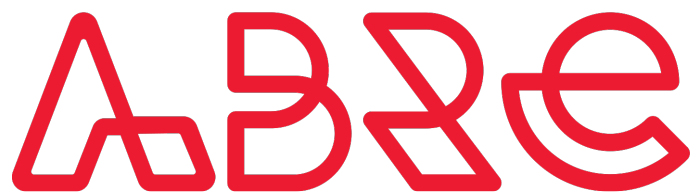




ASSOCIAÇÃO  
BRASILEIRA  
DA EMBALAGEM

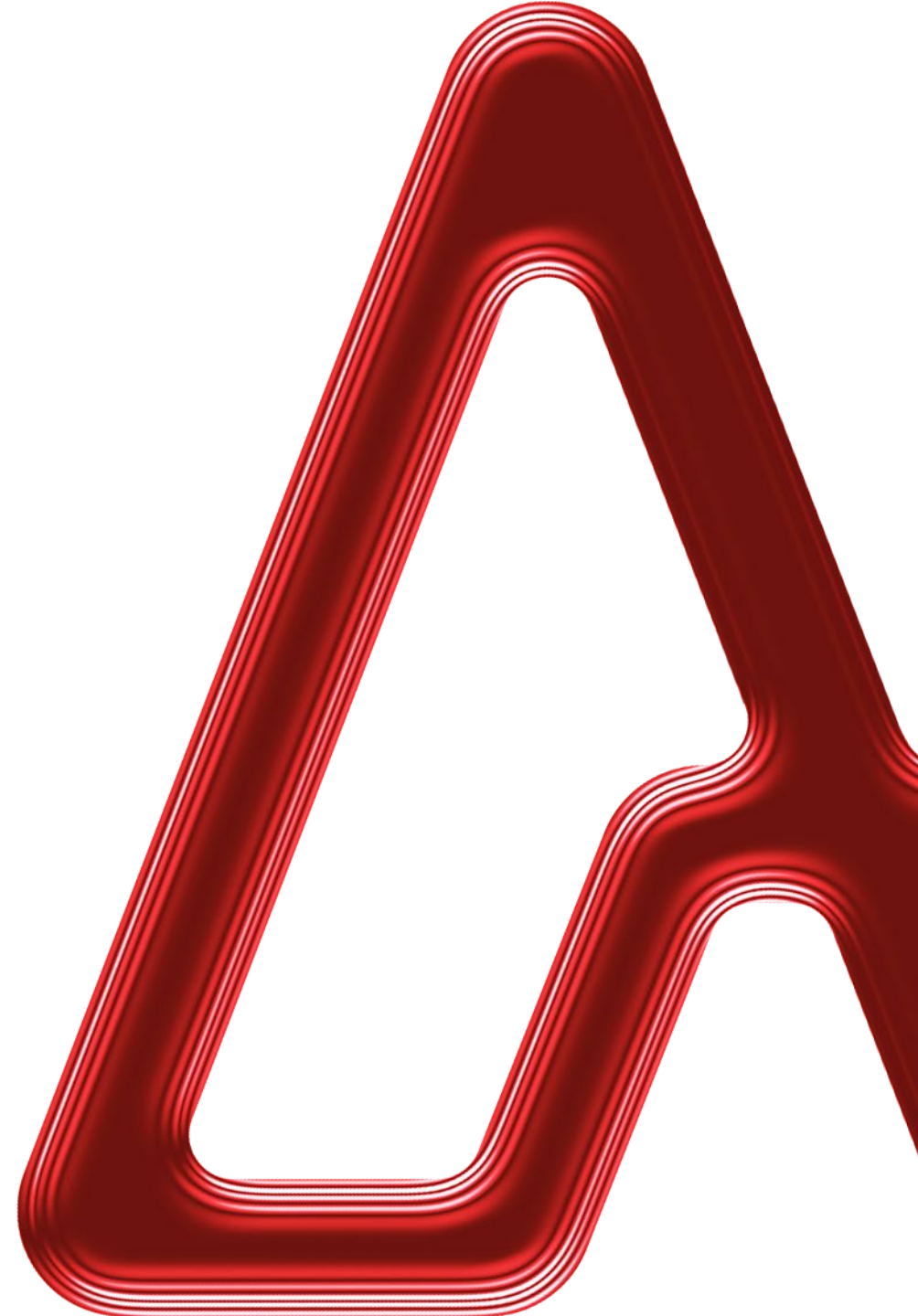
# LEGISLAÇÃO PARA ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS





ASSOCIAÇÃO  
BRASILEIRA  
DA EMBALAGEM

# LEGISLAÇÃO PARA ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS



# Sumário

- Importância da rotulagem de medicamentos
- Definições importantes
- Embalagens Primárias
  - Informações obrigatórias nas EMBALAGENS PRIMÁRIAS
  - Identificação dos elementos gráficos
  - Exemplos por tipo de embalagem primária da identificação dos elementos gráficos
  - Pontos de atenção nas informações obrigatórias nas embalagens primárias
- Embalagens Secundárias
  - Informações obrigatórias nas EMBALAGENS SECUNDÁRIAS
  - Identificação dos elementos gráficos
  - Exemplos por tipo de embalagem secundária da identificação dos elementos gráficos
  - Pontos de atenção nas informações obrigatórias nas embalagens secundárias
  - Frases de advertência
- Caixas de Transporte
  - Informações obrigatórias nas CAIXAS DE TRANSPORTE
  - Identificação dos elementos gráficos
  - Exemplos de caixas de transporte da identificação dos elementos gráficos
  - Pontos de atenção nas informações obrigatórias nas caixas de transporte

# Sumário

- Disposição das informações nos rótulos
  - Disposição das informações nos rótulos
  - Recursos de compactação da descrição de princípio ativo
  - Disposição das informações nos rótulos
- Medicamentos vendidos sob prescrição médica
  - Disposição das informações nos rótulos de medicamentos vendidos sob prescrição médica
- Medicamentos vendidos sem a exigência de prescrição médica
  - Disposição das informações nos rótulos de medicamentos vendidos sem exigência de prescrição médica
- Medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial
  - Disposição das informações nos rótulos de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial
- Medicamentos com destinação hospitalar
  - Disposição das informações nos rótulos de medicamentos com destinação hospitalar
- Medicamentos de uso restrito a hospitais
  - Disposição das informações nos rótulos de medicamentos de uso restrito a hospitais
- Medicamentos oriundos de laboratórios oficiais
  - Disposição das informações nos rótulos de medicamentos oriundos de laboratórios oficiais
- Medicamentos com destinação institucional
  - Disposição das informações nos rótulos de medicamentos com destinação institucional

# Sumário

- Medicamentos destinados ao Ministério da Saúde
  - Disposição das informações nos rótulos de medicamentos destinados ao Ministério da Saúde
- Medicamentos genéricos
  - Disposição das informações nos rótulos de medicamentos genéricos
  - Identificação dos elementos gráficos da embalagem primária
  - Identificação dos elementos gráficos da embalagem secundária
  - Identificação dos elementos gráficos das caixas de transporte
- Medicamentos dinamizados
  - Disposição das informações nos rótulos de medicamentos dinamizados
- Medicamentos fitoterápicos
  - Disposição das informações nos rótulos de medicamentos fitoterápicos
- Medicamentos para reconstituição e uso oral
  - Disposição das informações nos rótulos de medicamentos para reconstituição e uso oral
- Medicamentos com prazo de validade alterado após aberto
  - Disposição das informações nos rótulos de medicamentos com prazo de validade alterado após aberto
- Medicamentos para Terapia de Reidratação Oral (TRO)
  - Disposição das informações nos rótulos de medicamentos para Terapia de Reidratação Oral (TRO)

# Sumário

- Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV)
  - Disposição das informações nos rótulos de Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV)
- Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV)
  - Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV)
- Concentrados Polieletrólíticos para Hemodiálise (CPHD)
  - Disposição das informações nos rótulos de Concentrados Polieletrólíticos para Hemodiálise (CPHD)
- Medicamentos com envoltórios intermediários
  - Disposição das informações nos rótulos de medicamentos com envoltórios intermediários
- Medicamentos com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou sequencial
  - Disposição das informações nos rótulos de medicamentos com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou sequencial
- Medicamentos com dessecantes desprendidos em sua embalagem
  - Disposição das informações nos rótulos de medicamentos com dessecantes desprendidos em sua embalagem
- Informações para deficientes visuais
  - Informações nos rótulos em sistema Braille
- Referências

# Importância da rotulagem de medicamentos

- A rotulagem dos medicamentos contém **informações** que possibilitam:
- **identificação** do medicamento durante sua dispensação e uso
- **armazenamento adequado** dos produtos
- **rastreamento** do medicamento da sua fabricação até o consumo
- **orientações quanto ao uso** seguro do medicamento.

