricos

4.1 – Para os medicamentos genéricos, registrados de acordo com a Lei nº 9.787, de 1999 devem ser observadas as seguintes normas:

4.1.1 adotar para sua identificação, somente a DCB ou na sua falta a DCI, sendo expressamente proibido o uso de **marca de produto**.

4.1.2 – Adotar em suas embalagens secundárias e primárias, em tamanho igual a 30% da denominação genérica, localizada imediatamente abaixo desta e com o mesmo destaque, a expressão "Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999".

4.1.3 – As embalagens secundárias devem conter o logotipo que identifica o medicamento genérico, impresso dentro de uma faixa amarela, PANTONE 116C, com largura igual a um quinto da maior face, cobrindo a face principal e as laterais da embalagem. Fica permitida a impressão de textos legais nas laterais, caso necessário.

4.1.3.1 – Nas embalagens secundárias de medicamentos que só podem ser vendidos sob prescrição médica, a faixa amarela deve ficar justaposta logo acima da faixa vermelha.

4.1.3.2 – Nas embalagens secundárias de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos), conforme a Portaria 344, de 12 de maio de 1998, no Art. 81 e Art. 82, a faixa amarela deve ficar justaposta logo abaixo da faixa preta.

4.1.3.3 – Nas embalagens secundárias de medicamentos que podem ser vendidos sem exigência de prescrição médica, a faixa amarela deve estar no local correspondente ao da faixa vermelha, caso houvesse, devendo ser respeitado o limite mínimo de 10 mm nas bases das embalagens ou na extremidade contrária a abertura das mesmas, como caracterização daquilo que se entende como rodapé do cartucho.

4.1.3.4 – Não é permitida a utilização da cor PANTONE 116C em embalagens secundárias de medicamentos que não sejam Genéricos.

4.1.4 – O logotipo consiste em uma letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento" e "Genérico" escritos na cor azul, PANTONE 276C, inseridos em um retângulo amarelo, PANTONE 116C.

4.1.4.1 – Para o texto "Medicamento Genérico", parte do logotipo, deve ser utilizada a letra tipo Frutiger Bold Condensed.

4.1.4.2 – 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.

4.1.4.3 – O tamanho do logotipo é variável conforme o tamanho da face principal embalagem secundária do medicamento, entretanto, todas as proporções estabelecidas no logotipo devem ser rigorosamente mantidas, vide Anexo I nesta regulamentação.

4.1.4.4 – Para embalagens de proporções verticais, por exemplo, caixa de medicamentos líquidos, deve-se utilizar a versão horizontal do logotipo, onde o retângulo tem as dimensões: altura (h) um quinto da altura da maior face e a largura (w) 2,5 h.

4.1.4.5 – Para embalagens de proporções horizontais, como, por exemplo, as caixas de bisnagas, deve-se utilizar a versão vertical do logotipo com as seguintes características: a largura (w) deve ser igual a um quinto da largura da maior face e a altura (h) 1,25 w.

4.1.4.6 – O logotipo na versão horizontal de que trata o item 4.1.4.4 deste Capítulo é composto pelas palavras "Medicamento" escrito logo acima da palavra "Genérico", precedido pela letra "G", conforme modelo no Anexo I.

4.1.4.7 – O logotipo na versão vertical de que trata o item 4.1.4.5 deste Capítulo é composto pela letra "G", a palavra "Medicamento", escrito logo abaixo e logo inferiormente desta a palavra "Genérico", conforme modelo no Anexo I desta regulamentação.

4.1.5 – Para medicamentos vendidos em embalagens hospitalares, a faixa amarela com o logotipo deve ser incluída também nas embalagens individuais ("blísteres", "strips", frascos etc.).

4.1.6 – As empresas devem retirar o manual com o modelo do logotipo na ANVISA/GGMEG SEP/515 bloco B Ed. Ômega Brasília (DF) ou no site www.anvisa.gov.br.

