

Ilustríssimo Senhor
Dr. Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques
Diretor-Presidente da
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA - ANVISA
SEPN, 515 - Bloco "B" – 4º Andar
Edifício Omega
70770-502 – Brasília – DF

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2003.

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

REF: CONSULTA PÚBLICA Nº 77, DE 30.09.2003

Publicada no D.O.U. de 01.10.2003

Reportando-me às nossas correspondências datadas de 30 de maio de 2003, 09 de junho de 2003 e 02 de julho de 2003, bem como à reunião mantida com os Srs. André Chaia e Leandro Lozano, na sede da ANVISA, em 06 de junho 2003, informo que a Comissão de Estudos 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 gostaria de apontar que algumas expressões utilizadas no texto do Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Medicamentos estão empregadas de forma conflitante com os conceitos de marca e nome comercial constantes da legislação brasileira.

Assim, com a finalidade de harmonizar os conceitos utilizados por essa Agência com aqueles usualmente empregados na área da Propriedade Industrial, a Comissão entendeu pertinente sugerir a inclusão, no Glossário do documento em questão, das definições de Nome de Medicamento, Marca de Produto e para o que se convencionou chamar Marca Genérica.

“Nome comercial” ou “Nome Empresarial” são expressões sinônimas, comumente utilizada no Direito 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.).

Conforme mencionado anteriormente, para evitar confusões terminológicas, é conveniente adotar uma nomenclatura diversa da utilizada no Regulamento. 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 da ANVISA, ABPI e INPI, cuja presença é indispensável, pelos motivos acima expostos.

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,

José Antonio B.L. Faria Correa
Presidente

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

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

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 77, de 30 de setembro de 2003.

D.O.U de 1º/10/2003

Dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em ____/____/2002, e;

Considerando que a Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

Considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências;

Considerando as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos instituída pela Portaria nº 3916/98, quanto à regulamentação sanitária, a promoção da produção na perspectiva da farmacoeconomia, bem como a promoção racional de medicamentos;

Considerando o Glossário de Definições Legais, disponível no portal da Anvisa;

Considerando a Resolução RDC n.º 276 de 21 de outubro de 2002, que Aprovar as Regras para a nomenclatura de denominações comuns brasileiras - DCB de fármacos ou medicamentos.

Adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Artigo 1º Aprovar o regulamento técnico que dispõe sobre rotulagem de medicamentos em anexo.

Artigo 2º Por ocasião da primeira renovação após a publicação desta Resolução os detentores de registro cujo vencimento dá-se após 1 de dezembro de 2004, devem se enquadrar ao Regulamento em anexo.

Artigo 3º Após a publicação da alteração de rotulagem, as empresas terão um prazo máximo de 180 dias para começarem a fabricar medicamentos com as novas embalagens.

Artigo 4º É permitido utilizar duas ou mais logomarcas de empresas fabricantes de medicamentos em rótulos e/ou cartuchos, sendo o produto de um mesmo local de fabricação e mesma marca ou nome comercial, desde que se anexe à documentação cópia autenticada do instrumento de formalização do contrato entre empresas que se trata de caso de co-promoção, no ato do registro ou em alteração pós-registro.

Artigo 5º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se o artigo 4, parágrafo 1 da Resolução RDC 92 de 23 de outubro de 2000.

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS

1. GLOSSÁRIO AINDA NÃO DEFINIDO EM OUTROS DISPOSITIVOS LEGAIS	3
2. CONDIÇÕES GERAIS.....	3
3. NOME COMERCIAL.....	10
4. LABORATÓRIOS OFICIAIS.....	12
5. MEDICAMENTOS GENÉRICOS	12
6. MEDICAMENTOS PARA TERAPIA DE REIDRATAÇÃO ORAL (TRO).....	14
7. MEDICAMENTOS ISENTOS DE REGISTRO.....	15
8. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	15
9. MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.....	15
10. SOLUÇÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME (SPPV).....	16
11. CONCENTRADO POLIELETROLÍTICO PARA HEMODIÁLISE (CPHD)	18
12. MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.....	19
13. POLIVITAMÍNICOS E OU POLIMINERAIS.....	20
14. EMBALAGENS COM DUAS OU MAIS APRESENTAÇÕES PARA USO CONCOMITANTE OU SEQUENCIAL	20
15. EMBALAGENS ESPECIAIS.....	21
16. EMBALAGENS PARA O MINISTÉRIO DA SAÚDE.....	21
17. AMOSTRAS GRÁTIS	21
18. ANEXO I.....	23
19. ANEXO II.....	33

20. ANEXO III.....	37
21. ANEXO IV	42

Anexo: Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Medicamentos.