A [RDC nº 71](#) se aplica a **todos os medicamentos registrados na Anvisa**.

# Definições importantes

- Embalagem primária: Embalagem que mantém contato direto com o medicamento.
- Embalagem secundária: Embalagem externa do produto, também chamada de cartucho ou caixa do medicamento. A embalagem secundária pode conter uma ou mais embalagens primárias.
- Embalagem hospitalar: Embalagem secundária de medicamentos de venda com ou sem exigência de prescrição médica, utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar.
- Embalagem múltipla: Embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica dispensados exclusivamente nas embalagens primárias.





# Embalagens Primárias

# Informações obrigatórias nas Embalagens Primárias

- o nome comercial do medicamento
- a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira
- (DCB)
- a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso
- a via de administração
- o nome da titular do registro ou sua logomarca desde que a mesma contenha o nome da empresa
- Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade







# Pontos de atenção nas informações obrigatórias nas embalagens primárias

- No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica.
- No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), é facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica.
- No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal.
- No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo.

# Pontos de atenção nas informações obrigatórias nas embalagens primárias

- É permitido incluir o nome ou as logomarcas das empresas responsáveis pela fabricação, embalagem e comercialização dos medicamentos, desde que a mesma contenha o nome da empresa e seja informada a etapa da cadeia de sua responsabilidade, incluindo as frases: "Fabricado por:", "Comercializado por"; "Embalado por", e não se prejudique a legibilidade das informações exigidas para a embalagem primária.
- É permitido incluir as demais informações previstas para a embalagem secundária na embalagem primária, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias.

**A impossibilidade de fazer constar na embalagem primária todas as informações exigidas, deve ser justificada à Anvisa no momento da notificação, do registro ou pós-registro.**

# Embalagens Secundárias

# Informações obrigatórias nas Embalagens Secundárias

- o nome comercial do medicamento;
- a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);
- a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;
- a via de administração;
- a quantidade total de peso líquido, volume e unidades farmacotécnicas, conforme o caso;
- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável,
- a forma farmacêutica.





# Informações obrigatórias nas Embalagens Secundárias

- a restrição de uso por faixa etária, na face principal, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE ", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ", indicando a idade mínima, em meses ou anos, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade;
- a composição qualitativa, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), e quantitativa de cada princípio ativo, incluindo, quando aplicável, a equivalência sal base;
- os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento;
- o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil;
- o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por:";
- o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, precedidos pela frase "Fabricado por" e inserindo a frase "Importado por:";

# Informações obrigatórias nas Embalagens Secundárias

- o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, precedidos pela frase “Embalado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” ou “Importando por:”;
- o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro;
- a expressão “Indústria Brasileira”, quando aplicável;
- o **nome do responsável técnico;**
- O **telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)** da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade,
- a sigla “MS” adicionada ao número de **registro no Ministério da Saúde.**

# Identificação dos elementos gráficos



## 1 Nome comercial

## 2 Princípios ativos

Denominação genérica dos princípios ativos utilizando a DCB.

## 3 Concentração

## 4 Via de administração

## 5 Restrição de uso por faixa etária

Frase conforme previsto para o medicamento.

## 6 Quantidade e forma farmacêutica

Quantidade de peso líquido, volume ou unidades farmacotécnicas, bem como de acessórios dosadores, se for o caso, descritos juntamente com a forma farmacêutica.

## 7 Proibida a venda

## 8 Marca

Ouvdoria SUS 136.

## 9 Restrição de prescrição

Frase conforme previsto para o medicamento.

## 10 Marca

SUS.

## 11 Marca

Ministério da Saúde.

## 12 Marca

Governo Federal.

## 13 Cuidados de conservação

Faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade.

## 14 Informações ao paciente, indicações, contraindicações e precauções: vide bula

Ou: "Informações ao profissional de saúde, indicações, contraindicações e precauções: vide bula".

## 15 Mecanismo de rastreabilidade e autenticidade

Código de barras (EAN-13), tinta reativa ou outro código definido em norma específica. O posicionamento desta informação na embalagem fica a critério do laboratório, desde que respeite a norma vigente.

## 16 "Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças"

Frase obrigatória.

## 17 Nome(s) e endereço(s) da(s) empresa(s)

Uso das expressões "Registrado por", "Fabricado por", "Importado por" ou "Embalado por", se aplicável.

## 18 CNPJ

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

## 19 Farm. Resp.

Nome do responsável técnico da empresa titular do registro.

## 20 CRF/UF

Número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro.

## 21 Composição

Composição qualitativa, conforme DCB, e quantitativa de cada princípio ativo, incluindo, quando aplicável, a equivalência sal-base.

## 22 MS

Sigla "MS" adicionada ao número de registro com os treze dígitos.

## 23 Indústria Brasileira

Frase, quando aplicável.

## 24 SAC

Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade.

## 25 Val. Fab. Lote

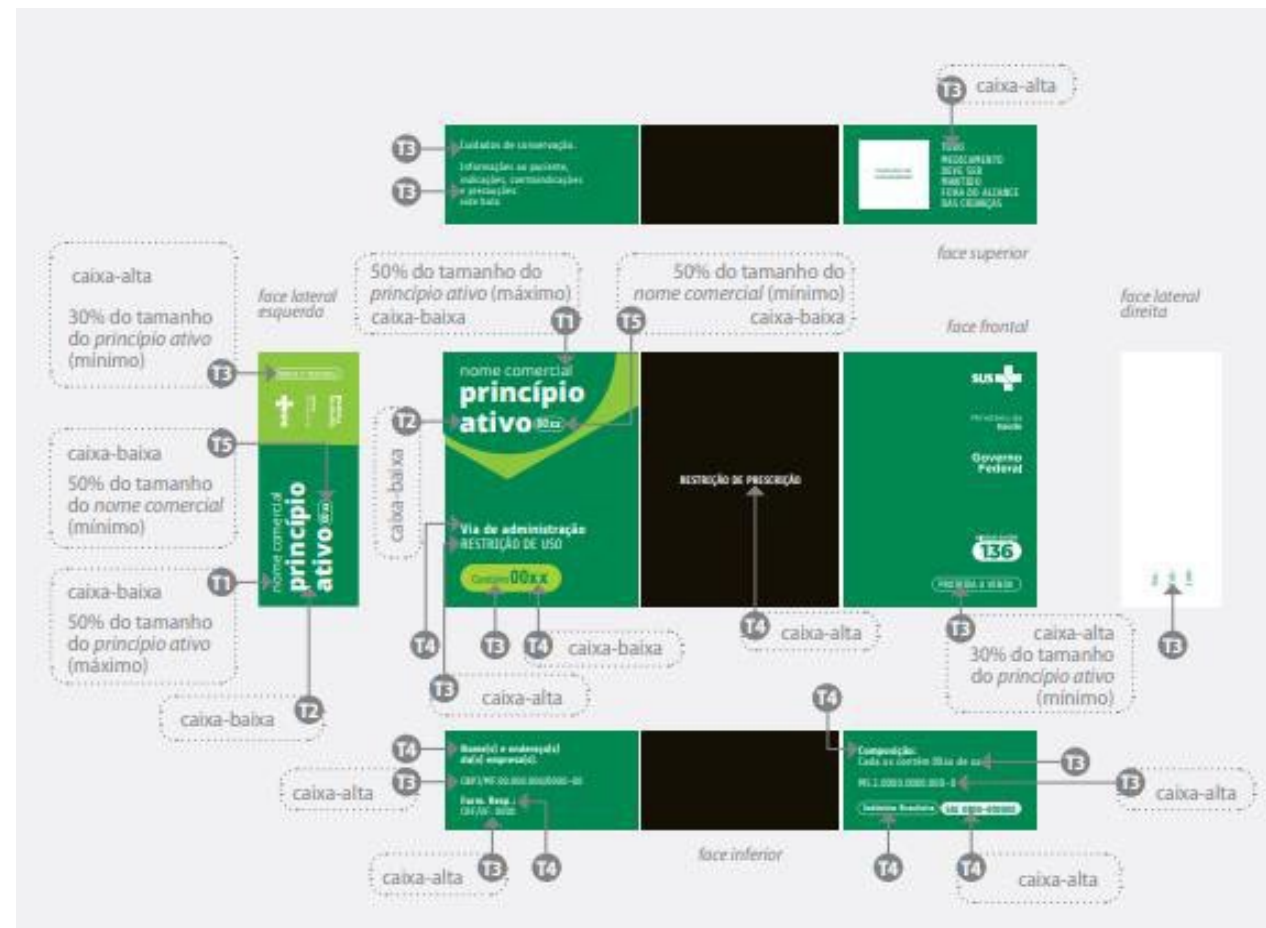
O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano). O posicionamento desta informação na embalagem fica a critério do laboratório.

