

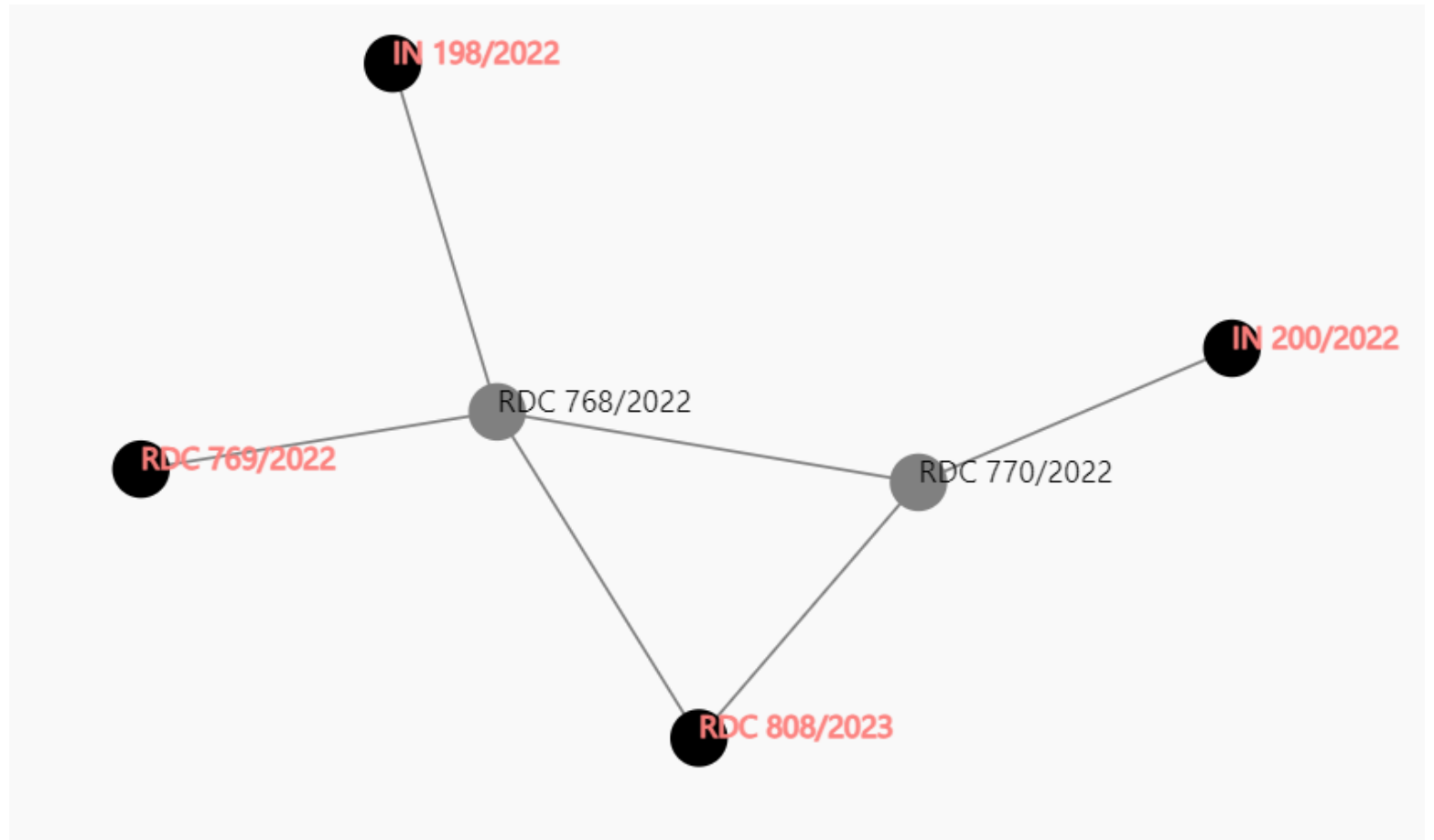
ANVISA



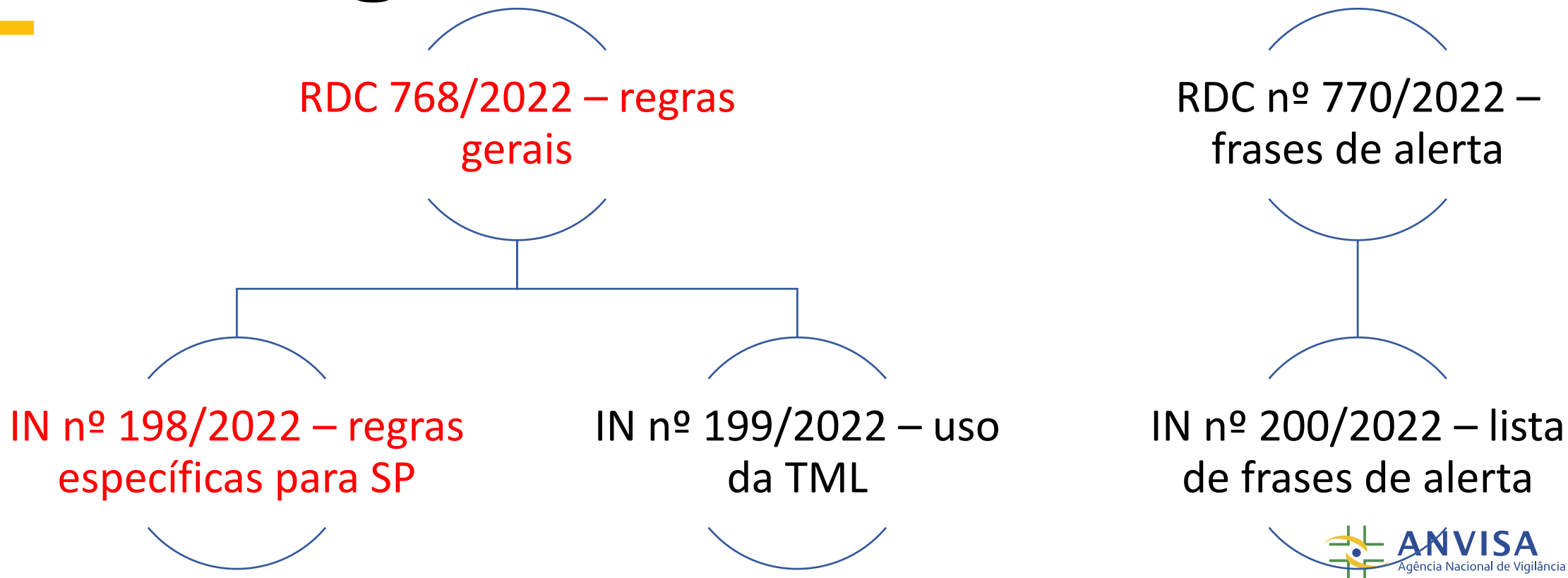


Aplicação do novo marco regulatório de rotulagem às soluções parenterais

Marco regulatório de Rotulagem



Marco regulatório de Rotulagem





L O que muda?



Notificação de alteração x Alteração

RDC 768/2022 define o que deve ser feito por alteração:

inclusão de informações não previstas nesta Resolução;
exclusão de informações e/ou dispositivos obrigatórios;
impossibilidade de seguir as diretrizes das informações e/ou dispositivos obrigatórios.

Demais alterações relacionadas a itens já previstos na norma → Notificação de alteração



Prazo de adequação

Até 36 meses contados de 03/07/2023 para protocolar a notificação de alteração de rotulagem com o layout totalmente adequado à RDC 768/2022:

Medicamentos registrados antes da vigência da norma

Medicamentos cuja petição primária de registro foi protocolada em data anterior à vigência da norma

Até 36 meses contados de 03/07/2023 para protocolar nova notificação

Medicamentos cuja notificação inicial ocorreu antes da vigência da norma



Prazo de adequação

A adequação pode ser realizada de forma escalonada desde que até o final do prazo previsto, ocorra a adequação integral do layout.

Para isso, o código de assunto 12268 - Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022:

Na justificativa da petição, indique quais elementos estão sendo adequados às novas disposições, por exemplo:

- Inclusão dos dizeres “CONTÉM” previstos no art. 5º da RDC nº 768/2022;
- inclusão e/ ou posicionamento da faixa de cor de acordo com os anexos da IN nº 198/2022.



Prazo de adequação

Quando utilizar o código de assunto 12269 - Notificação da alteração de **rotulagem**?