1. Glossário *ainda não definido em outros dispositivos legais*

1.1. – EMBALAGEM SECUNDÁRIA – Acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constituem envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias.

1.2. – EMBALAGEM MÚLTIPLA – Embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica disponibilizados ao consumidor exclusivamente em embalagem primária.

1.3. – EMBALAGEM HOSPITALAR – Embalagem secundária utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar e ambulatorial.

1.4. - NOME DO 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.

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

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

2. Condições Gerais

2.1. – Embalagens Secundárias

2.1.1. – Conforme preconizado no Decreto nº 79.094/77, 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, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos

2.1.1.1. – **Marca de produto**, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos.

2.1.1.1.1. – Os medicamentos registrados pela ANVISA como medicamentos de referência 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, devem ser discriminados no local de fabricação a cidade, o estado e país de fabricação do medicamento.

2.1.1.4.2. – Incluir na embalagem secundária de medicamentos importados as seguintes expressões, conforme o 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.

2.1.1.11.1. – Para os medicamentos isentos de registro, adotar a sigla “MS” seguida do número da resolução que concedeu a isenção do registro, conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.).

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 do medicamento**.

2.1.1.17. – Via de administração.

2.1.1.18. – Modo de preparar: vide bula, 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 GTIN, 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 como características o rompimento irreversível e detectável, ser personalizado e adesivo.

2.1.1.26. – *É permitida a repetição em outro idioma ou em Braille das mesmas informações contidas nas embalagens secundárias.*

2.1.2. – As letras utilizadas para identificação do nome comercial ou marca dos medicamentos, assim como para a denominação genérica, devem obedecer à proporcionalidade e devem ter o tamanho mínimo de letra 1,5 mm. Devem ainda, guardar entre si, as devidas proporções de distância, indispensáveis à sua fácil leitura e destaque.

2.1.3. – 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.

2.1.3.1. – O local estabelecido para colocação da tinta reativa deve 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.

2.1.3.1.1. – Os medicamentos sem exigência de prescrição médica devem colocar a tinta reativa na altura do local que corresponde à restrição de uso.

2.1.3.1.2. – Qualquer outro local da face externa da embalagem pode ser utilizado desde que justificado tecnicamente, não afete às demais exigências legais e seja colocada uma indicação ao consumidor do local onde se deve raspar.

2.1.4. – As embalagens secundárias de medicamentos devem ostentar no mesmo destaque e de forma legível, localizado no mesmo campo de impressão, imediatamente abaixo **do nome do 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.

2.1.4.1. – 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 do medicamento** e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho igual a 50% do da base.

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

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

2.1.4.4. – 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.

2.1.4.5. – 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.

2.1.5. – Nas alterações de substâncias ativas 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, depois de aprovada a alteração.

2.1.6. – 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.

2.1.7. – Especificamente para medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica:

2.1.7.1. – Incluir a descrição da(s) indicação(ões) e principais contra-indicações.

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

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

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

2.1.8. – Especificamente para medicamentos de venda sob prescrição médica:

2.1.8.1. – 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.

2.1.8.1.1. – Para a faixa vermelha descrita no item 2.1.8.1, deve ser adotada a referência vermelho PANTONE 485C, segundo classificação padrão de cores. A referência vermelho PANTONE 485C poderá ser utilizada nos seguintes casos: concentração, descrição de conteúdo, fundo vermelho da Amostra Grátis, Nova Fórmula, Agite antes de usar, Uso oral.

2.1.8.1.2. – A referência de vermelho, descrita no item anterior, pode ser obtida através da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, buscando se aproximar sempre da média padrão, mas aceitando-se as variações máximas e mínimas deste tom, devendo, entretanto, ser adotada com a aplicação de um verniz sobre a mesma.

2.1.8.2. – 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.

2.1.8.3. – 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.

2.1.8.4. – 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.

2.1.9. – Todos os medicamentos com destinação hospitalar deverão ostentar na sua embalagem os dizeres, em caixa alta, “*EMBALAGEM HOSPITALAR*”.

2.2. – Embalagem primária

2.2.1. – Nos casos em que a embalagem primária esteja acondicionada 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, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos.

2.2.1.1. – **Marca de produto**, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos.

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

2.2.1.3. – *O conjunto do nome genérico e do medicamento deve ser repetido nas embalagens destrutivas a fim de evitar confusão na administração do produto.*

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

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

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

2.2.1.7. – Via de administração, quando restritiva.

2.2.1.8. – Forma Farmacêutica.