Capítulo V – Medicamentos para Terapia de Reidratação Oral (TRO)

5.1 – Todos os medicamentos utilizados na Terapia de Reidratação Oral (TRO) devem constar em seus rótulos os seguintes dizeres:

5.1.1 – expressar a quantidade dos ativos em unidades de massa ou massa/volume, e na forma de mEq/L.

5.1.2 – Em caso de concentração de sódio entre 40 e 60 mEq/L deve incluir a seguinte expressão: “para prevenção da desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação”.

5.1.3 – Quando o teor de sódio for igual a 90 mEq/L adotar a seguinte expressão: “para reidratação e manutenção oral”.

5.2 – A rotulagem dos produtos para reposição ou para manutenção, apresentados em pó, soluções concentradas para serem diluídas, ou grânulos para diluição em água, deve conter: instruções claras de preparo, se possível com ilustrações, instruções de uso e conservação. Se dispensados em embalagem individual (envelope, sachê, etc.) deve constar nesta, a composição do produto, bem como outros textos previstos na legislação.

Capítulo VI – Medicamentos Isentos de Registro

6.1 – Os medicamentos isentos de registro, integrantes da Farmacopéia Brasileira, que sejam comercializados sem embalagem secundária, além dos itens especificados no Capítulo II, incluir a seguinte expressão em destaque: “Farmacopéia Brasileira” ou sua abreviatura oficial “Farm. Bras.”. Para os casos inscritos em outros compêndios aceitos incluir a expressão “Medicamento Farmacopêico”

Capítulo VII – Medicamentos Homeopáticos

7.1 – Conforme item 2.1.1.12 do Capítulo II, além da descrição qualitativa e quantitativa das substâncias ativas e composição qualitativa dos excipientes constantes na formulação do medicamento, deve ser acrescentado a escala e potência do produto.

7.2 – Os medicamentos homeopáticos isentos de registro devem ostentar em seus rótulos os dizeres “FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA”, e conter obrigatoriamente a escala e a potência pertinentes, a via de administração e forma farmacêutica. Para os casos de medicamentos homeopáticos inscritos em outros compêndios aceitos, incluir a expressão “MEDICAMENTO FARMACOPÊICO HOMEOPÁTICO”.

Capítulo VIII – Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV)

8.1 – O rótulo da embalagem primária dos medicamentos injetáveis de pequeno volume deve ser legível e indelével, respeitando o tamanho mínimo de 1,5 mm, permitindo a impressão das especificações do medicamento. É permitida a disposição bilíngüe das informações, desde que respeitadas as informações e dispositivos pertinentes deste regulamento.

8.2 – Para o nome **de medicamento** das SPPV pode ser adotado marca de propriedade da empresa.

8.3 – O nome genérico para os medicamentos com três ou mais substâncias ativas pode ser substituído pelo nome do fármaco que justifique a indicação terapêutica, seguida da expressão "+ Associação".

8.4 - A denominação das SPPV, isentas de fármacos, tais como: solução de cloreto de sódio, água para injeção, solução de glicose e outros açúcares e eletrólitos, pode adotar a nomenclatura DCB ou DCI, ficando dispensada do uso **da marca de produto**.

8.5 – Recomenda-se a inclusão do código de barras no rótulo, sempre que for tecnicamente viável.

8.6 – O rótulo da embalagem primária deve apresentar dimensões de modo a envolver, no máximo, 3/4 da área total do corpo do recipiente.

8.6.1 – O espaço livre para permitir a visualização do conteúdo do recipiente deve ser no sentido longitudinal do mesmo e ocupar a maior área possível, conforme figura 1 do Anexo III.

8.7 – Os dados impressos no rótulo devem atender os seguintes critérios:

8.7.1 – A altura mínima para os caracteres impressos no rótulo deve ser de 1mm.

