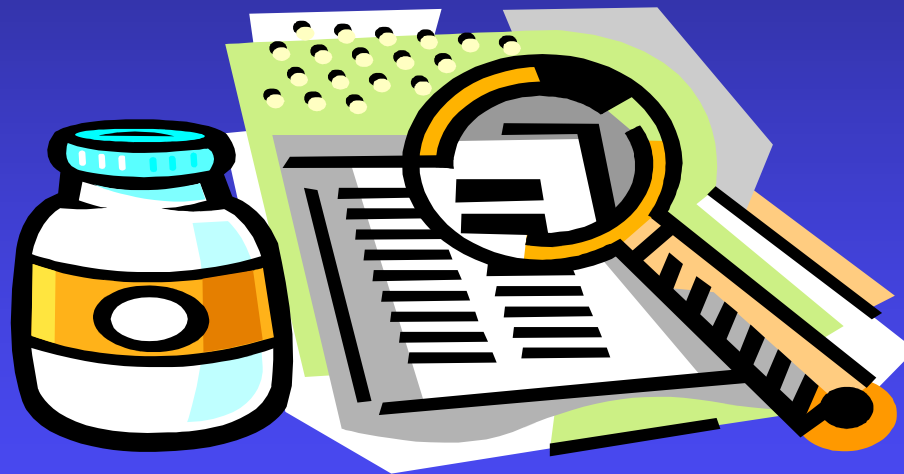


# Resolução RDC nº 71/2009

## Rotulagem de Medicamentos



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

## Resolução RDC nº 71/2009

# Por quê?

- **Revisão da RDC nº 333/03 → solucionar problemas identificados no mercado e reclamados pela população e associações do setor.**
- **Consulta Pública → CP nº 08/2009 publicada em 12/03/2009 e encerrada em 11/05/2009**
  - 84 e-mails contemplando 241 tópicos.
  - Reuniões com atores sociais de interface com o tema:
    - **Setor regulado;**
    - **Órgão de defesa do consumidor e Ministérios Públicos;**
    - **Coordenadoria de Integração da Pessoa Portadora de Deficiência (CORDE) e associações relacionadas;**



## Resolução RDC nº 71/2009

# O que mudou?

Tema Abordado	RDC nº 333/03	RDC nº 71/09
Acessibilidade	Permitia a incorporação de informações em Braille.	Exige o nome do medicamento em Braille.

Art. 24. 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).



<b>Tema Abordado</b>	<b>RDC nº 333/03</b>	<b>RDC nº 71/09</b>
Identificação do medicamento	Permitia a utilização da DCB, e opcionalmente, da DCI e CAS.	Permite a utilização apenas da DCB para identificação do medicamento, que é uma lista gerenciada pela Anvisa, e na qual devem ser incluídas as substâncias não contempladas, a partir da solicitação enviada para a Agência ( Art. 5º).

## Resolução RDC nº 71/2009

## O que mudou?

Tema Abordado	RDC nº 333/03	RDC nº 71/09
Proporção de tamanho entre as informações	Definia a proporção apenas para as embalagens secundárias quanto ao tamanho do caracteres da designação genérica e nome comercial	Define a proporção para as embalagens primárias e secundárias quanto ao tamanho dos caracteres da designação genérica e nome comercial (Art. 12), destes com o da concentração (Art. 13), bem como destes com algumas frases como: "Exija bula" (Art. 30); "USO RESTRITO A HOSPITAIS" (Art. 37); e "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO" (Art. 39).

As embalagens com as frases: "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO", "EMBALAGEM HOSPITALAR" e " Amostra grátis" não podem estar nas farmácias e drogarias.



## Resolução RDC nº 71/2009

## O que mudou?

Tema Abordado	RDC nº 333/03	RDC nº 71/09
Informações que devem estar contidas nas embalagens	Definia quais as eram as informações mínimas que deveriam estar contidas nos rótulos dos medicamentos.	Define quais são as informações que devem estar dispostas em cada tipo de embalagem de medicamento.

A inclusão de mais informações do que as exigidas apenas poderão ser incluídas com a aprovação da Anvisa, da área de registro (GGMED).



## Resolução RDC nº 71/2009

## O que mudou?

Tema Abordado	RDC nº 333/03	RDC nº 71/09
Figuras em Embalagens	Permitia figuras em embalagens desde que não ocasionassem erro.	Permite somente figuras que orientem como usar o medicamento, figuras anatômicas, ou no caso de fitoterápicos da espécie vegetal que deu origem ao medicamento, sendo proibido qualquer elemento de natureza promocional e de propaganda.



## Resolução RDC nº 71/2009

## O que mudou?

Tema Abordado	RDC nº 333/03	RDC nº 71/09
Impressão da data de fabricação, prazo de validade, lote	Permitia todo tipo de impressão.	Exige a impressão do número de lote e datas de validade e fabricação com <b>cores</b> nas embalagens secundárias (caixas e cartuchos). O uso apenas de baixo ou auto-relevo tornou-se proibido.

Art.19 [...]

§ 2º 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.

§ 3º É facultativo imprimir nas embalagens primárias a data de fabricação (mês/ano).

A impressão deve ser legível e indelével (que não pode ser apagado) utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação.





## Resolução RDC nº 71/2009

## O que mudou?

Tema Abordado	RDC nº 333/03	RDC nº 71/09
Idade para uso do medicamento	Exigia apenas as expressões Uso Adulto e Uso Pediátrico	Exige o detalhamento da idade mínima para uso do medicamento. Quando o medicamento for aprovado no registro para uso pediátrico, passará a ser exigida a inclusão da frase "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE ___", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE _____", indicando a idade mínima, em meses ou anos. (Art. 5º)

No caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro, utiliza-se a frase "USO ADULTO e PEDIÁTRICO".

Deve constar em:

- **todas** as embalagens secundárias;
- embalagens primárias de medicamentos de **venda sem prescrição**.



## Resolução RDC nº 71/2009

## O que mudou?

Tema Abordado	RDC nº 333/03	RDC nº 71/09
Medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica	Permitia a não disponibilização de bulas para os medicamentos isentos de prescrição que contemplassem todas as informações exigidas em sua embalagem.	Exige que todos os medicamentos sejam acompanhados de bula. Caso ele seja disponibilizado <b>exclusivamente em embalagem primária</b> (blísteres, saches, etc) o seu rótulos deverá conter a frase "EXIJA A BULA". (Art. 30)

Os medicamentos vendidos sem exigência de prescrição médica podem ser dispostos nas farmácias e drogarias em embalagens múltiplas e ser dispensados nas embalagens primárias. Neste caso as bulas podem estar dentro ou fora da embalagem múltipla. (Art. 29 da RDC nº 47/09)



## Resolução RDC nº 71/2009

## O que mudou?

Tema Abordado	RDC nº 333/03	RDC nº 71/09
Medicamentos destinados para o SUS	Exigia a inclusão da frase "VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO" apenas para os medicamentos fabricados pelos laboratórios oficiais, que são as indústrias farmacêuticas públicas.	Exige a inclusão da frase "VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO" nas embalagens de todos os medicamentos produzidos para os programas governamentais com destino aos postos de dispensação de medicamentos vinculados ao Sistema Único de Saúde (Art. 39).

A frase "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO", deve estar nos rótulos de **todas embalagens primárias e secundárias** de todos os medicamentos com destinação institucional e deve:

- ter **tamanho mínimo de 30%** da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica
- ser disposta **logo acima da faixa de restrição de prescrição**, ou em posicionamento equivalente no caso de inexistência da mesma

**\* \* OBSERVAÇÃO: O ART. 39 ESTÁ EM AVALIAÇÃO \* \***



## Resolução RDC nº 71/2009

## O que mudou?

Tema Abordado	RDC nº 333/03	RDC nº 71/09
Medicamentos utilizados em anestesia, terapia intensiva e em emergência hospitalar	Recomendava a utilização de padrão de cores para a gravação de algumas informações e dos anéis de ruptura nas ampolas, para a fácil identificação visual destes medicamentos pelos profissionais de saúde.	Exige a utilização de <b>padrão de cores</b> para a gravação de algumas informações e dos anéis de ruptura nas ampolas de alguns medicamentos utilizados em anestesia, terapia intensiva e em emergência hospitalar, para a fácil identificação visual destes medicamentos pelos profissionais de saúde. (Art. 60)

A norma específica será uma Instrução Normativa que será publicada pela Anvisa. Trata-se do Anexo da RDC nº 333/03 que está sendo revisto e ampliado.



## Resolução RDC n° 71/2009

## O que mudou?

<b>Tema Abordado</b>	<b>RDC n° 333/03</b>	<b>RDC n° 71/09</b>
Semelhança entre layout das embalagens	Não regulamentava a semelhança de layout	Proíbe a utilização de rótulos com layout semelhante ao de um medicamento com o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração, registrado anteriormente por outra empresa. (Art. 17)

Tema Abordado	RDC nº 333/03	RDC nº 71/09
Envoltórios intermediários	Não regulamentava os envoltórios intermediários.	Regulamenta os envoltórios intermediários, que são um tipo de embalagem de medicamentos que vem sendo utilizado pela indústria farmacêutica.

Art. 69. 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.**

Parágrafo único. 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”.**

## Resolução RDC nº 71/2009

## O que mudou?

Tema Abordado	RDC nº 333/03	RDC nº 71/09
Logotipos de Empresas	Permitia a presença do logotipo da empresa detentora do registro.	Permite a presença de logotipos de propriedade das empresas que participem da cadeia produtiva do medicamento (fabricação, distribuição, importação, etc).

Art. 16. 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.

**\* \* OBSERVAÇÃO: O ART. 16 ESTÁ EM AVALIAÇÃO \* \***



## Resolução RDC nº 71/2009

## O que mudou?

Tema Abordado	RDC nº 333/03	RDC nº 71/09
Definições	Trazia poucas definições	Institui algumas definições para facilitar a compreensão da norma e melhorar o entendimento entre a agência e os atores de toda a cadeia do medicamento, desde a produção até a dispensação.. (Art. 4º)

### Definições sobre:

- restrição de destinação: comercial, hospitalar, institucional, profissional/empresa especializada;
- restrição de uso: uso adulto, uso pediátrico, etc;
- restrição de prescrição: sem prescrição médica, com prescrição, com retenção de receita, etc;
- embalagem hospitalar
- embalagem múltipla, etc.





## Resolução RDC nº 71/2009

## O que mudou?

Tema Abordado	RDC nº 333/03	RDC nº 71/09
Alterações de rotulagem	Eram tratadas apenas como notificações de alteração de rotulagem.	Regulamenta os tipos de alterações de rotulagem de medicamentos e a possibilidade de inclusão de rotulagem de medicamento no caso de nova destinação.

- Notificações de alterações de rotulagem ;
- Alterações de rotulagem relacionadas ao pós-registro e renovação;
- Inclusão de informações não previstas nos rótulos de medicamentos;
- Inclusão de rótulo para apresentações com nova destinação.



## Resolução RDC nº 71/2009

## O que mudou?

Tema Abordado	RDC nº 333/03	RDC nº 71/09
<b>Das informações e dispositivos para rastreabilidade do medicamento</b>	Exigia o selo ou adesivo para garantir a inviolabilidade, a impressão do número do lote, o código GTIN e a tinta reativa (raspadinha)	Exige também a inclusão da mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação (Art. 21).

### Rastreabilidade:

**RDC nº 59/09, IN nº 01/10,  
IN nº 08/10 e IN nº 11/10 .**

Vide Notícias de 6 de outubro de 2010:  
*Anvisa lança selo de segurança para  
medicamentos*

Selo produzido pela Casa da Moeda

(imagem ampliada - tamanho real 19 x 25 mm)



## Resolução RDC nº 71/2009

## O que mudou?

<b>Tema Abordado</b>	<b>RDC nº 333/03</b>	<b>RDC nº 71/09</b>
Amostra grátis	Regulamentava a rotulagem de amostras grátis.	Não regulamenta a rotulagem de amostras grátis, pois todas as questões relacionadas a elas estão regulamentadas pela RDC nº 60/09.

Dúvidas devem ser encaminhadas para a GGPRO.



## Resolução RDC nº 71/2009

## O que mudou?

Tema Abordado	RDC nº 333/03	RDC nº 71/09
Nome comercial	Regulamentava os nomes comerciais.	Não regulamenta os nomes comerciais, que continuam seguindo o especificado no item 3 da RDC nº 333/03 até que nova resolução seja submetida a consulta pública e, posteriormente, publicada.

As contribuições CP nº 72/09 recebidas estão sendo consolidadas pelo GT interno para proposição de RDC a ser avaliada pela procuradoria e diretoria da Anvisa.



### Item 3 da RDC 333/03 que continua em vigor:

3.1. - Não pode ser assemelhado ou gerar confusão com outro nome de medicamento já registrado ou protocolado na ANVISA na forma impressa, manuscrita ou falada.

3.2. - Não pode causar confusão ou semelhança com a denominação genérica da substância ativa conforme DCB, DCI, CAS ou sinônimas destes.

3.3. - O nome comercial 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.

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 um nome comercial 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.

# Quando?



- **Adequação:**

- notificar e disponibilizar em até 540 dias após publicação da norma (22/06/2011);
- esgotar estoque de material de embalagem neste prazo.

- **Após o período de adequação:**

- 180 dias para disponibilização de novas embalagens no mercado, após qualquer alteração aprovada via uma petição.
- 180 dias para disponibilização de novas embalagens no mercado, após qualquer alteração realizada via uma notificação.
- esgotar estoque de material de embalagem neste prazo.

# Obrigada!

 <p><b>ANVISA ATENDE</b></p> <p>CENTRAL DE ATENDIMENTO 0800 - 642 9782</p>	 <p><b>ANVISA ATENDE</b> O U V I D O R I A</p>
<p><b>Fale com a Gente</b></p> <p><b>PEDIDOS DE INFORMAÇÃO</b></p> <p>Fale com a central de atendimento da Anvisa para esclarecer dúvidas e solicitar informações. Clique, preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta: até 15 dias úteis. Se preferir, entre em contato pelo 0800 642 9782. Das 7h30 às 19h30, segunda à sexta, exceto feriados.</p>	<p><b>Fale com a Ouvidoria</b></p> <p><b>DENÚNCIA, RECLAMAÇÃO, SUGESTÃO OU ELOGIO</b></p> <p>Fale com a Ouvidoria da Anvisa para manifestar seu apreço ou queixa com relação aos serviços oferecidos pela Agência. Clique, preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta: até 15 dias úteis.</p>

Equipe Bulas e Rótulos (GESEF/GGMED) – Jan/2011



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)