2.2.1.9. – Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

2.2.2. – As embalagens primárias de todos os medicamentos com restrição de venda devem trazer seus respectivos dizeres legais.

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

2.2.4. – Os medicamentos sem exigência de prescrição médica comercializados exclusivamente em embalagem primária que não comportem todas as informações exigidas no item 2.1.1 deste Capítulo, devem incluir a seguinte expressão em destaque: “*Exija a bula*”.

2.2.5. – Os rótulos dos medicamentos injetáveis classificados como soluções parenterais de grande volume (SPGV) devem constar, além dos itens descritos no item 2.2.1 deste Capítulo:

2.2.5.1. – Composição qualitativa e quantitativa, percentual.

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

2.2.5.3. – Osmolaridade

2.2.5.4. – Volume nominal

2.2.5.5. – As Soluções Parenterais de Grande Volume destinadas, exclusivamente, ao uso hospitalar estão dispensadas da apresentação da tinta reativa, assim como os produtos dos laboratórios oficiais que não sejam destinados à comercialização no varejo.

2.2.6. – 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, até onde o usuário deve acrescentar o diluente.

2.2.7. – A incapacidade técnica de se fazer constar, na embalagem primária, todas as informações previstas neste regulamento, deve ser justificada a ANVISA.

3. Nome do medicamento

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

3.1. – **A marca de produto** não pode ser assemelhada ou gerar confusão com **outra marca, nos termos que dispõe a Lei de 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.

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

3.3. – **A marca de produto** não pode causar confusão ou semelhança com quaisquer letras ou números na forma impressa, manuscrita ou falada.

~~3.4. — *Pode ser utilizado nome assemelhado a outro já registrado desde que se diferencie por no mínimo 3 letras distintas, presentes ou ausentes, limitando a probabilidade de haver confusão na escrita para resguardar a identidade do produto realmente prescrito.*~~

3.4. - 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.

3.5. – 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.

3.6. – 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 da nomenclatura botânica associado ao nome da empresa **ou à sua marca genérica**. *Após a marca de produto deve constar a nomenclatura botânica (gênero e espécie).*

3.6.1. – Não são permitidas referências a “Medicamento Natural” ou congêneres, que transmitam ao consumidor a idéia de produto inócuo ou possuidor de propriedades especiais.

3.7. – 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.

3.8. – Os laboratórios oficiais, reconhecidos pelo Ministério da Saúde podem adotar o nome do próprio laboratório ou uma outra marca de propriedade deste, antes do nome da substância ativa.

~~3.9. – Os imunoterápicos não podem, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia, de acordo com ao artigo 5º, § 4º, Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterado pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977.~~

3.9 - 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).

3.10. – Os produtos biológicos, obtidos por biotecnologia (com exceção dos antibióticos e antifúngicos), 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.

3.11. – No caso de medicamentos pertencentes ao mesmo grupo terapêutico ou terapia sintomática, 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:

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

3.11.2. – Produtos biológicos

3.12. – Não é permitido o registro de novos medicamentos que, como parte da marca ou nome comercial, utilizem expressões 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.

4. Laboratórios Oficiais

4.1. – No caso dos laboratórios oficiais, pode-se substituir “*vide bula*” da frase “*Informações ao paciente, vide bula*”, constante do item 2.1.18.1.1 do Capítulo II, por “*vide Memento Terapêutico*”.

4.2. – Em todas as embalagens primárias e secundárias de medicamentos fabricados por laboratórios oficiais, independente 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.

4.2.1. – Não é necessária a frase do item 4.2 para solução parenteral de pequeno volume.

4.3. – Os medicamentos não destinados à venda no varejo, que apresentem restrição de venda sob prescrição médica, dentro da faixa vermelha/preta podem substituir a palavra “*Venda...*” por “*Uso....*”, mantendo as demais especificações da faixa vermelha/preta citada neste regulamento.

5. Medicamentos Genéricos

Para os medicamentos genéricos, registrados de acordo com a Lei nº 9.787, de 1999 devem ser observados os seguintes itens:

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

5.2. – Quando se tratar de embalagem múltipla, 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*”.

5.3. – 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.

5.3.1. – Nas embalagens secundárias de medicamentos que só podem ser vendidos sob prescrição médica com ou sem retenção de receita, a faixa amarela deve ficar justaposta logo

acima da faixa vermelha.

5.3.2. – Nas embalagens secundárias de medicamentos à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos), constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, a faixa amarela deve ficar justaposta logo abaixo da faixa preta.

5.3.3. – Nas embalagens secundárias de medicamentos que podem ser vendidos sem exigência de prescrição médica, a faixa amarela deve estar no local correspondente ao que seria o da faixa vermelha, 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.