8.7.2 – O nome genérico e a concentração do fármaco devem representar, no mínimo, 50% da altura do maior caractere do nome **de medicamento**.

8.7.3 - Na inexistência **de marca de produto**, o nome genérico deve corresponder ao maior tamanho possível a ser impresso no rótulo.

8.8 – Os dados impressos no rótulo devem estar dispostos paralelamente ao maior eixo do recipiente, com a margem esquerda do rótulo começando o mais próximo possível da base, e deve permitir a leitura integral do texto quando o recipiente for segurado pela haste ou gargalo, conforme figura 2 do Anexo III.

8.9 - Quando a **marca de produto**, nome genérico, concentração e volume total puderem ser impressos dentro de 180° da circunferência do recipiente, a impressão pode ser feita de forma perpendicular ao seu maior eixo, de acordo com a figura 3 do Anexo III.

8.10 – Para seringas preenchidas, o texto deve ser orientado no sentido "agulha – êmbolo" e de forma a não comprometer a visualização da sua graduação, como exemplificado na figura 4 do Anexo III.

8.11 – O nome genérico dos medicamentos, constantes do Anexo II deste regulamento, devem ser impressos na cor preta sobre faixa da cor indicada, no mesmo Anexo, para a respectiva família. Os demais caracteres podem ser impressos na cor de opção do fabricante, desde que sobre fundo opaco e contrastante, de modo a garantir perfeita legibilidade.

8.12 – O nome genérico dos medicamentos, constantes do Anexo III deste regulamento, deve ser impresso na cor para ele estabelecida.

8.13 – Os medicamentos constantes do Anexo III podem ter os rótulos gravados diretamente no recipiente ou impressos em etiquetas adesivas. Quando a opção for por recipientes plásticos gravados, os requisitos de legibilidade do rótulo e segurança do produto devem ser garantidos pelo fabricante.

8.14 – É recomendável que as ampolas de vidro dos medicamentos constantes do Anexo II sejam identificadas por 2 anéis coloridos, impressos na haste, com largura mínima de 0,6 mm.

8.14.1 – Quando se tratar de monofármaco, os dois anéis devem ser da mesma cor indicada para a família.

8.14.2 – Quando se tratar de associação (no máximo de dois fármacos), cada anel deve corresponder a cor indicada para a respectiva família.

8.14.3 – No caso do fármaco ser um antagonista, um dos anéis deve ser branco e o outro da cor indicada para a família do fármaco a ser antagonizado.

8.15 – Os medicamentos, com concentrações diferentes, contemplados no Anexo III, devem apresentar o anel de ruptura ou ponto de ruptura da haste com as cores indicadas no respectivo Anexo.

8.15.1 – Para os medicamentos do Anexo II é recomendável o atendimento ao explicitado no item 8.12.

8.15.2 – Para novas concentrações que venham a ser desenvolvidas, os fabricantes podem propor critérios de identificação por cores, que são analisados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária por ocasião do registro das mesmas e, posteriormente, regulamentados.

8.16 – As combinações de cores estabelecidas neste regulamento são para uso exclusivos dos medicamentos constantes do Anexo II.

8.17 – Os demais recipientes que não permitam a identificação por anéis (recipientes de plástico e frasco-ampola), devem ser diferenciados pelos critérios de cor de rótulo e impressão, definidos neste regulamento e colocação de faixa com largura mínima de 3mm, na parte superior do rótulo, com a cor correspondente a do anel de ruptura, conforme Tabela II do Anexo III.

8.18 – Novos fármacos que venham a ser desenvolvidos, cuja atividade terapêutica se enquadre nas famílias do Anexo II deste regulamento, devem seguir as diretrizes estabelecidas para as mesmas, quanto a sua identificação.