Baseando-se nas disposições presentes na RDC nº 71/2009, a alteração englobar apenas elementos de rotulagem que já estavam presentes nessa normativa.

Exemplos:

- Alteração de cor ou fonte;
- Alteração de dizeres legais;
- Alteração na logomarca da empresa

Prazo de implementação de nova rotulagem

Mudanças relacionadas às alterações pós registro:

implementação do novo material de embalagem concomitante à implementação da mudança.

Mudanças não relacionadas às alterações pós registros:

Medicamentos com 6 ou mais lotes produzidos nos últimos 12 meses anteriores a data de peticionamento da alteração/notificação: 180 dias

Medicamentos com até 5 lotes produzidos nos últimos 12 meses anteriores a data de peticionamento da alteração/notificação: 365 dias

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

Organização das informações na embalagem secundária

Definição de rol de informações obrigatórias e facultativas por tipo de face

Face frontal – arts. 3º e 4º

Demais faces – arts. 5º e 7º; seções específicas do capítulo III.

MODELO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE MEDICAMENTOS DE USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Limitação do espaço para descrever os princípios ativos
Art. 72 A DCB de cada insumo farmacêutico ativo deve ser disposto nos rótulos sequencialmente ao nome do medicamento, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme DCB do sal do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação, aglutinando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 85% (oitenta e cinco por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere de base.



Exemplo de diferenciação, por cor, entre Concentrações, mantendo contraste

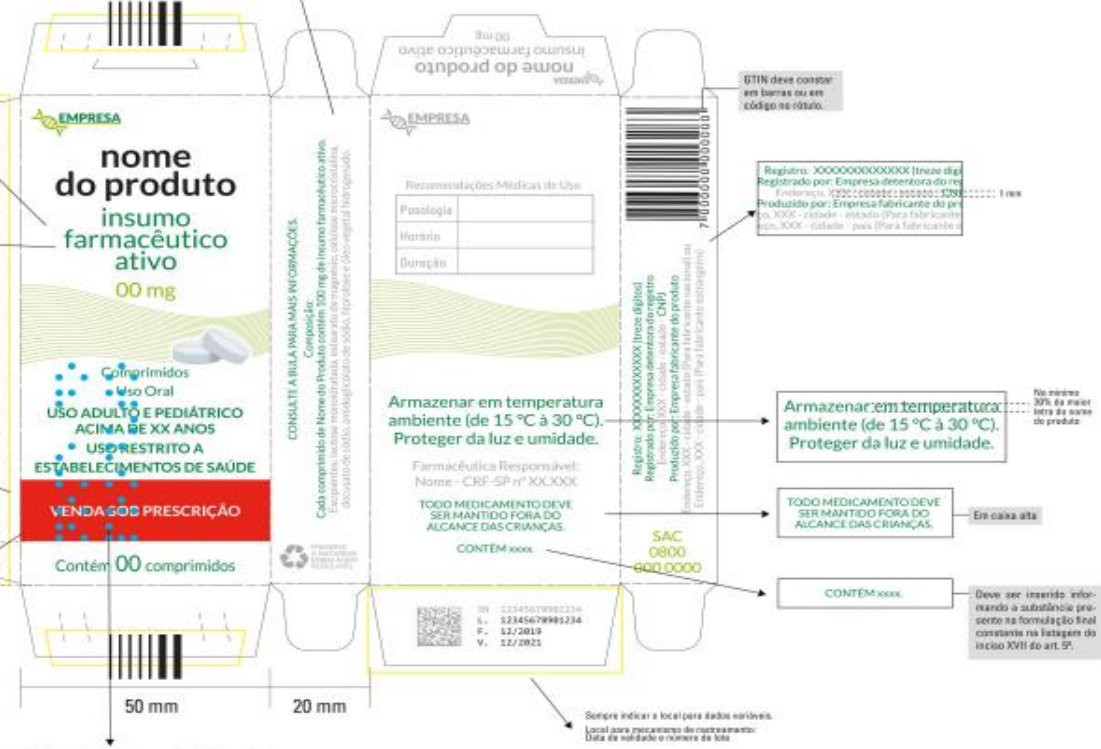
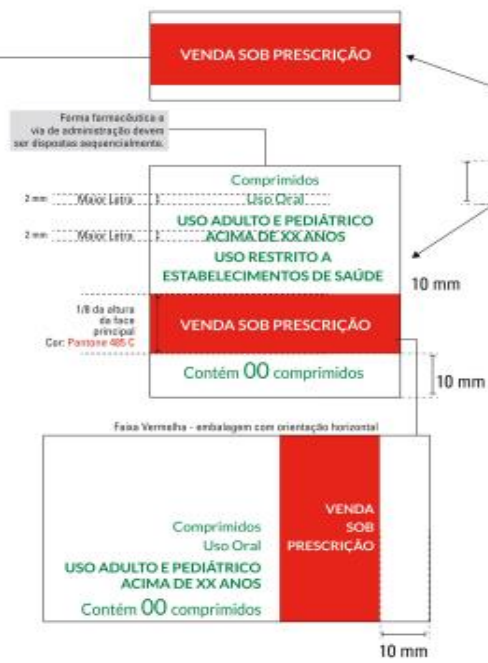
00 mg 01 mg 02 mg