## 26 Grafismo bandeira

## 27 Tarja vermelha ou preta

Inserir tarja, quando aplicável.

# Exemplos por tipo de embalagem secundária da identificação dos elementos gráficos



# Pontos de atenção nas informações obrigatórias nas embalagens secundárias

- No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica.
- No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), é facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica.
- No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica; a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal e a composição do medicamento deve indicar a relação real, em peso ou volume, do derivado vegetal utilizado a correspondência em marcadores e a descrição do derivado.
- No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo.

# Pontos de atenção nas informações obrigatórias nas embalagens secundárias

- É facultativo incluir a composição qualitativa dos excipientes, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou dos insumos inertes, no caso dos medicamentos dinamizados.
- É facultativo incluir informações sobre a empresa responsável pela comercialização do medicamento, precedidos pela frase "Comercializado por" e incluindo a frase "Registrado por:".
- É permitido incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento.

# Frases de advertência

- Nos rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem ser inseridas as seguintes frases de advertência:
- “TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”, em caixa alta
- “Informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula” ou “Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula”, conforme o tipo de bula disponibilizada na embalagem do medicamento, de acordo com norma específica

No caso de contra-indicação, precaução ou advertência para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, devem-se incluir, em negrito, as frases de advertências previstas em norma específica.

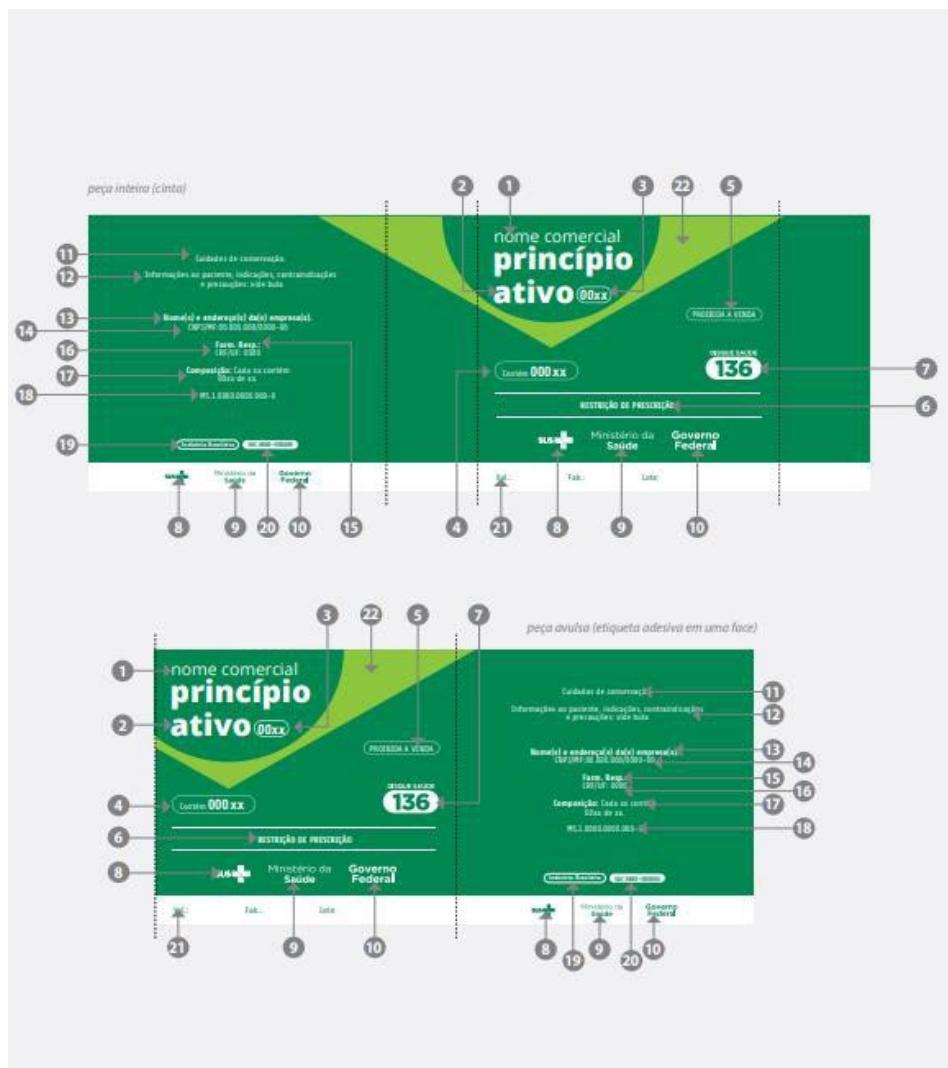
# Caixas de Transporte



# Informações obrigatórias nas Caixas de Transporte

- o nome comercial do medicamento;
- a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);
- a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso ;
- a forma farmacêutica;
- o nome da titular do registro ou sua logomarca desde que a mesma contenha o nome da empresa,
- os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento.

# Identificação dos elementos gráficos



## 1 Nome comercial

## 2 Princípios ativos

Denominação genérica dos princípios ativos utilizando a DCB.

## 3 Concentração

## 4 Quantidade e forma farmacêutica

Quantidade de peso líquido, volume ou unidades farmacotécnicas, bem como de acessórios dosadores, se for o caso, descritos juntamente com a forma farmacêutica.

## 5 Proibida a venda

## 6 Restrição de prescrição

Frase conforme previsto para o medicamento.

## 7 Marca

Ouviodoria SUS 136.

## 8 Marca

SUS.

## 9 Marca

Ministério da Saúde.

## 10 Marca

Governo Federal.

## 11 Cuidados de conservação

Faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade.

## 12 Informações ao paciente, indicações, contraindicações e precauções: vide bula

Ou: "Informações ao profissional de saúde, indicações, contraindicações e precauções: vide bula".

## 13 Nome(s) e endereço(s) da(s) empresa(s)

Uso das expressões "Registrado por", "Fabricado por", "Importado por" ou "Embalado por", se aplicável.

## 14 CNPJ

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

## 15 Farm. Resp.

Nome do responsável técnico da empresa titular do registro.

## 16 CRF/UF

Número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro.

## 17 Composição

Composição qualitativa, conforme DCB, e quantitativa de cada princípio ativo, incluindo, quando aplicável, a equivaência sal-base.

## 18 MS

Sigla "MS" adicionada ao número de registro com os treze dígitos.

## 19 Indústria Brasileira

Frase, quando aplicável.