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

5.4. – 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.

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

5.4.2. – 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.

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

5.4.4. – Para embalagens de orientação horizontal (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) 1,25w.

5.4.5. – Para embalagens de orientação vertical (exemplo: caixas de medicamentos líquidos) deve-se utilizar a versão horizontal do logotipo, onde o retângulo tem as dimensões: a altura (h) deve ser um quinto da altura da maior face e a largura (w) 2,5 h.

5.4.6. – O logotipo na versão horizontal de que trata o item 5.4.4. – deste Capítulo é composto pelas palavras "Medicamento" escrito logo acima da palavra "Genérico", precedido pela letra "G", conforme modelo no Anexo I deste regulamento.

5.4.7. – O logotipo na versão vertical de que trata o item 5.4.5. – 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 deste regulamento.

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

5.6. – Os medicamentos sem exigência de prescrição médica que sejam disponibilizados em embalagens múltiplas e comercializados exclusivamente em embalagem primária devem ostentar a faixa prevista no item 5.3. e seus respectivos sub-itens.

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

6. Medicamentos para Terapia de Reidratação Oral (TRO)

6.1. – Todos os medicamentos utilizados na TRO devem exibir em seus rótulos os seguintes dizeres:

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

6.1.2. – 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"*.

6.1.3. – Quando o teor de sódio for igual a 90 mEq/L adotar a seguinte expressão: *"para reidratação e manutenção oral"*.

6.2. – 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 dizeres previstos na legislação.

7. Medicamentos Isentos de Registro

7.1. – 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 não inscritos na Farmacopéia Brasileira, mas inscritos em outros compêndios aceitos incluir a expressão “Medicamento Farmacopêico”.

8. Medicamentos Homeopáticos

8.1. – *Todas as embalagens devem constar a denominação homeopática completa indicando a escala, dinamização, método de preparação, via de administração e forma farmacêutica.*

8.2. – Os medicamentos homeopáticos isentos de registro, integrante da Farmacopéia Homeopática Brasileira devem ostentar em todas as embalagens os dizeres “*FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA*” em letra de 1,5 mm, em caixa alta, e conter obrigatoriamente a escala e a potência pertinentes, a via de administração e forma farmacêutica. Para os casos de medicamentos homeopáticos não inscritos na Farmacopéia Homeopática Brasileira, mas inscritos em outros compêndios aceitos incluir a expressão “Medicamento Homeopático Farmacopêico”.

8.3. – *Os medicamentos homeopáticos industrializados isentos de registro não poderão ostentar em todas as embalagens a indicação terapêutica específica.*

8.4. – *Toda embalagem de medicamento homeopático industrializado, isento de registro, deve conter a seguinte frase: “Não use este medicamento sem orientação de seu prescritor”, em tamanho de letra de 1,5 mm em caixa alta.*

8.5. – *Todas as embalagens de medicamentos homeopáticos devem ter o texto “HOMEOPÁTICO”, em caixa alta e tamanho de letra de 30% do nome de marca do produto.*

9. Medicamentos Fitoterápicos

9.1. – *Todas as embalagens de medicamentos fitoterápicos devem ter o texto*

“FITOTERÁPICO”, em caixa alta e tamanho de letra de 30% do nome de marca do produto.

9.2. – Os medicamentos fitoterápicos que utilizarem, como princípio ativo, derivados vegetais (extrato, suco, óleo, e outros) poderão especificá-los logo após ou abaixo do nome botânico.

10. Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV)

10.1. – O rótulo da embalagem primária dos medicamentos injetáveis de pequeno volume deve ser legível e indelével, respeitando o tamanho mínimo de 1,0 mm, permitindo a impressão das especificações do medicamento.

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

10.3. – 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".

10.4. – A denominação das SPPV 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 de nome comercial.

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

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

10.7. – Os dados impressos no rótulo da embalagem primária devem atender os seguintes critérios:

10.7.1. – A altura mínima para os caracteres impressos no rótulo deve ser de 1,0mm.

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

10.7.3. – Na inexistência **de marca de produto**, o nome genérico deve corresponder ao maior tamanho possível a ser impresso no rótulo da embalagem primária.

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

10.9. – Quando **a marca de produto**, nome genérico, concentração e volume total puderem ser impressos dentro de 180º 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.

10.10. – 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.

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

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

10.13. – 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.

10.14. – 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.

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

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

10.14.3. – 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.

10.15. – 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.

10.15.1. – Para os medicamentos do Anexo II é recomendável que o seu nome genérico seja impresso na cor para ele estabelecida.