Equivalência sal-base
Art. 9º As seguintes informações são obrigatórias em uma das demais faces do rótulo da embalagem secundária (posterior, lateral, inferior ou superior):
1 - a DCB de cada insumo farmacêutico ativo, utilizando os critérios estabelecidos no inciso II do art. 3º desta Resolução e a composição quantitativa de cada insumo farmacêutico ativo por unidade de medida ou unidade farmacêutica, incluindo, quando existente, a **equivalência sal-base**.

LEGENDA:
Informações Facultativas

Informações adicionais:
• A altura mínima do maior caractere das informações essenciais (nome do produto, denominação genérica, concentração, via de administração e restrição de uso), deve ser de **2 mm**.
• Para as demais informações, será previsto especifica na norma, a altura mínima do menor caractere deve ser de 1 mm.

Art. 80. As frases de proibição de venda do medicamento, conforme normas ou editais específicos, poderão ser impressas diretamente no rótulo da embalagem, ou serem inseridas por meio de cartão, desde que indelével, ou ainda por meio de etiqueta que identifique a embalagem se retratada.
Parágrafo único. As frases de proibição de venda do medicamento descritas no caput, além das frases "Acesso Grátis" e "Uso sob Prescrição Médica", e das informações e dispositivos para rastreamento e autenticação do medicamento, são as únicas informações que podem ser posicionadas, inscritas ou incluídas após a confecção da embalagem.



GTIN deve constar em barras ou em código no rótulo.

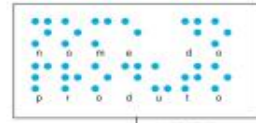
Registro: XXXXXXXXXXXXXXX (três dígitos)
Registrado por: Empresa detentora do registro
Produzido por: Empresa fabricante do produto
Entrega: XXX - cidade - estado (para a unidade comercial ou farmácia)

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTEM XXXX

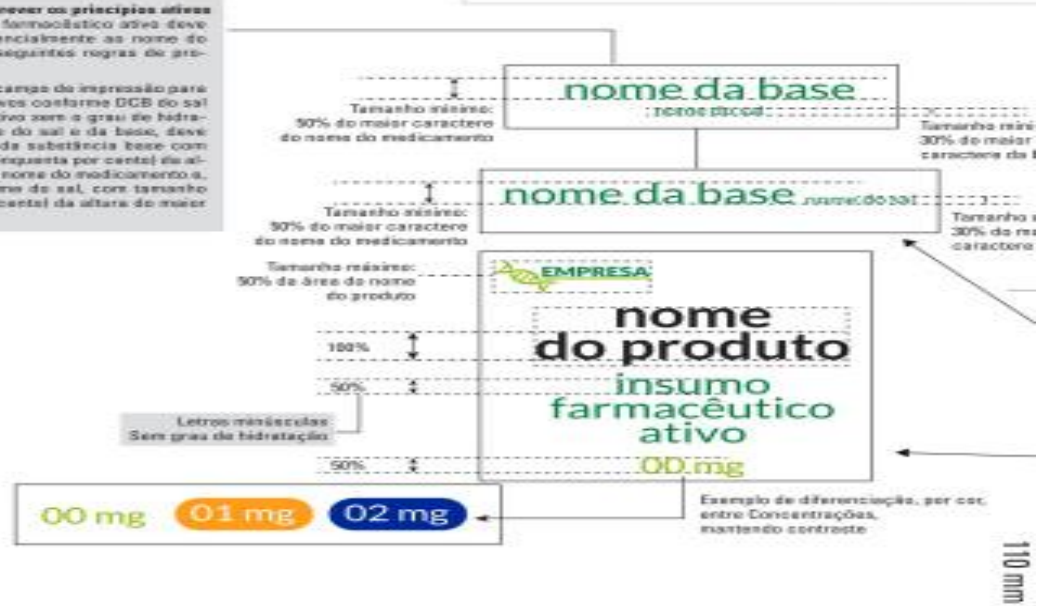
Deve ser inserido informando a substância presente na formulação final constante na listagem do inciso XVII do art. 9º.



Braille
- Nome do medicamento ou no seu falta, denominação genérica do insumo farmacêutico ativo.
- Podendo incluir, concentração, forma farmacêutica, SAC ou outras informações exigidas para os rótulos de embalagem secundária.