## 20 SAC

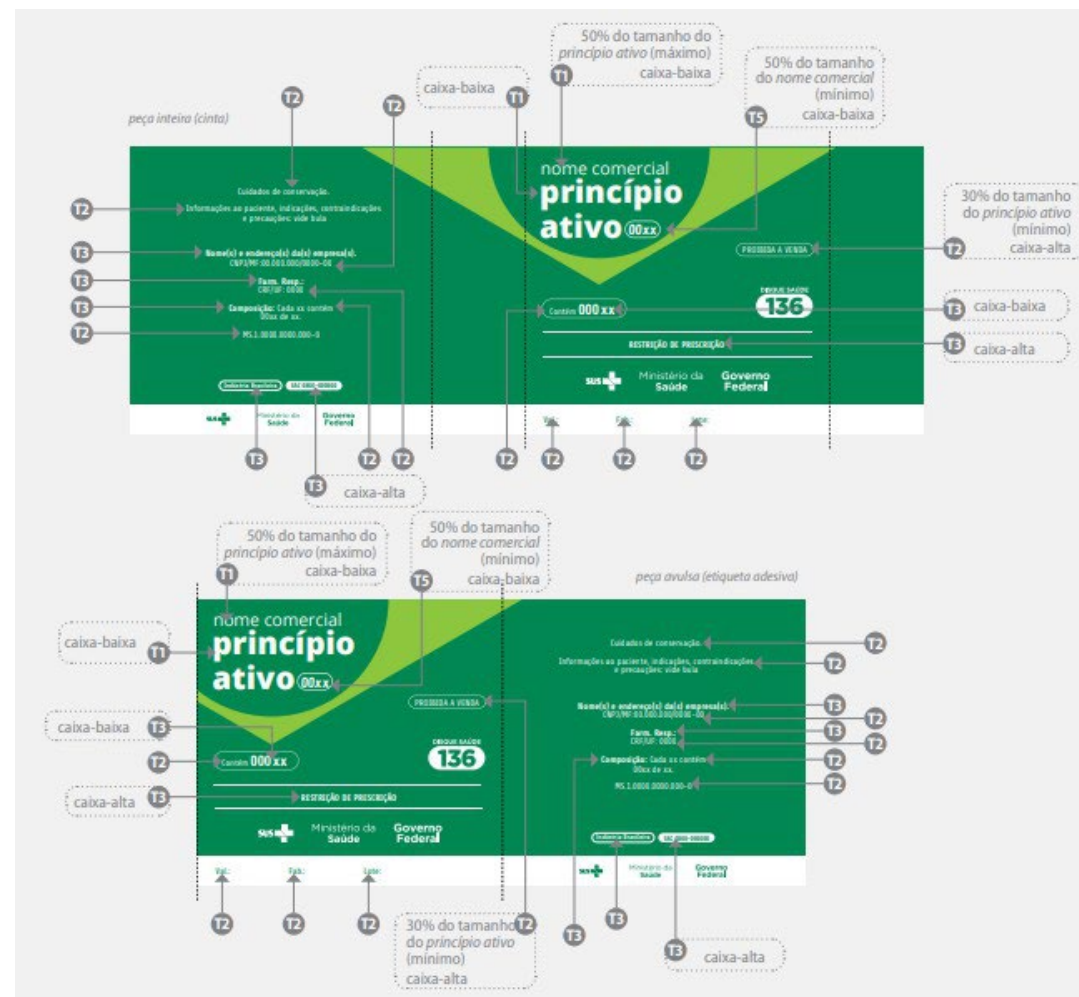
Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade.

## 21 Val. Fab. Lote

O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano). O posicionamento desta informação na embalagem fica a critério do laboratório.

## 22 Grafismo bandeira

# Exemplos de caixas de transporte da identificação dos elementos gráficos



# Pontos de atenção nas informações obrigatórias nas caixas de transporte

- No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica.
- No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), é facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica.
- No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal.
- No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo.

# **Disposição das informações nos rótulos**

# Disposição das informações nos rótulos

As **letras** utilizadas nos rótulos para identificação do **nome comercial** do medicamento e para a **denominação genérica dos princípios ativos**, devem ser de **fácil leitura e ostentar o mesmo destaque**.

A **concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica** de cada princípio ativo que for disposto na identificação do medicamento, **deve estar no mesmo campo de impressão, abaixo ou ao lado, do nome comercial** ou da denominação genérica dos princípios ativos, **com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere** do nome comercial:

- I. Para **medicamentos genéricos**, a concentração deve estar disposta abaixo da denominação genérica dos princípios ativos **com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere** da denominação genérica

A **denominação genérica** de cada princípio ativo deve ser **disposta nos rótulos imediatamente abaixo do nome comercial**, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

- I. para os **medicamentos com até dois princípios ativos**, o nome genérico de cada um deve ser disposto **com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere** do nome comercial.
- II. para os **medicamentos com três ou mais princípios ativos**, o nome genérico de cada um deve ser disposto **com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere** do nome comercial.

# Recursos de compactação da descrição de princípio ativo

- **No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos**, englobando o nome do sal e da base, **deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial** e, imediatamente após, **o nome do sal, com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere da base.**
- **No caso de limitação no campo de impressão para descrever os três ou mais princípios ativos**, **deve constar no rótulo a denominação genérica do princípio ativo que melhor justifique a indicação terapêutica do produto seguida da frase "+ ASSOCIAÇÃO"**, com **tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial e a composição do medicamento**, qualitativa e quantitativa de todos os princípios ativos deve estar disposta no rótulo, em uma das faces da embalagem secundária ou, na sua ausência, na embalagem primária.
- **No caso de limitação no campo de impressão para descrever todos os princípios ativos dos polivitamínicos, poliminerais e poliaminoácidos**, **podem ser adotadas as palavras: Polivitamínico, Polimineral e Poliaminoácido**, como denominação genérica, com **tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial**, e a composição do medicamento, qualitativa e quantitativa de todos os princípios ativos deve estar disposta no rótulo, em uma das faces da embalagem secundária ou, na sua ausência, na embalagem primária.
- **No caso de limitação no campo de impressão para utilizar a denominação genérica do princípio ativo de produtos biológicos**, ela pode ser abreviada conforme aprovado no registro.

# Disposição das informações nos rótulos

- A descrição da **forma farmacêutica** pode ser disposta com a **quantidade total de peso líquido, volume ou unidades farmacotécnicas** do medicamento.
- As impressões do **nome comercial, denominação genérica de cada princípio ativo e respectivas concentrações, devem ser repetidas nos rótulos das embalagens primárias destrutíveis**, com mais de uma dose, visando permitir a identificação do medicamento durante todo o tratamento.
- No caso de serem incluídas as **logomarcas das empresas farmacêuticas**: titular do registro, fabricante e responsáveis pela comercialização e embalagem do medicamento, elas devem ter **dimensão máxima de 50% do tamanho do nome comercial** ou, na sua ausência, da denominação genérica dos princípios ativos.
- **É permitido incluir em outro idioma.**
- As embalagens de medicamentos **devem conter mecanismos de identificação e segurança** que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação, conforme dispostos em normas específicas.



# Disposição das informações nos rótulos

- **Não podem constar nos rótulos dos medicamentos, designações, símbolos, figuras, representações gráficas ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa e incorreta, que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e confusão** em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e características do medicamento.

## PROIBIDO

- **fundações, associações e sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações** que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e selos de certificação de qualidade, exceto se exigidos em normas específicas.
- **imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do medicamento.**
- **expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento.**
- **utilizar rótulos com layout semelhante ao de um medicamento com o mesmo princípio.**

## PERMITIDO

- **Utilizar figuras anatômicas**, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto.
- **informar o sabor do medicamento.**

# Disposição das informações nos rótulos

- O **número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano)**, devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação.
  - I. A **legibilidade destas informações deve ser garantida** sem a utilização de instrumentos ópticos, a não ser para aquelas pessoas que necessitem de correção visual.
  - II. Nas embalagens secundárias é proibido usar exclusivamente de relevo negativo ou positivo, sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente o contraste com a cor do suporte para a impressão das informações exigidas no caput deste artigo.
  - III. **É facultativo** imprimir nas embalagens primárias a data de fabricação (mês/ano).

# Disposição das informações nos rótulos

- **É facultativo incluir** nas embalagens secundárias de medicamentos ou, na sua ausência, nas embalagens primárias, a **tinta reativa e sob a mesma a palavra “Qualidade” e a logomarca da empresa titular do registro** caso elas contenham mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação.
  - I. A tinta reativa deve ser disposta em uma das laterais, na altura da faixa vermelha ou preta, sendo para isto permitido abrir uma janela nas referidas faixas que permita a fixação da tinta.
  - II. Os medicamentos sem exigência de prescrição médica devem colocar a tinta reativa na altura do local que corresponde à faixa de restrição de uso.
  - III. Qualquer outro local da face externa da embalagem pode ser utilizado desde que seja justificado tecnicamente, não afete as demais exigências legais e seja colocada uma indicação ao consumidor do local onde se deve raspar.

# Disposição das informações nos rótulos

- **As embalagens secundárias devem conter lacre ou selo de segurança** que seja **irrecuperável após seu rompimento** e permita detectar qualquer tentativa de rompimento, para garantir a inviolabilidade das embalagens.
  - I. Quando utilizado a colagem de abas, ela deve garantir os requisitos descritos no caput deste artigo para ser considerada um lacre de segurança.
  - II. Quando utilizado selos de segurança, além das características descritas no caput deste artigo, eles não podem permitir a recolagem e devem conter a identificação personalizada do laboratório.
  - III. No caso de embalagens que permitam o acesso às embalagens primárias por mais de uma extremidade, ambas devem atender aos requisitos contidos no caput deste artigo.
  - IV. Quando o medicamento for disponibilizado exclusivamente em embalagem primária e for passível de abertura, ela deverá conter lacre ou selo de segurança, conforme características do caput deste artigo.
- É **facultativo incluir** nas embalagens secundárias de medicamentos ou, na sua ausência, nas embalagens primárias, **o código de barras GTIN de identificação do produto**, caso elas contenham mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação.
  - I. É permitido colocar o Código de Barras GTIN na face lateral da embalagem, sobre a faixa de restrição de prescrição, estruturando uma abertura na mesma.