Capítulo IX – Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD)

9.1.– Em todos os concentrados o rótulo deve apresentar a faixa vermelha (Pantone Vermelho 485 C), com largura correspondente a um quinto da maior face do rótulo, com os dizeres "uso sob prescrição médica". Deve ser respeitado o limite mínimo de 10 mm nas bases das rotulagens, como caracterização daquilo que se entende como rodapé, após o qual deve ser adotada a faixa vermelha dos medicamentos de uso sob prescrição médica.

9.2 – Instituir, uma faixa no cabeçalho, com largura correspondente a um quinto da menor face do rótulo, de cor azul (pantone blue 072 c) nos concentrados básicos.

9.3 – Nome de Medicamento:

9.3.1 – Pode ser adotado o nome do produto Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise ou CPHD, precedido do nome ou logomarca da empresa, ou.

9.3.2 - Marca de produto, se houver.

9.4 – Nome Genérico: é o nome dos dois primeiros sais da formulação seguido da expressão: "+ Associação".

9.5 – Volume ou peso declarado.

9.6 – Fórmula completa com os componentes, de acordo com a DCB ou CAS (Tabela I do Anexo IV), e as quantidades dos sais expressas em p/v (g/L) ou p/p (g/g) no concentrado e mEq/L dos íons ou mMol/L das moléculas, após diluição, atendendo aos limites estabelecidos na Tabela II do Anexo IV.

9.7 – Instruções de uso, incluindo a proporção de diluição a ser empregada.

9.8 – Destacar, em negrito, no Rótulo do produto os dizeres **USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE**.

9.9 – Os demais dizeres legais necessários devem atender o Capítulo II deste regulamento.

9.10 – Pode-se complementar qualquer informação, quando necessário, acrescentando uma bula.

Capítulo X – Medicamentos Fitoterápicos

10.1 – Para os medicamentos fitoterápicos registrados anteriormente a 31/01/1995, não enquadrados atualmente como fitoterápicos tradicionais, até a primeira renovação de registro subsequente à publicação deste regulamento, caso ainda não conste do processo de registro os estudos exigidos pelo regulamento específico, devem apresentar obrigatoriamente os seguintes dizeres nas bulas e rótulos:

10.1.1. Na ausência de estudos sobre toxicidade: “MEDICAMENTO EM ESTUDO PARA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DA TOXICIDADE E DAS INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS”

10.1.2. Na ausência de estudos de comprovação da eficácia: “MEDICAMENTO EM ESTUDO PARA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DAS INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS”.

10.2 – Os medicamentos fitoterápicos, deverão incluir em sua embalagem primária e ou secundária, as seguintes determinações:

10.2.1 – Os fitomedicamentos deverão apresentar a seguinte frase: “FITOMEDICAMENTO: EFICÁCIA E SEGURANÇA COMPROVADAS POR ESTUDOS CLÍNICOS”.

10.2.2 – Os medicamentos fitoterápicos tradicionais deverão apresentar a seguinte frase: “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL”.

10.2.3 – Os medicamentos fitoterápicos novos deverão apresentar a seguinte frase: “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO”.

10.3 – Os medicamentos fitoterápicos que utilizarem, como princípio ativo, derivados vegetais (extrato, suco, óleo, e outros) poderão especificá-los.

10.3.1 – A especificação deve ser colocada logo após ou abaixo do nome botânico.

Capítulo XI – Medicamentos Controlados

11.1 – Os medicamentos a base de substâncias constantes da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações devem ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação.

11.1.1 – As exceções descritas para as substâncias indicadas nas listagens da Portaria 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações, aplicáveis às regras de rotulagem destes produtos e deste regulamento devem ser adotadas e obedecidas.

11.2 – Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes) e “A3” (psicotrópicos) da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações, devem ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres:

“Venda sob Prescrição Médica” – “Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica”.

11.3 – Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas “B1” e “B2” (psicotrópicos) da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações, devem ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: “Venda sob Prescrição Médica” – “O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência”.