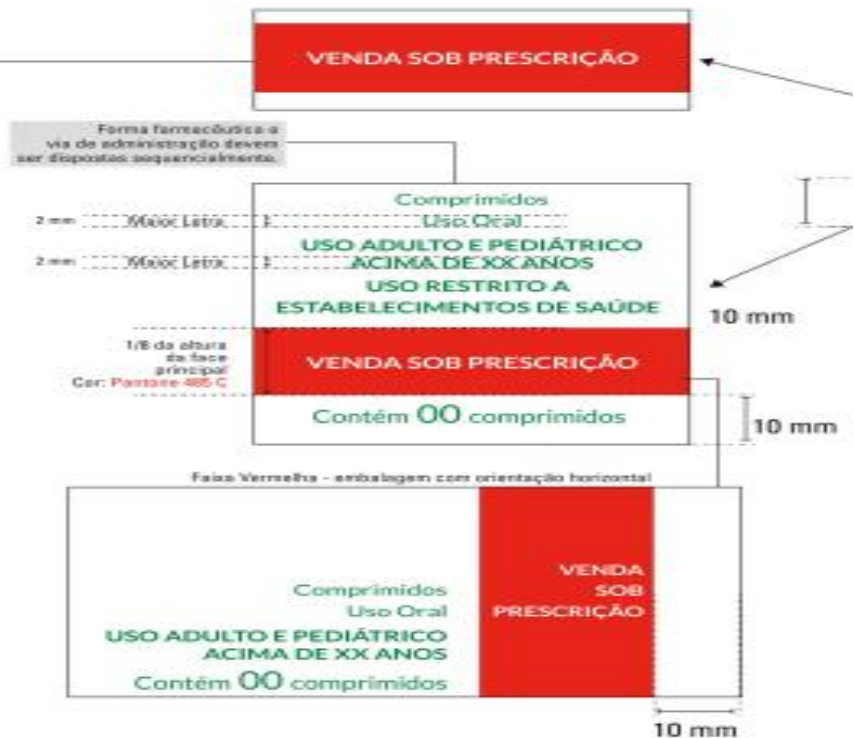
Limitação do espaço para descrever os princípios ativos
 Art. 72 A DCB de cada insumo farmacêutico ativo deve ser disposto nos rótulos sequencialmente ao nome do medicamento, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

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



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

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





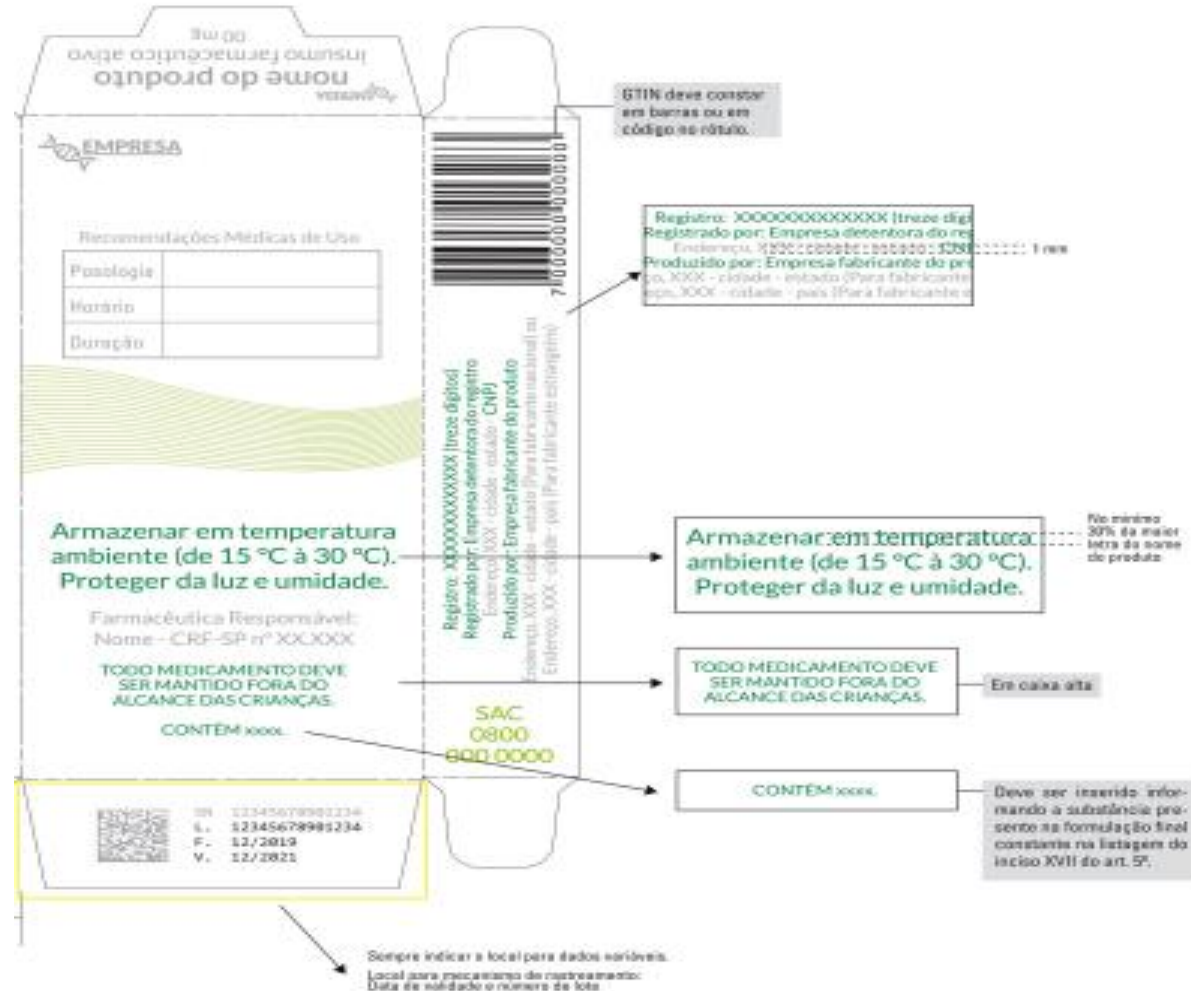
na das demais faces do rótulo da embalagem
 e os critérios estabelecidos no inciso II do art.
 da Inscricao Farmaceutica ativo por unidade de
 e existente, a equivalência sal-base;