# **Medicamentos vendidos sob prescrição médica**

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos vendidos sob prescrição médica

- Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com venda sob prescrição médica **devem possuir faixa vermelha**, em toda a sua extensão, no seu terço médio inferior e com largura não inferior a um quinto da maior face.
  - I. **É proibido colocar as faixas no rodapé das embalagens**, devendo-se respeitar o limite mínimo de 10 mm nas bases das embalagens ou na extremidade contrária a sua abertura.



# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos vendidos sob prescrição médica

- Na faixa vermelha deve ser utilizada a referência de **cor vermelha PANTONE 485C**, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela:
  - I. É proibida a utilização de cores nos rótulos de medicamentos que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa vermelha.
  - II. É permitido utilizar o PANTONE 485C fora da faixa vermelha apenas na:
    - i. descrição da concentração
    - ii. descrição da quantidade do medicamento
    - iii. descrição da via de administração
    - iv. frase “Amostra Grátis”, seja nas letras ou em fundo vermelho
    - v. frase “Nova Fórmula”
    - vi. frase “Agite antes de usar”.

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos vendidos sob prescrição médica

- No interior da faixa vermelha dos medicamentos de venda sob prescrição médica deve ser incluída apenas a frase, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA":
  - I. É permitida a inscrição qualitativa de todos os excipientes na face lateral da embalagem, sobre a faixa vermelha, estruturando uma abertura na mesma, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação.
- Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos com venda sob prescrição médica devem possuir a frase, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA".



# **Medicamentos vendidos sem a exigência de prescrição médica**

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos vendidos sem exigência de prescrição médica

- Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com venda sem exigência de prescrição médica, além das informações mínimas exigidas na RDC nº 71, devem conter:
  - I. a frase, em negrito: **“Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica”**.
  - II. a **indicação do medicamento**, conforme disposto para o princípio ativo e classe terapêutica em norma específica.
    - as **contra-indicações** de uso do medicamento.

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos vendidos sem exigência de prescrição médica

- Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos sem exigência de prescrição médica, disponibilizados exclusivamente em embalagem primária, além das informações exigidas na RDC nº 71, devem possuir:
  - I. a frase *"EXIJA A BULA"*, em caixa alta, com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica.
  - II. a **sigla "MS"** adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde.
  - III. a **restrição de uso por faixa etária**, incluindo a frase, em caixa alta, *"USO ADULTO"*, *"USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE\_\_\_"*, *"USO PEDIÁTRICO ACIMA DE \_\_\_\_"*, indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento, ou *"USO ADULTO e PEDIÁTRICO"*.

# **Medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial**

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial

- Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial **devem possuir uma faixa em toda sua extensão**, no seu terço médio inferior e **na cor vermelha ou preta**, conforme definido em norma específica e suas atualizações, para a substância ou lista à qual pertence.
  - I. **É proibida a colocação das faixas no rodapé das embalagens**, devendo-se respeitar o limite mínimo de 10 mm nas bases das embalagens ou na extremidade contrária sua abertura.
- Na faixa preta, deve ser utilizada a referência de cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela.
  - I. A faixa preta deve ter largura não inferior a um terço da maior face e exclui a exigência de faixa vermelha.
  - II. É proibida a utilização de cores nos rótulos que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa preta.

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial

- Na faixa vermelha devem ser utilizadas as especificações definidas na RDC nº 71 para os medicamentos com venda sob prescrição médica.
- No interior da faixa dos medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial, devem ser incluídas, em caixa alta, as frases definidas em norma específica e suas atualizações, para a substância ou lista à qual pertence.
- Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos a base de substâncias sujeitas a controle especial devem possuir as frases definidas em norma específica e suas atualizações, para a substância ou lista a qual pertence.

# **Medicamentos com destinação hospitalar**

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos com destinação hospitalar

- Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação exclusivamente hospitalar **devem possuir a frase, em caixa alta, "EMBALAGEM HOSPITALAR"**, com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica.



# **Medicamentos de uso restrito a hospitais**

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos de uso restrito a hospitais

- Os rótulos das embalagens secundárias de todos os medicamentos com uso restrito a hospitais, **devem possuir a frase, em caixa alta, "USO RESTRITO A HOSPITAIS"**, com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica.
  - I. **A frase deve ser disposta logo acima da faixa de restrição de prescrição**, na face principal da embalagem.
  - II. No caso de medicamentos com destinação hospitalar, a frase "USO RESTRITO A HOSPITAIS" dispensa a inclusão da frase "EMBALAGEM HOSPITALAR".

# **Medicamentos oriundos de laboratórios oficiais**

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos oriundos de laboratórios oficiais

- No caso de medicamentos oriundos de Laboratórios Oficiais para os quais são disponibilizados Mementos Terapêuticos ao invés de bulas para os profissionais de saúde, **substituir a frase “Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula”** exigida para os rótulos das embalagens secundárias, **por “Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide Memento Terapêutico”**.

# **Medicamentos com destinação institucional**

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos com destinação institucional

- Os rótulos das embalagens primárias e secundárias de todos os medicamentos com destinação institucional, independente da restrição de prescrição, **devem possuir a frase, em caixa alta, "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO"**, com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica.
  - I. Nos rótulos das embalagens secundárias, **a frase deve ser disposta logo acima da faixa de restrição de prescrição**, ou em posicionamento equivalente no caso de inexistência da mesma, em sua face principal.

Os **medicamentos com destinação institucional e de venda sob prescrição médica**, com ou sem retenção de receita, **podem substituir a palavra "VENDA" por "USO"** nas frases exigidas para os rótulos das embalagens primárias e secundárias.

# **Medicamentos destinados ao Ministério da Saúde**

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos destinados ao Ministério da Saúde

- Os rótulos das embalagens dos medicamentos com destinação institucional destinados ao Ministério da Saúde, para distribuição através de programas de saúde pública, devem obedecer à identificação padronizada e descrita no Manual de Identificação Visual para Embalagens de Medicamentos, instituído por norma específica.



[Manual de Identificação Visual para Embalagens de Medicamentos](#)



# Medicamentos genéricos

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos genéricos

- Deve ser adotada para sua identificação, a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB), sendo expressamente **proibido o uso de nome comercial**.
- Os rótulos de todas as embalagens dos medicamentos genéricos **devem possuir, com tamanho de 30% da altura do maior caractere da denominação genérica**, localizada imediatamente abaixo desta e com o mesmo destaque, **a frase “Medicamento genérico Lei nº. 9.787, de 1999”**.
- Nas embalagens primárias dos medicamentos sem exigência de prescrição médica, que sejam disponibilizados em embalagens múltiplas e comercializados exclusivamente em embalagem primária, deve ser incluída a faixa amarela com o logotipo do medicamento genérico.

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos genéricos

- Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos genéricos **devem possuir o logotipo que os identifica, impresso dentro de uma faixa amarela** disposta em sua face principal e faces laterais, no seu terço médio inferior e com largura não inferior a um quinto da maior face:
  - I. **É proibido colocar a faixa no rodapé das embalagens**, devendo-se respeitar o limite mínimo de 10 mm nas bases das embalagens ou na extremidade contrária a sua abertura.
  - II. Nas embalagens secundárias de medicamentos de venda sob prescrição médica, com ou sem retenção de receita, a faixa amarela deve ficar justaposta logo acima da faixa vermelha.
  - III. Nas embalagens secundárias de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial para as quais é exigida a faixa preta, constantes na norma específica e suas atualizações, a faixa amarela deve ficar justaposta logo abaixo da faixa preta.
  - IV. IV. 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

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos genéricos

- Na faixa amarela, deve ser utilizada a referência de cor amarela PANTONE 116C, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela:
  - I. É proibida a utilização da cor amarela PANTONE 116C fora da faixa amarela e em embalagens de medicamentos que não sejam genéricos.
  - II. É proibida a utilização de cores nos rótulos que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa Amarela.
- É permitido imprimir informações exigidas para os rótulos nas laterais da faixa amarela, caso necessário.