11.4 – Os medicamentos contendo a substância Anfepramona constante da lista “B2” (psicotrópicos – anorexígenos) da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações deve constar, em destaque, no rótulo de embalagem a frase: “Atenção: Este Medicamento pode causar Hipertensão Pulmonar”.

11.5 – Os rótulos de embalagens dos medicamentos a base de substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), “C2” (retinóides de uso tópico) “C4” (antiretrovirais) e “C5” (anabolizantes) da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações, devem ter uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior.

11.5.1 – Nos rótulos de embalagens dos medicamentos a que se refere o item anterior para as listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), “C4” (antiretrovirais) e “C5” (anabolizantes), devem constar, obrigatoriamente, em destaque, a expressão: “Venda Sob Prescrição Médica” – “Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita”.

11.5.2 – Na face anterior e posterior da embalagem secundária dos medicamentos a base da substância misoprostol constante da lista “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações deve constar obrigatoriamente, em destaque, um símbolo de uma mulher grávida dentro do círculo cortado ao meio e as seguintes expressões inseridas na faixa vermelha: “Atenção: Uso sob Prescrição Médica” – “Só pode ser utilizado com Retenção de Receita” – “Atenção: Risco para Mulheres Grávidas” – “Venda e uso Restrito a Hospital”.

11.5.3 – Nos rótulos do medicamento que contêm misoprostol devem constar obrigatoriamente a expressão: “Atenção: Risco para Mulheres Grávidas” – “Venda e uso Restrito a Hospital”.

11.5.4 – Nos rótulos dos medicamentos de uso tópico, manipulados ou fabricados, que contêm substâncias retinóicas, constantes da lista “C2” da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações, devem constar, obrigatoriamente, em destaque, a expressão: “Venda Sob Prescrição Médica” – “Atenção – Não Use este Medicamento sem Consultar o seu Médico, caso esteja Grávida. Ele pode causar Problemas ao Feto”.

11.5.5 – Os rótulos de embalagens dos medicamentos de uso sistêmico, a base de substâncias constantes das listas “C2” (retinóicas) da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações, devem ter uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres “Venda Sob Prescrição Médica” – “Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto”.

11.5.6 – Nos rótulos dos medicamentos que contêm substâncias antiretrovirais, constantes da lista “C4” da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações devem constar, obrigatoriamente, em destaque, a expressão: “Venda Sob Prescrição Médica” – “Atenção – O Uso Incorreto Causa Resistência do Vírus da AIDS e Falha no Tratamento”.

11.6 – As formulações magistrais contendo substâncias constantes da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações devem conter no rótulo os dizeres equivalentes aos das embalagens comerciais dos respectivos medicamentos.

11.7 – Os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo as substâncias da lista “C3” (imunossupressoras) da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações e do medicamento Talidomida devem seguir as regras dos itens abaixo.

11.7.1 – A embalagem primária de acondicionamento do produto farmacêutico talidomida (envelope alumínio, blister, frasco, etc.) deve ter impressa em cor preta em destaque de forma legível e clara o desenho indicativo (pictograma) de um rosto de mulher tomando o medicamento inserido em um círculo cortado por um “X” indicativo de proibição tendo ao lado os dizeres:

11.7.1.1 – proibido para mulheres em idade de ter filhos.

11.7.1.2 – pode causar o nascimento de crianças sem braços e sem pernas.

11.7.2 – A embalagem secundária do medicamento talidomida deve ser apresentado na cor branca obedecendo as seguintes especificações:

11.7.2.1 – frente

11.7.2.1.1 – conter a identificação do produto gravada em letras vermelhas.

11.7.2.1.2 – conter texto em letras legíveis:

11.7.2.1.2.1 – gravado em letras pretas “Talidomida pode causar o nascimento de crianças sem braços e sem pernas”

11.7.2.1.3 – conter o desenho indicativo (pictograma) de um rosto de mulher tomando o medicamento inserido em um círculo de no mínimo 20 mm de diâmetro, cortado por um “X” vermelho indicativo de proibição.