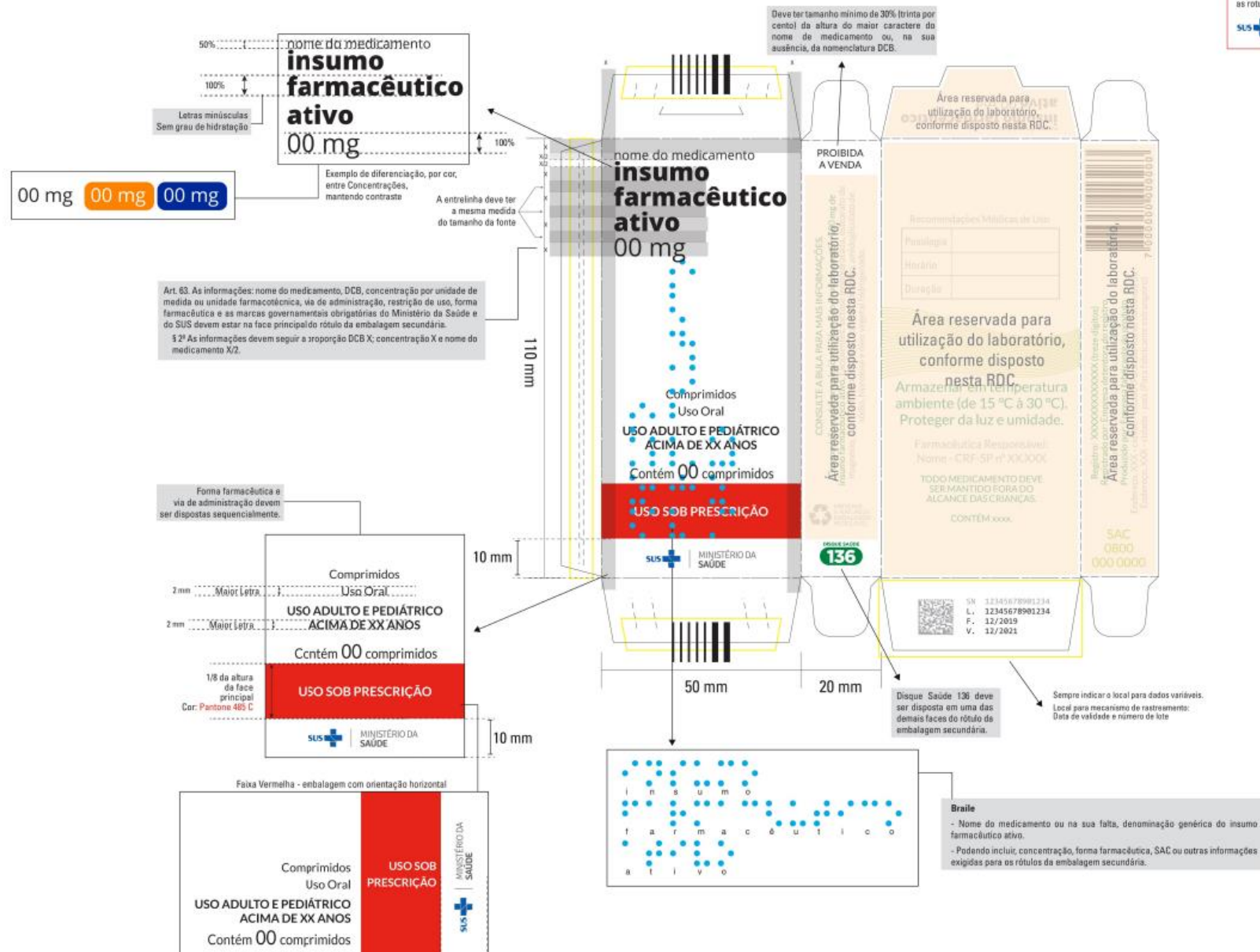
LEGENDA:

Informações Facultativas

Informações adicionais:

- A altura mínima do maior caractere das informações essenciais (nome do produto, denominação genérica, concentração, via de administração e restrição de uso), deve ser de **2 mm**.
- Para as demais informações, sem previsão específica na norma, a altura mínima do menor caractere deve ser de 1 mm.





MODELO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA | MEDICAMENTOS DESTINADOS AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
MODELO DE EMBALAGEM PARA BOLSAS

LEGENDA:

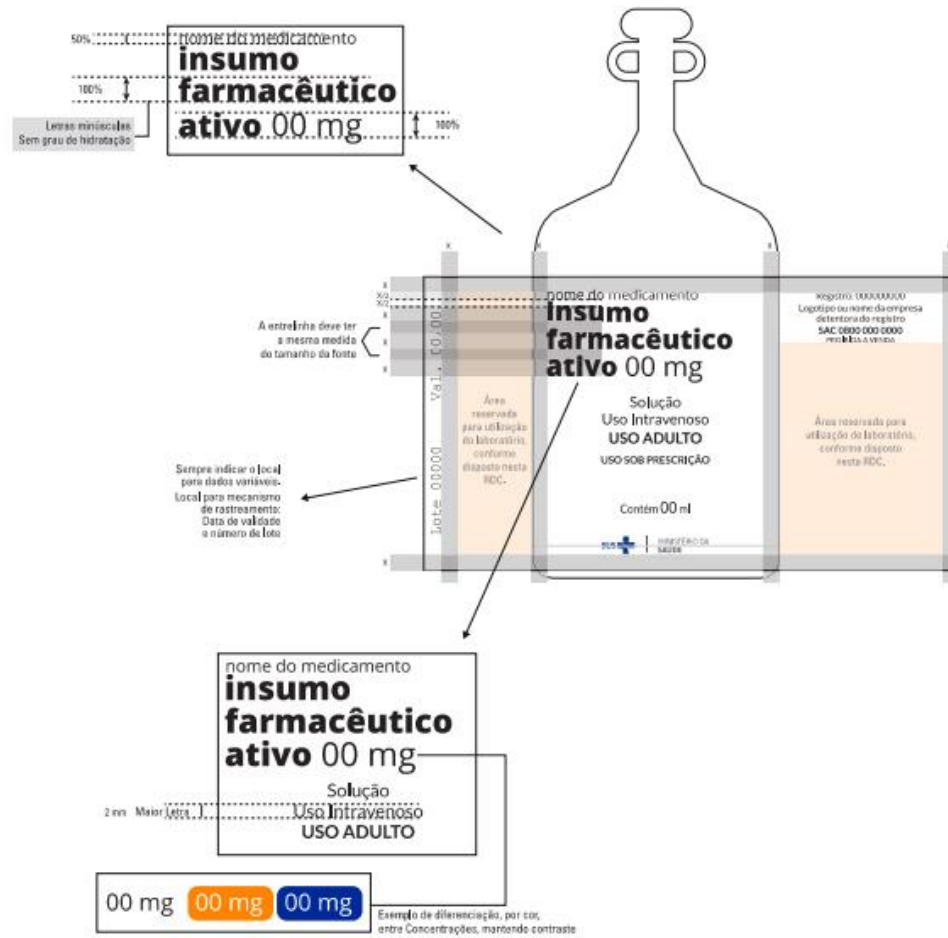
Informações adicionais:

• A altura mínima do maior caractere das informações essenciais (nome do produto, denominação genérica, concentração, via de administração e restrição de uso), deve ser de **2 mm**.

• Para as demais informações, sem previsão específica na norma, a altura mínima do menor caractere deve ser de 1 mm.

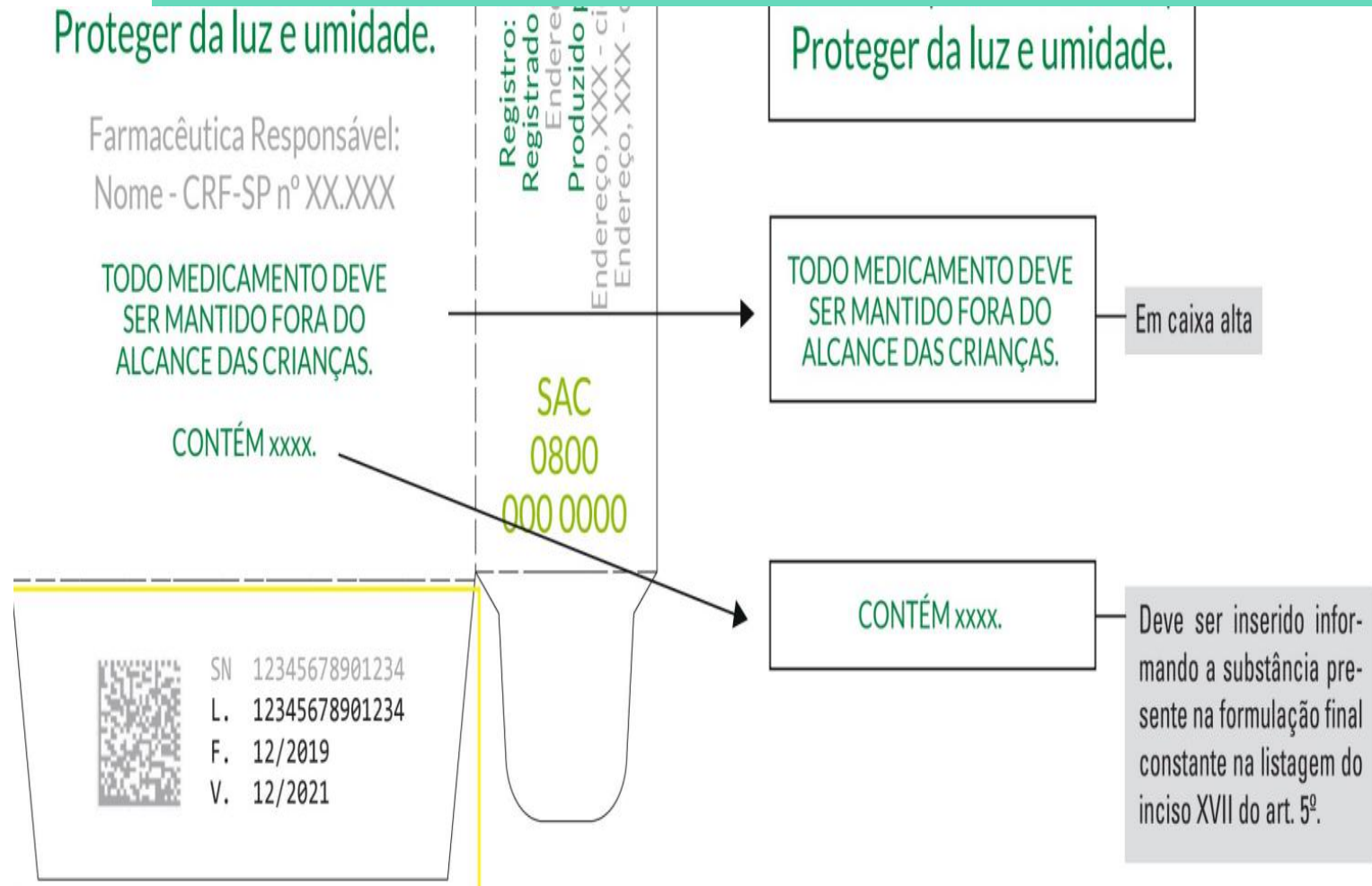
• As marcas institucionais obrigatórias deverão constar em todas as rotulagens e seguir arquivo digital como referência.