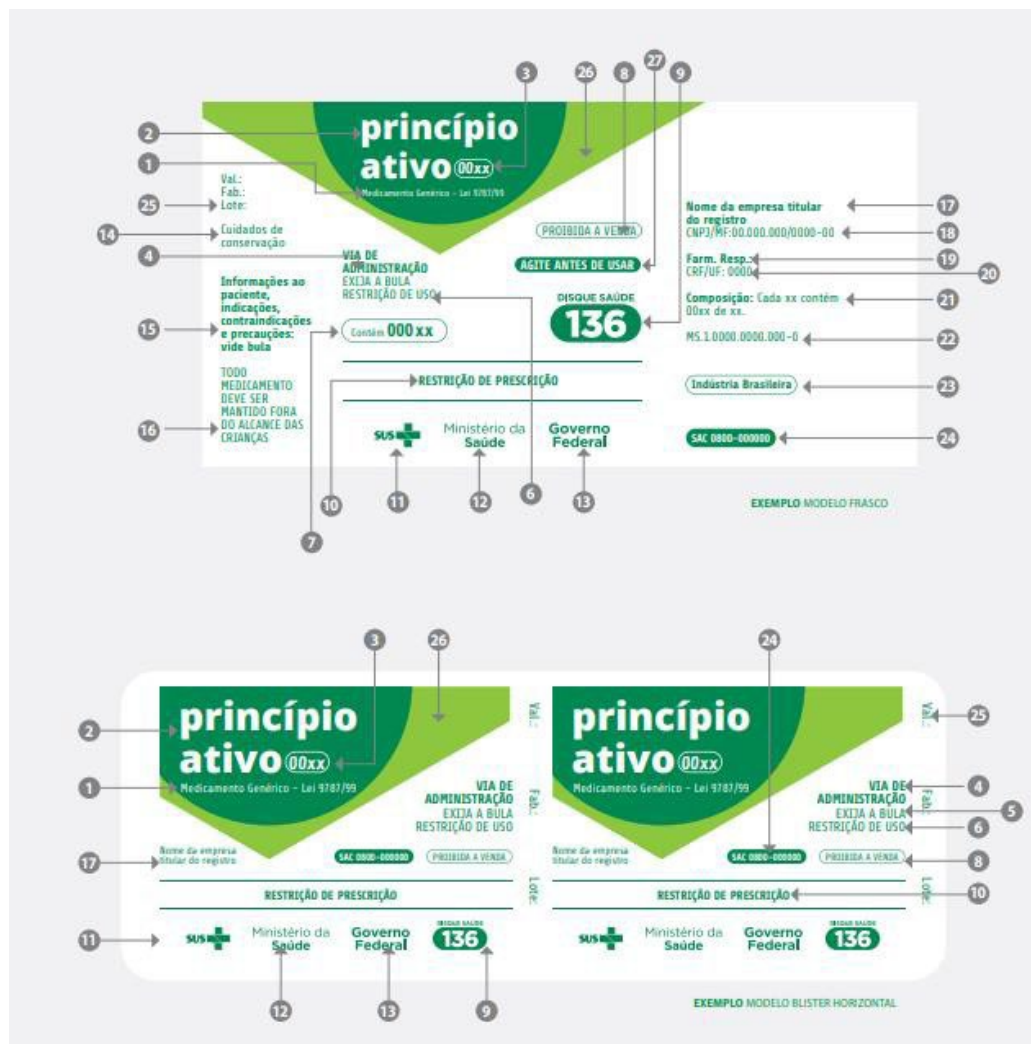
# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos genéricos

- **O logotipo do medicamento genérico consiste em uma letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento Genérico" escritas na cor azul PANTONE 276C, inseridas em um retângulo amarelo PANTONE 116C.**
  - I. As palavras "Medicamento Genérico" devem ser escritas com a letra tipo "Frutiger Bold Condensed".
  - II. 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.
  - III. O logotipo pode ser disposto na versão horizontal e deve ser composto pelas palavras "Medicamento" escrito logo acima da palavra "Genérico", precedido pela letra "G", conforme modelo no Anexo I desta Resolução.
  - IV. IV. O logotipo pode ser disposto na versão vertical e deve ser composto pela letra "G", pela palavra "Medicamento", escrita logo abaixo e pela palavra "Genérico" logo abaixo desta, conforme modelo no Anexo I desta Resolução.

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos genéricos

- O tamanho do logotipo de medicamento genérico 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 da RDC nº 71:
  - I. Para embalagens de orientação horizontal deve ser utilizada a versão vertical do logotipo com as seguintes características:
    - i. a largura (w) deve ser igual a um quinto da largura da maior face.
    - ii. a altura (h) deve ser igual a 1,25 w.
  - II. Para embalagens de orientação vertical deve ser utilizada a versão horizontal do logotipo, onde o retângulo tem as seguintes dimensões:
    - i. a altura (h) deve ser um quinto da altura da maior face.
    - ii. a largura (w) deve ser igual a 2,5 h.

# Identificação dos elementos gráficos da embalagem primária



- 1 Medicamento genérico**  
Número da Lei dos Medicamentos Genéricos.
- 2 Princípios ativos**  
Denominação genérica dos princípios ativos utilizando a DCB.
- 3 Concentração**
- 4 Via de administração**
- 5 "Exija a bula"**  
Frases para embalagens primárias que serão dispensadas sem a embalagem secundária.
- 6 Restrição de uso por faixa etária**  
Frases conforme previsto para o medicamento.
- 7 Quantidade e forma farmacêutica**  
Quantidade de peso líquido, volume ou unidades farmacotécnicas, bem como de acessórios dosadores, se for o caso, descritos juntamente com a forma farmacêutica.
- 8 Proibida a venda**
- 9 Marca**  
Ouvidoria SUS 136.
- 10 Restrição de prescrição**  
Frases conforme previsto para o medicamento.
- 11 Marca**  
SUS.
- 12 Marca**  
Ministério da Saúde.
- 13 Marca**  
Governo Federal.

- 14 Cuidados de conservação**  
Faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade.
- 15 Informações ao paciente, indicações, contraindicações e precauções: vide bula**  
Ou: "Informações ao profissional de saúde, indicações, contraindicações e precauções: vide bula".
- 16 "Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças"**  
Frases obrigatórias.
- 17 Nome da empresa titular do registro**  
Razão social ou nome fantasia.
- 18 CNPJ**  
Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.
- 19 Farm. Resp.**  
Nome do responsável técnico da empresa titular do registro.
- 20 CRF/UF**  
Número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro.
- 21 Composição**  
Composição qualitativa, conforme DCB, e quantitativa de cada princípio ativo, incluindo, quando aplicável, a equivalência sal-base.
- 22 MS**  
Sigla "MS" adicionada ao número de registro com os treze dígitos.
- 23 Indústria Brasileira**  
Frases, quando aplicável.

- 24 SAC**  
Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade.
- 25 Val. Fab. Lote**  
O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano). O posicionamento desta informação na embalagem fica a critério do laboratório.
- 26 Grafismo bandeira**
- 27 "Agite antes de usar"**  
Se aplicável.



# Identificação dos elementos gráficos da embalagem secundária



**1 Medicamento genérico**  
Número da Lei dos Medicamentos Genéricos.

**2 Princípios ativos**  
Denominação genérica dos princípios ativos utilizando a DCB.

**3 Concentração**

**4 Via de administração**

**5 Restrição de uso por faixa etária**  
Frases conforme previsto para o medicamento.

**6 Quantidade e forma farmacêutica**  
Quantidade de peso líquido, volume ou unidades farmacotécnicas, bem como de acessórios dosadores, se for o caso, descritos juntamente com a forma farmacêutica.

**7 Proibida a venda**

**8 Marca**  
Ouvidoria SUS 136.

**9 Restrição de prescrição**  
Frases conforme previsto para o medicamento.

**10 Marca**  
SUS.

**11 Marca**  
Ministério da Saúde.

**12 Marca**  
Governo Federal.

**13 Cuidados de conservação**  
Faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade.

**14 Informações ao paciente, indicações, contraindicações e precauções: vide bula**  
Ou: "Informações ao profissional de saúde, indicações, contraindicações e precauções: vide bula".

**15 Mecanismo de rastreabilidade e autenticidade**  
Código de barras (EAN-13), tinta reativa ou outro código definido em norma específica. O posicionamento desta informação na embalagem fica a critério do laboratório, desde que respeite a norma vigente.

**16 "Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças"**  
Frases obrigatórias.

**17 Nome(s) e endereço(s) empresa(s)**  
Uso das expressões "Registrado por", "Fabricado por", "Importado por" ou "Embalado por", se aplicável.

**18 CNPJ**  
Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

**19 Farm. Resp.**  
Nome do responsável técnico da empresa titular do registro.

**20 CRF/UF**  
Número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro.

**21 Composição**  
Composição qualitativa, conforme DCB, e quantitativa de cada princípio ativo, incluindo, quando aplicável, a equivalência sal-base.

**22 MS**  
Sigla "MS" adicionada ao número de registro com os treze dígitos.

**23 Indústria Brasileira**  
Frases, quando aplicável.

**24 SAC**  
Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade.

**25 Val. Fab. Lote**  
O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano). O posicionamento desta informação na embalagem fica a critério do laboratório.

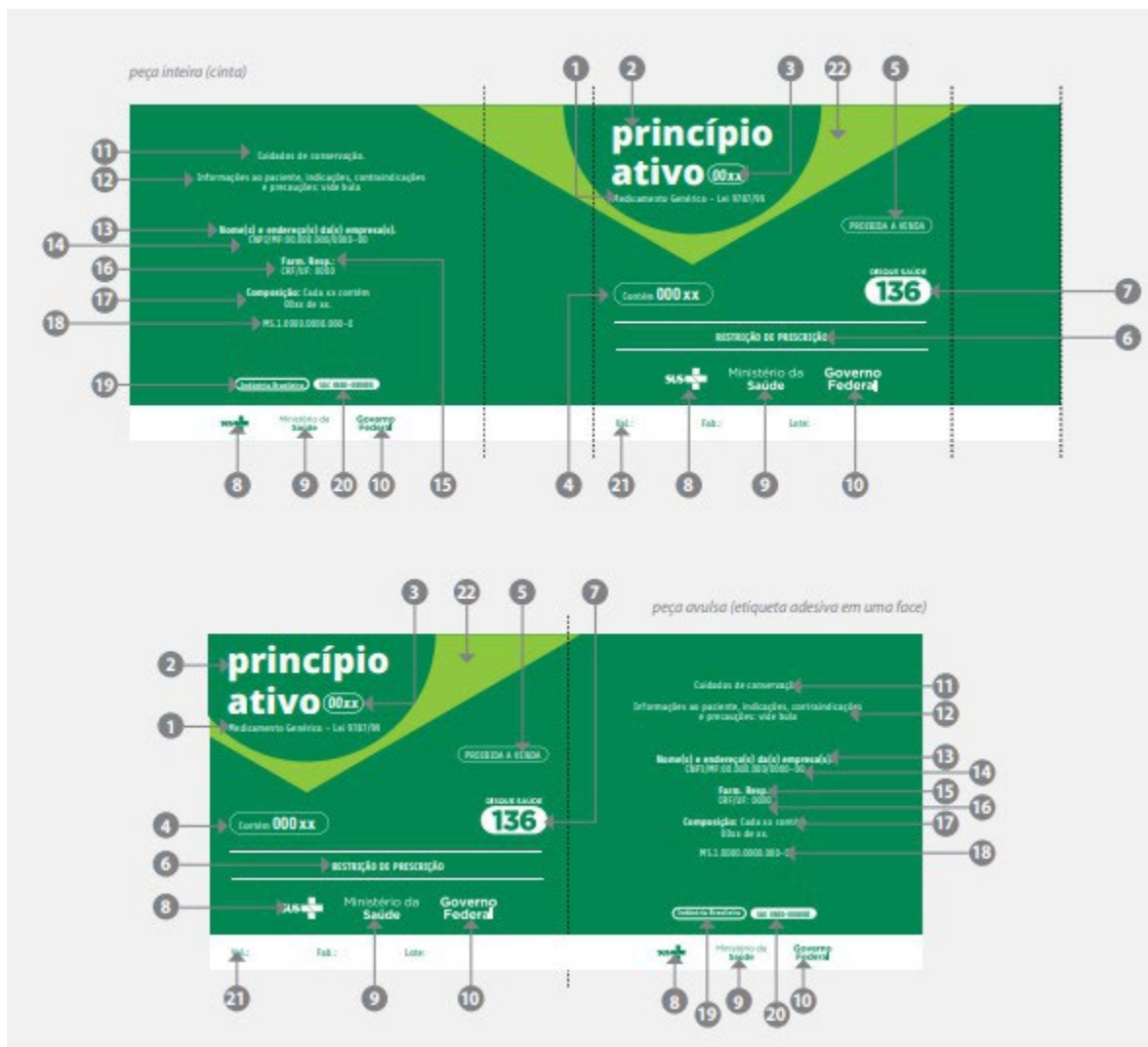
**26 Grafismo bandeira**

**27 Tarja vermelha ou preta**  
Inserir tarja, quando aplicável.

**28 Tarja amarela**  
Deve conter a identificação visual para os medicamentos genéricos. Pode ser omitida apenas na face posterior.



# Identificação dos elementos gráficos das caixas de transporte



- 1 Medicamento genérico**  
Número da Lei dos Medicamentos Genéricos.
- 2 Princípios ativos**  
Denominação genérica dos princípios ativos utilizando a DCB.
- 3 Concentração**
- 4 Quantidade e forma farmacêutica**  
Quantidade de peso líquido, volume ou unidades farmacotécnicas, bem como de acessórios dosadores, se for o caso, descritos juntamente com a forma farmacêutica.
- 5 Proibida a venda**
- 6 Restrição de prescrição**  
Frase conforme previsto para o medicamento.
- 7 Marca**  
Ouvidoria SUS 136.
- 8 Marca**  
SUS.
- 9 Marca**  
Ministério da Saúde.
- 10 Marca**  
Governo Federal.
- 11 Cuidados de conservação**  
Faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade.
- 12 Informações ao paciente, indicações, contraindicações e precauções: vide bula**  
Ou: "Informações ao profissional de saúde, indicações, contraindicações e precauções: vide bula".
- 13 Nome(s) e endereço(s) da(s) empresa(s)**  
Uso das expressões "Registrado por", "Fabricado por", "Importado por" ou "Embalado por", se aplicável.
- 14 CNPJ**  
Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.
- 15 Farm. Resp.**  
Nome do responsável técnico da empresa titular do registro.
- 16 CRF/UF**  
Número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro.
- 17 Composição**  
Composição qualitativa, conforme DCB, e quantitativa de cada princípio ativo, incluindo, quando aplicável, a equivalência sal-base.
- 18 MS**  
Sigla "MS" adicionada ao número de registro com os treze dígitos.
- 19 Indústria Brasileira**  
Frase, quando aplicável.
- 20 SAC**  
Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade.
- 21 Val. Fab. Lote**  
O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano). O posicionamento desta informação na embalagem fica a critério do laboratório.
- 22 Grafismo bandeira**

# Medicamentos dinamizados

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos dinamizados

- Os rótulos das embalagens dos medicamentos dinamizados **devem conter a frase**, conforme a categoria do medicamento, em negrito: **“Medicamento Homeopático”**, **“Medicamento Antroposófico”** ou **“Medicamento Anti- homotóxico”**.
- Os rótulos das embalagens dos medicamentos dinamizados devem atender ao disposto em normas específicas sobre o registro e notificação de medicamentos dinamizados, além do disposto na RDC nº 71.

# Medicamentos fitoterápicos

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos fitoterápicos

- Os rótulos das embalagens de medicamentos fitoterápicos **devem conter a frase “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO”**, em caixa alta e com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial.
- Os medicamentos fitoterápicos que utilizarem como princípios ativos derivados vegetais, como extrato, suco e óleo, podem especificá-los logo após ou abaixo do nome botânico.

# **Medicamentos para reconstituição e uso oral**

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos para reconstituição e uso oral

- No caso de medicamentos nas formas farmacêuticas pó ou granulado, para suspensão ou solução, de uso oral, deve-se:
  - I. indicar na embalagem primária a posição precisa, de forma clara e de fácil leitura, até onde o usuário deve acrescentar o diluente.
  - II. inserir a frase “Modo de preparar: vide bula”, no rótulo da embalagem secundária e primária.
  - III. inserir a frase: “Após preparo, manter \_\_\_\_ por \_\_\_\_”, indicando o cuidado de conservação e prazo de validade da solução ou suspensão reconstituída, no rótulo da embalagem primária ou da secundária, no caso de limitação no campo de impressão da embalagem primária, caso o cuidado de conservação do medicamento depois de preparado diferir do cuidado de conservação antes de aberto.