11.7.2.1.4 – conter uma faixa inclinada de cor preta abrangendo a frente do cartucho com o seguinte texto gravado em letras brancas e legíveis:

11.7.2.1.4.1 – “proibido para mulheres em idade de ter filhos”, especificando o número da legislação vigente.

11.7.2.1.5 – em letras pretas e legíveis constar: “sujeito a retenção de receita”.

11.7.2.2 – verso

11.7.2.2.1 – Deve conter as seguintes informações de maneira clara e legível:

11.7.2.2.1.1 – identificação e concentração do produto gravadas em letras vermelhas.

11.7.2.2.1.2 – gravação em letras vermelhas do texto: “este medicamento é só seu. Não passe para ninguém”.

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

11.7.2.2.1.4 – gravação em letras pretas do texto: “este remédio não provoca aborto” e “esse remédio não evita filhos”.

11.8 – As embalagens do medicamento talidomida correspondentes a caixas primárias ou caixas de embarque devem conter rótulos brancos com faixa horizontal em destaque na sua base inferior, contendo as especificações e dizeres abaixo discriminados: “proibido para mulheres em idade de ter filhos” e “pode causar o nascimento de crianças sem braços e sem pernas”, especificando a legislação vigente.

Capítulo XII – Polivitamínicos e ou Poliminerais

12.1 – Deve constar na embalagem destes medicamentos, nacionais ou importados, a formulação qualitativa e quantitativa por unidade farmacotécnica e o teor percentual do(s) componente(s) na dose/posologia diária máxima preconizada, expresso claramente em índices percentuais, relativos à IDR.

Capítulo XIII – Apresentações na forma de Kit terapêutico

13.1 – As embalagens primárias e secundárias das apresentações na forma de kit terapêutico devem atender a todos os critérios especificados no Capítulo II deste regulamento.

13.2 – A parte frontal das embalagens primárias das formas farmacêuticas sólidas ou outras previamente fracionadas deve ter um retângulo, ou outra marcação divisória, em destaque, incluindo e indicando as unidades farmacotécnicas a serem administradas por dose posológica. No verso, devem constar os nomes genéricos e concentrações correspondentes àquela unidade farmacotécnica.

13.3 – A data de fabricação das apresentações na forma de kit terapêutico será a da apresentação de menor prazo de validade fabricada.

13.4 – A data de validade das apresentações associadas na forma de kit terapêutico será a da primeira apresentação a vencer.

Capítulo XIV – Embalagens Especiais

14.1 – Na parte externa de caixas de embarque, incluir condições de armazenamento durante o transporte, quando a conservação exigida seja diferente da temperatura ambiente (15°C a 30°C).

14.2 – Nas embalagens de medicamentos que contenham dessecantes desprendidos em seu interior, devem constar na própria unidade do dessecante:

14.2.1 – É facultativo o uso de uma imagem, com no mínimo 10 mm de diâmetro, de um rosto de boca aberta ingerindo um sólido, dentro de um círculo com uma faixa diagonal, ambos na cor vermelha, proibindo a ingestão do dessecante. Ou uma imagem, com no mínimo 10 mm, de uma caveira, com ossos cruzados atrás ou abaixo do crânio da caveira, ambos de cor preta.

14.2.2 – Inscrever, obrigatoriamente, os dizeres em caixa alta: “PERIGO. NÃO COMER”.

14.2.3 – Citar, obrigatoriamente, a substância usando o texto: “Conteúdo:.....”

CAPITULO XV – EMBALAGENS ESPECÍFICAS

15.1 – Os medicamentos a serem adquiridos pelo Ministério da Saúde, para distribuição gratuita à população através de seus programas de saúde pública, devem obedecer à identificação padronizada e descrita no Manual de Identificação Visual para embalagens e suas atualizações conforme legislação vigente.