10.15.2. – Para novas concentrações que venham a ser desenvolvidas, os fabricantes podem propor critérios de identificação por cores, que serão analisados pela Anvisa por ocasião do registro das mesmas.

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

10.17. – 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.

10.18. – 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.

11. Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD)

11.1. – 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.

11.2. – 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.

11.3. – Nome do medicamento:

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

11.3.2. – **Marca de produto**, se houver.

11.4. – Nome Genérico: é o nome de dois sais da formulação seguido da expressão: “+ Associação”.

11.4.1. – A seqüência de sais a ser indicada deve ser a seguinte: sódio, potássio e cálcio.

11.5. – Volume ou peso declarado.

11.6. – 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.

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

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

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

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

12. Medicamentos Sujeitos a Controle Especial

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

12.1.1. – As exceções descritas nos adendos das listas da Portaria SVS/MS 344/98, e de suas atualizações devem atender ainda às disposições legais deste regulamento.

12.2. – Os rótulos de embalagens secundárias de medicamentos a base de substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes) e “A3” (psicotrópicos) da Portaria SVS/MS nº 344/98, e suas atualizações, devem ter uma faixa horizontal na cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C, em toda sua extensão, no seu terço médio, com largura não inferior a um terço da maior face, contendo os dizeres: *“Venda sob Prescrição Médica” – “Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica”*.

12.3. – Os rótulos de embalagens secundárias de medicamentos a base de substâncias constantes das listas “B1” e “B2” (psicotrópicos) da Portaria SVS/MS nº 344/98, e suas atualizações, devem ter uma faixa horizontal na cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C, em toda sua extensão, no seu terço médio, com largura não inferior a um terço da maior face, contendo os dizeres: *“Venda sob Prescrição Médica” – “O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência”*.

12.4. – Os rótulos de embalagens secundárias dos medicamentos a base de substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), “C2” (retinóicas) “C4” (antiretrovirais), “C5” (anabolizantes) e “D1” (precursores de entorpecentes e/ou psicotrópicos) da Portaria SVS/MS nº 344/98, e suas atualizações, devem ter uma faixa vermelha 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.

12.4.1. – 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”*.

12.5. – Nos rótulos dos medicamentos, manipulados ou fabricados, que contêm substâncias constantes da lista “D1” (precursores de entorpecentes e/ou psicotrópicos) da Portaria SVS/MS nº 344/98, e suas atualizações, deve constar obrigatoriamente, em destaque, a expressão: *“Venda Sob Prescrição Médica”*.

12.6. – As formulações magistrais contendo substâncias constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98, e suas atualizações, devem conter no rótulo os dizeres equivalentes aos das embalagens comerciais dos respectivos medicamentos.

13. Polivitamínicos e ou Poliminerais

13.1. – 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.

14. Embalagens com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou seqüencial

14.1. – As embalagens primárias e secundárias contendo duas ou mais apresentações para uso concomitante ou sequencial devem atender a todos os critérios especificados no Capítulo II deste regulamento.

14.2. – 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.

14.3. – A data de fabricação destas apresentações será a da apresentação que for fabricada primeiro.

14.4. – A data de validade destas apresentações será a da primeira apresentação a vencer.

15. Embalagens Especiais

15.1. – 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).

15.2. – Nas embalagens de medicamentos que contenham dessecantes desprendidos em seu interior, devem constar na própria unidade do dessecante os dizeres, em caixa alta: “*PERIGO. NÃO COMER*”. Citar a substância usando o texto: “*Conteúdo:.....*”

15.2.1. – 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.

16. EMBALAGENS PARA O MINISTÉRIO DA SAÚDE

16.1. – 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.

17. AMOSTRAS GRÁTIS

17.1. – *A distribuição de amostras grátis somente poderá ser feita em embalagens, com apresentação de no mínimo 50% do conteúdo da original aprovadas pela Anvisa, destinadas exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos.*

17.2. – *As embalagens devem conter a seguinte expressão: "AMOSTRA GRÁTIS", em destaque, com os caracteres nunca inferiores a 70% do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB/DCI, em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas, inseridos no terço médio da embalagem secundária e em cada unidade farmacêutica da embalagem primária.*

17.3. – *Deve constar da rotulagem da amostra grátis o número de lote e a empresa deve manter atualizado e disponível à Anvisa seu quadro de distribuição por um período mínimo de 2 anos.*

17.4. – *Será permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais) da Portaria SVS/MS 344/98 e de suas atualizações, em suas embalagens originais, exclusivamente aos profissionais médicos, que assinarão o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante.*