

Este texto não substitui o publicado do Diário Oficial da União

Diário Oficial da União – Seção 1
DOU 04 de outubro de 1999

RESOLUÇÃO Nº 510, DE 1 DE OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o artigo 73, item IX, do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de maio de 1999 e,

considerando os Arts. 7º e 8º do Decreto 3181/99, que regulamenta a lei 9787/99;

considerando a necessidade de se estabelecer critérios para rotulagem de todos os medicamentos;

considerando a necessidade de uma diferenciação das rotulagens entre os medicamentos genéricos e os demais medicamentos;

considerando que, de acordo com a lei 9787/99 e o Decreto 3181/99, os medicamentos similares somente poderão ser comercializados com nome comercial ou marca;

considerando que as questões de rotulagem e embalagem, interferem nos quesitos de segurança e combate à fraudes em medicamentos;

considerando que a Portaria 802/98, dentre outras coisas, estabelece normas e critérios adicionais de segurança em embalagens e rotulagem de medicamentos;

considerando a deliberação da Diretoria Colegiada em sessão realizada em 29 de setembro de 1999, resolve:

Art. 1º Todas as embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e quaisquer materiais de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, deverão ostentar no mesmo destaque e de forma legível, localizado no mesmo campo de impressão, imediatamente abaixo do nome comercial ou marca em tamanho igual a 50% destes, a denominação genérica da substância ativa, de acordo com a DCB (Denominação Comum Brasileira), ou, na sua falta, a DCI (Denominação Comum Internacional).

Parágrafo único: Quando a concentração do princípio ativo não for expressa pela DCB completa (base + sal), como por exemplo, ERITROMICINA Estearato ou Estolato, poderá ser adotado o nome do sal com 50% do nome comercial e, imediatamente após, o nome da substância base com tamanho igual a 50% da base.

Art. 2º Nos casos de associações de duas ou mais substâncias, deverão ser adotados os critérios constantes do anexo desta resolução.

Art. 3º As letras utilizadas para identificação do nome comercial ou marca dos medicamentos, assim como para a denominação genérica, deverão obedecer à proporcionalidade entre a caixa alta e caixa baixa. Deverão ainda, conforme o disposto no artigo 3º do Decreto 3181/99, guardar entre si, as devidas proporções de distância, indispensáveis à sua fácil leitura e destaque.

Art. 4º Os medicamentos genéricos, de acordo com a lei 9787/99 e resolução 391/99, que vierem a ser registrados junto a ANVS, deverão adotar para sua identificação, somente a DCB (Denominação Comum Brasileira), ou na sua falta a DCI (Denominação Comum Internacional), sendo expressamente proibido o uso de nome comercial ou marca.

Art. 5º Os medicamentos genéricos de que trata o artigo anterior desta resolução, deverão adotar, em suas embalagens externas (cartucho ou rótulo externo), durante o primeiro período de validade de seu registro, em tamanho igual a 30% da denominação genérica, localizado imediatamente abaixo desta e com o mesmo destaque, a expressão "Medicamento genérico Lei 9787/99".

Art. 6º As embalagens secundárias e/ou primárias (no caso de não haver embalagem secundária), de todos os medicamentos, deverão obrigatoriamente conter, como mais um fator para coibir o comércio de produtos falsificados, algum tipo de lacre ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade das embalagens, tornando visível e detectável, qualquer tentativa de rompimento. Desta forma, estes lacres ou selos, deverão ser irrecuperáveis após seu rompimento.

§ 1º. A colagem de abas, se usadas, deverá garantir os requisitos descritos no caput deste artigo, para ser considerada como lacre de segurança.

§ 2º. Os selos adesivos, se usados, além das características descritas no caput deste artigo, não poderão permitir a recolagem e devem conter a identificação personalizada do laboratório.

§ 3º. O objetivo destas medidas é o de preservar a integridade e inviolabilidade dos produtos. Portanto, nos casos de embalagens que permitam o acesso ao produto por mais de uma extremidade, ambas deverão atender aos requisitos contidos no caput deste artigo.

Art. 7º Fica revogado artigo 6º da Portaria 802/98 e seus respectivos parágrafos, sendo substituído pelo artigo 6º e seus parágrafos desta resolução.

Art. 8º Em qualquer posição, que não as faces principais do produto, onde aparecer o nome comercial na embalagem secundária, deverá ser cumprida todas as demais exigências aplicáveis e contidas nesta resolução, obedecendo ainda os critérios de proporcionalidade, estendendo-se esta obrigatoriedade também para os medicamentos que contenham somente um princípio ou substância ativa, de acordo

com o Decreto 3181/99.

Art. 9º Para o correto entendimento ao artigo 4º do Decreto 3.181/99, deverá ser respeitado o limite mínimo de 10 mm das bases das embalagens, como caracterização daquilo que se entende como rodapé do cartucho, acima do qual deverá ser adotada a faixa vermelha dos medicamentos de venda sob prescrição médica.

Art. 10 Para os medicamentos fitoterápicos, prevalecem as mesmas determinações expressas neste regulamento, sendo que o nome genérico deverá seguir a nomenclatura oficial botânica.

Art. 11 As empresas terão, como prazo de atendimento à todas as exigências desta resolução, aquele mesmo estabelecido pelo Decreto 3181/99.

Art. 12 Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

De acordo com o que determina o Art. 2º desta resolução, os medicamentos que possuam duas ou mais substâncias ativas em sua fórmula deverão seguir as seguintes determinações:

1) Medicamentos com até 2 (dois) fármacos/princípio ativo: O nome genérico de cada fármaco deverá corresponder a 50% do tamanho do nome comercial do produto.

2) Mais que dois e até quatro fármacos/princípio ativo: O nome genérico de cada fármacos/princípio ativo, deverá corresponder no mínimo a 30% do tamanho do nome comercial.

3) Mais de quatro princípios ativos: O nome genérico de cada fármaco/princípio ativo, deverá corresponder no mínimo a 30% do nome comercial ou,

3.1) deverá constar apenas o nome genérico do fármaco/princípio ativo que justifique a indicação terapêutica do produto, seguido da expressão:

+ ASSOCIAÇÕES

Ressalva: Quando se optar por esta forma de identificação, item 3.1, 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.

4) 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 do nome comercial do produto:

Ressalva: Também nestes casos, 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.

5) Os medicamentos fitoterápicos, deverão usar a nomenclatura oficial botânica, sendo para isto necessário cumprir as seguintes determinações:

a) Nome comercial do produto:

b) Nomenclatura oficial botânica (gênero e espécie) com 50% do tamanho do nome comercial;

c) Todas as demais regras descritas neste anexo, também se aplicam aos produtos fitoterápicos.