• Os rótulos de tamanho reduzido de embalagens primárias poderão priorizar umas das marcas institucionais.



Informação de presença de substâncias na formulação final

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



Informações sobre

- Necessidade de aquisição de agulhas;
- Expressão da concentração em massa por unidade de volume;
- Volume após reconstituição, exceto para as soluções SPPV;
- Novos cuidados de conservação e armazenamento e novo prazo de validade, quando diferir do produto antes de diluído

Mecanismo digital para bulas

Não podem gerar confusão ou distorcer a finalidade do mecanismo para o rastreamento

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



(01)07898357410015
(713)3210987654321
(21)1234567890123
(10)123ABC
(17)161231



(01)07898357410015(8200)www.gs1br.org

MECANISMOS DIGITAIS DE
DISPONIBILIZAÇÃO DE DADOS

Lei 14338

Código de barras bidimensional de leitura rápida que direcione a endereço na internet que dê acesso à bula digital do medicamento

Hospedadas em links autorizados pelo órgão de vigilância sanitária federal competente.

Embalagem primária

Pelo menos uma área em destaque colorida diretamente na bolsa ou impressa no rótulo no caso de frasco plástico ou ampola

ANEXO I

Padronização de cores para SPGV

SPGV	Cor	Referência Pantones
solução fisiológica (NaCl 0,9%)	Amarelo	106 C, 107C, 108C
glicose	Azul	293C, 294C, 295C
ringer simples	Laranja	1505C, 151C, 152C
ringer com lactato	Marrom	476C, 477C, 478C
solução glicofisiológica	Verde	348C, 349C, 350C
manitol 20%	Rosa	212C, 213C, 214C
água estéril	Branca	-
Bicarbonato de sódio	Vermelha	1795 a 1805 C



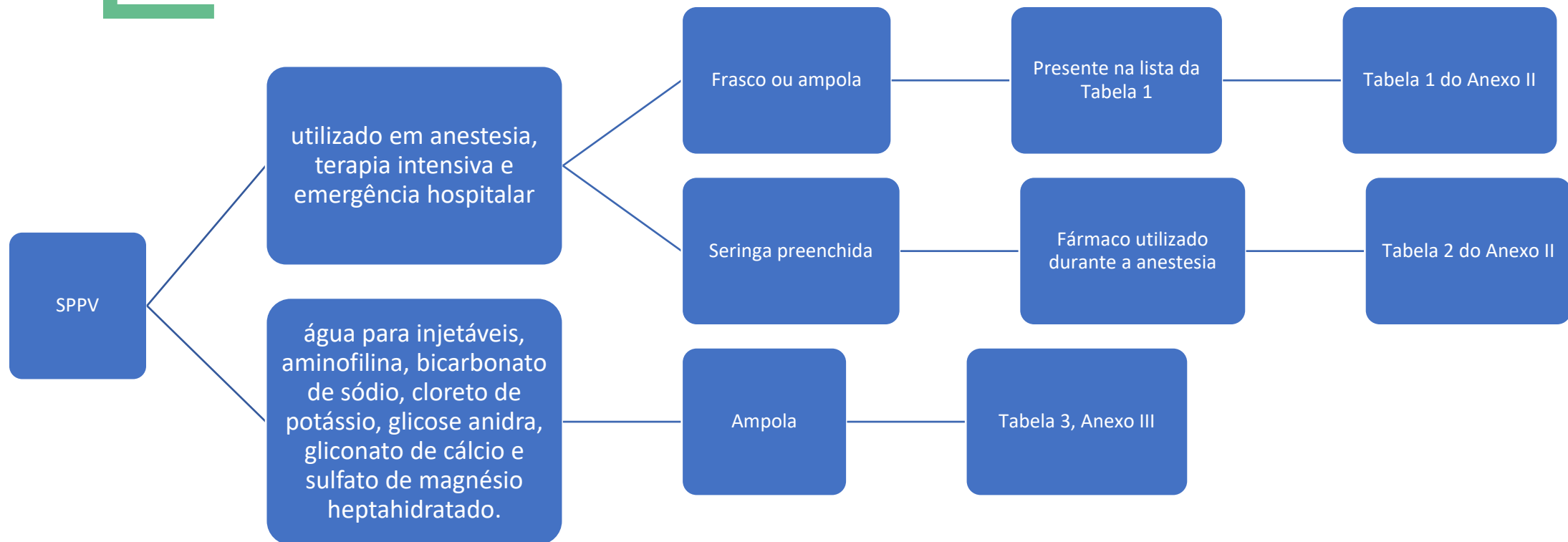
Embalagem primária de SPPV

Informações não devem ser gravadas diretamente na ampola, frascos-ampola, seringas ou outro recipiente de embalagem

Combinações de cores padronizadas são de uso exclusivo conforme anexos;

Substâncias sem previsão específica nesta norma: a impressão das informações essenciais na etiqueta deverá ser em fundo, que permita a impressão contrastante das letras

Embalagem primária de SPPV

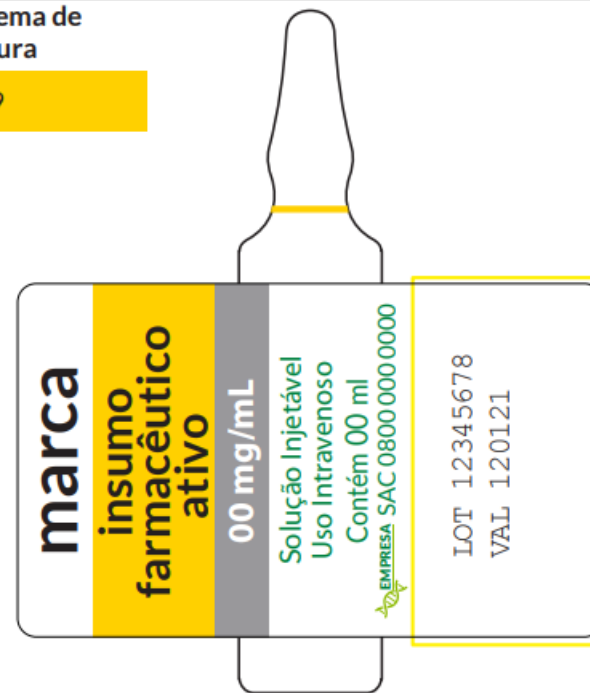


Anestésicos gerais

cloridrato de cetamina (01937)
etomidato (03731)
metoexital (05864)
propofol (07474)
tiamilal (08508)
tiopental sódico (08638)