# **Medicamentos com prazo de validade alterado após aberto**



# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos com prazo de validade alterado após aberto

- No caso de medicamentos cujo **prazo de validade original reduzir após aberto, inserir a frase: “Após aberto, válido por \_\_\_\_”**, indicando após de validade após aberto, no rótulo da embalagem primária ou da secundária, no caso de limitação no campo de impressão da embalagem primária.

# **Medicamentos para Terapia de Reidratação Oral (TRO)**

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos para Terapia de Reidratação Oral (TRO)

- Nos rótulos das embalagens dos medicamentos para Terapia de Reidratação Oral (TRO) **deve ser expressa a quantidade dos princípios ativos em unidades de massa ou massa/volume, e na forma de mEq/L:**
  - I. **Em caso de concentração de sódio entre 40 e 60 mEq/L, deve-se incluir a frase "Para prevenção da desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação".**
  - II. **Quando o teor de sódio for igual a 90 mEq/L, deve-se incluir a frase "Para reidratação e manutenção da hidratação".**

# **Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV)**

# Disposição das informações nos rótulos de Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV)



- Os rótulos das embalagens primárias das SPPV devem apresentar dimensões de modo a envolver, no máximo, 3/4 da área total do corpo do recipiente e o espaço livre para permitir a visualização do conteúdo do recipiente deve ser no sentido longitudinal do mesmo e ocupar a maior área possível.
- As informações impressas no rótulo da embalagem primária das SPPV devem estar dispostas 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 II da RDC nº 71:
  - I. Quando o nome comercial, a denominação genérica do princípio ativo, a 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 II da RDC nº 71.
  - II. Para seringas preenchidas, o texto deve ser orientado no sentido “agulha - êmbolo” e de forma a não comprometer a visualização da sua graduação.

# Disposição das informações nos rótulos de Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV)



- Para a rotulagem das embalagens primárias das SPPV contendo as substâncias definidas em instrução normativa específica, deve ser respeitada a padronização de cores para a gravação dos dizeres estabelecida na norma específica.
- As ampolas de vidro dos medicamentos, definidos em instrução normativa específica, devem ser identificadas por dois anéis de cor estabelecida na norma específica, impressos na haste, com largura mínima de 0,6 mm:
  - I. Quando o medicamento for constituído por apenas um princípio ativo, os dois anéis devem ser da mesma cor indicada para a família.
  - II. Quando se tratar de associação com no máximo dois princípios ativos, cada anel deve corresponder à cor indicada para a respectiva família.
  - III. No caso do princípio ativo ser um antagonista, um dos anéis deve ser branco e o outro da cor indicada para a família do princípio ativo a ser antagonizado.
- As embalagens de SPPV que não permitam a identificação por anéis devem ser diferenciados pelos critérios de cores de impressão no rótulo e colocação de faixa com largura mínima de 3mm na parte superior do rótulo, com a cor correspondente a do anel de ruptura, definida em instrução normativa específica.

# **Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV)**

# Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV)

- Os rótulos das embalagens das SPGV, além das informações mínimas exigidas na RDC nº 71, devem conter:
  - I. a composição qualitativa e quantitativa, percentual.
  - II. conteúdo eletrolítico em mEq/L ou mmol/L.
  - III. Osmolaridade.
  - IV. volume total.
- No caso da SPGV, de sistema fechado, que possuam apenas um sítio destinado a colocação do equipo, deve-se incluir a frase "Não é indicada a adição de outro medicamento."



# **Concentrados Polieletrólíticos para Hemodiálise (CPHD)**

# Disposição das informações nos rótulos de Concentrados Polieletrólíticos para Hemodiálise (CPHD)



- Os rótulos das embalagens dos CPHD devem apresentar:
  - I. faixa vermelha, com a cor vermelha PANTONE VERMELHO 485 C e largura correspondente a um quinto da maior face do rótulo, com os dizeres “Uso sob prescrição médica”
  - II. faixa no cabeçalho, com largura correspondente a um quinto da menor face do rótulo, de cor azul PANTONE BLUE 072 C.
  - III. Deve ser respeitado o limite mínimo de 10 mm nas bases das rotulagens, como caracterização daquilo que se entende como rodapé.
- Para a denominação genérica dos CPHD, utilizar o nome de dois sais da formulação seguidos da expressão: “+ ASSOCIAÇÃO”. Parágrafo único. A sequência de sais a ser utilizada deve seguir a ordem: sódio, potássio e cálcio.

# Disposição das informações nos rótulos de Concentrados Polieletrólíticos para Hemodiálise (CPHD)



- Os rótulos das embalagens dos CPHD, além das informações mínimas exigidas na RDC nº 71, devem conter:
  - I. composição qualitativa, de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB), e quantitativa 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 no Anexo III da RDC nº 71.
  - II. o modo de preparo, incluindo a proporção de diluição a ser empregada.
- Nos rótulos das embalagens dos CPHD deve ser incluída, em negrito, a frase “USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE”

# **Medicamentos com envoltórios intermediários**

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos com envoltórios intermediários

- Os envoltórios intermediários **devem possuir todas as informações mínimas exigidas para as embalagens primárias**, quando ele impedir a visualização das informações dispostas nas embalagens primárias.
- Quando o envoltório intermediário é utilizado para garantir a estabilidade do medicamento, conforme demonstrado em estudo de estabilidade, ele deve possuir a frase: **“Apenas remover o envoltório para o uso”**.

# **Medicamentos com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou sequencial**

# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou sequencial

- As embalagens secundárias e primárias dos medicamentos com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou sequencial devem conter as suas datas de fabricação, validade e número de lote.
  - I. O número do lote da apresentação final deve ser correspondente ao da montagem do conjunto das apresentações para uso concomitante ou sequencial.
  - II. A data de fabricação do conjunto das apresentações deve ser a data da montagem do conjunto das apresentações para uso concomitante ou sequencial.
  - III. A data de validade da apresentação final deve ser a data da primeira apresentação a vencer.
- Os rótulos das embalagens primárias das formas farmacêuticas sólidas ou outras previamente fracionadas para uso concomitante ou sequencial devem possuir na parte frontal um retângulo, ou outra marcação divisória, em destaque, incluindo e indicando as unidades farmacotécnicas a serem administradas por dose e, no verso, devem constar a denominação genérica de cada princípio ativo e concentrações correspondentes àquela unidade farmacotécnica.

# **Medicamentos com desseccantes desprendidos em sua embalagem**



# Disposição das informações nos rótulos de medicamentos com dessecantes desprendidos em sua embalagem

- Quando na embalagem do medicamento houver dessecantes desprendidos em seu interior, na própria unidade do dessecante devem constar:
  - I. os dizeres, em caixa alta: **"PERIGO. NÃO COMER"**.
  - II. a frase **"Conteúdo: \_\_."**, indicando a substância que constitui o dessecante.
- É facultativo usar 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, ou, de uma caveira, com ossos cruzados atrás ou abaixo do crânio da caveira, ambos de cor preta, conforme figuras do Anexo IV da RDC nº 71, informando sobre a proibição de ingestão do dessecante:



# **Informações para deficientes visuais**

# Informações nos rótulos em sistema Braille

- As embalagens secundárias de medicamentos que são dispensados para o paciente devem conter em **sistema Braille**, sem afetar a legibilidade das informações, o nome comercial do medicamento ou, na sua falta, a denominação genérica de cada princípio ativo pela Denominação Comum Brasileira (DCB).
- I. No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico).
- II. No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever cada insumo ativo utilizando a nomenclatura das farmacopeias e compêndios reconhecidos pela Anvisa.
- III. No caso de medicamentos com mais de quatro princípios ativos, pode-se informar o nome do princípio ativo que justifique a indicação terapêutica do produto seguida da expressão "+ associação".
- IV. No caso de medicamentos identificados pela denominação genérica de cada princípio ativo, em que haja limitação no campo de impressão para o sistema Braille, pode-se utilizar apenas o nome da base do princípio ativo.



# Referências

- [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%282%29RDC\\_71\\_2009\\_COMP.pdf/3ff7e308-df4e-4a3c-bac3-b779d9d5c7f1](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%282%29RDC_71_2009_COMP.pdf/3ff7e308-df4e-4a3c-bac3-b779d9d5c7f1)
- <http://antigo.anvisa.gov.br/perguntas-sobre-rotulagem-de-medicamentos>

**Edilaine Brait**  
Assuntos Regulatórios

 [regulatorio@abre.org.br](mailto:regulatorio@abre.org.br)