Cor da faixa e sistema de
abertura/ruptura

Amarelo 109

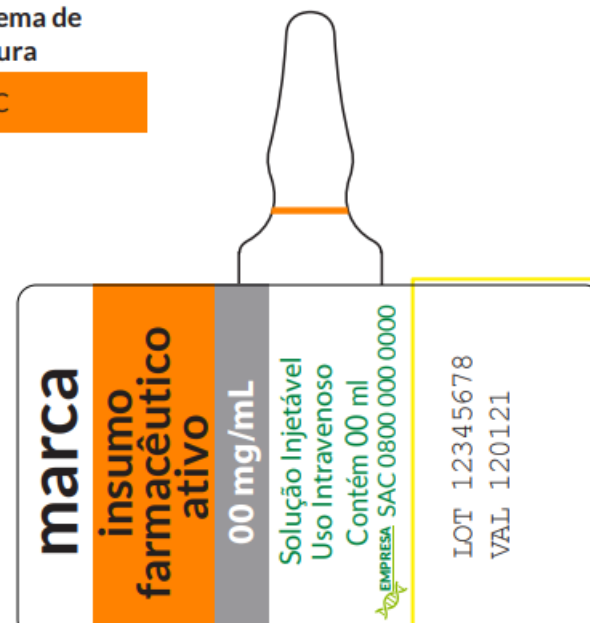









Ansiolíticos

diazepam (02904)
lorazepam (05417)
midazolam (05937)
oxazepam (06685)

Cor da faixa e sistema de
abertura/ruptura

Laranja 151 C



Classe do Fármaco	Cor Pantone	Exemplos de Fármacos
Agentes de indução	 Process Yellow C	tiopentona, metoexital, propofol e ketamine
Benzodiazepínicos	 Orange 151	diazepam e midazolam
Antagonistas benzodiazepínicos	 Orange 151 com listras brancas na diagonal	Flumazenil
Relaxantes musculares	 Fluorescent red 811	suxametônio, d-tubocurare, pancuronio, atracurio, vecuronio, rocurônio, cisatracúrio.
Agentes de reversão relaxante	 Fluorescent red 811 ^a ou Warm red com listras brancas na diagonal	neostigmina, edrofonio e piridostigmina
Opioides	 Blue 286	morfina, fentanil e petidina
Antagonistas opioides	 Blue 286 azul com listras brancas na diagonal	Naloxone

cloreto de sódio

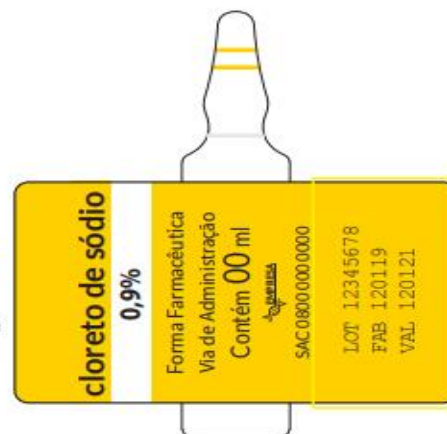
0,9%

Cor de fundo do rótulo e anel de identificação

Amarelo 109 C (variação: 110 C)

Cor do sistema de abertura/ruptura frente à concentração do produto

Branca



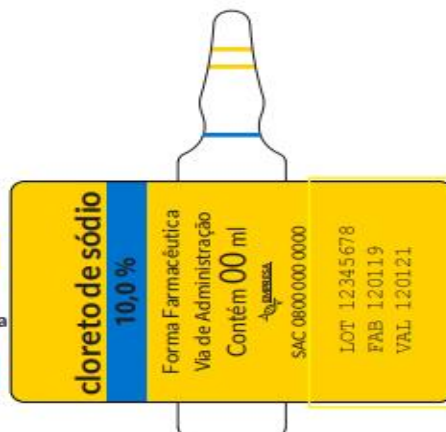
10%

Cor de fundo do rótulo e anel de identificação

Amarelo 109 C (variação: 110 C)

Cor do sistema de abertura/ruptura frente à concentração do produto

Azul 285 C (variação: 286 C)



20%

Cor de fundo do rótulo e anel de identificação

Amarelo 109 C (variação: 110 C)

Cor do sistema de abertura/ruptura frente à concentração do produto

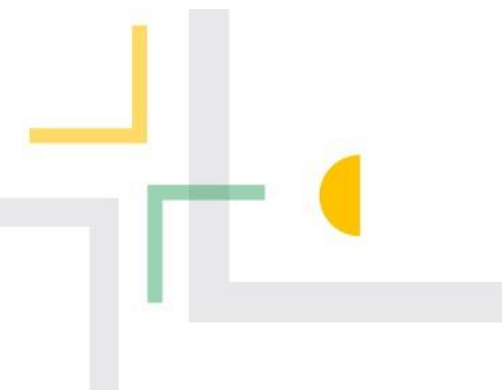
Vermelho 1795 C (variação: 1805 C)

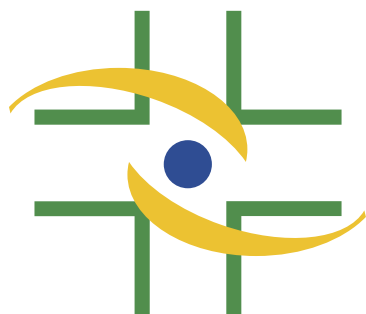




Gerência Geral de Medicamentos

Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial
Talita Soares





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária