1. **Introdução**

Este Anexo apresenta o checklist de informações obrigatórias de rotulagem para medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação junto à ANVISA (LMN).

A fundamentação legal está descrita no POP-NO-GQ-175. Este documento tem caráter operacional e prático, servindo como guia de consulta para Criação, Regulatório, Qualidade e Produção.

1. **Escopo**

Aplica-se a:

* Todos os medicamentos de baixo risco (notificados) constantes da LMN;
* Todas as embalagens primárias e secundárias, incluindo cartuchos, frascos, blisters, bulas e embalagens múltiplas;
* Todas as formas farmacêuticas e vias de administração previstas na lista de medicamentos notificados.

1. **Checklist geral de Rotulagem**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Norma/**  **Local Obrigatório** | **Item Obrigatório** | **Descrição prática** |
| (LMN/IN 106) [AMB] | Nome do produto |  |
| [AMB] | DCB do(s) IFA(s) |  |
| [AMB] | Concentração |  |
| [SEC→PRI] | Forma farmacêutica |  |
| [SEC→PRI] | Via de administração |  |
| [AMB] | Restrição de uso |  |
| [SEC→PRI] | Conteúdo da embalagem |  |
| [AMB] | Dados Variáveis |  |
| [PRI] | Código de barras / Identificador Embalagem Primária |  |
| [SEC] | Código de barras / Identificador Embalagem Secundária |  |
| [SEC→PRI] | Composição |  |
| [SEC→PRI] | Indicação |  |
| [SEC→PRI] | Modo de usar |  |
| [SEC→PRI] | Cuidado de Conservação |  |
| [AMB] | Advertências |  |
| [SEC→PRI] | Características organolépticas |  |
| [SEC→PRI] | Nome do Farmacêutico Responsável + CRF |  |
| [SEC→PRI] | Nome da empresa notificadora |  |
| [SEC→PRI] | Produzido por |  |
| [SEC→PRI] | Comercializado/Distribuído por |  |
| [AMB] | SAC |  |
| [SEC→PRI] | Número da AFE / Processo ANVISA |  |

* 1. Observações gerais para preenchimento
* Regras de Local Obrigatório (TAGS fixas):
  + [AMB] = informação obrigatória em ambas as embalagens (primária e secundária).
  + [SEC→PRI] = informação obrigatória na embalagem secundária; quando não houver secundária, deve constar obrigatoriamente na primária.
  + [PRI] = informação obrigatória apenas na embalagem primária.
* Sempre conferir a informação com a arte antiga + norma vigente, priorizando a norma (LMN, IN 106, RDC 576/21).
* Vocabulário Controlado ANVISA deve ser seguido para forma farmacêutica e via de administração.
* Advertências fixas devem estar em destaque e em conformidade com a formatação prevista (caixa alta ou negrito, conforme indicado).
  + “TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”. (em caixa alta)
  + **"Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde"** (em negrito)
  + “MEDICAMENTO NOTIFICADO”. (em caixa alta)
* Dados variáveis (lote, validade, fabricação, código de barras) devem vir do input oficial e ser conferidos com a arte antiga.
* Responsável Técnico deve ser aplicado conforme padronização interna:
  + Medicamentos: Dra. Luciana Ferrara de Vivo – CRF-SP 15.836
  + Cosméticos: Dra. Sarah Liepklan – CRF-SP 29.598
  + Produtos para Saúde: Dra. Camila de Vivo Gonçalves Mendes – CRF-SP 81640

1. Exigências Específicas

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Norma/ Local Obrigatório** | **Item Obrigatório** | **Descrição prática** |
| (IN 200/22)  [SEC→PRI] | Frases de alerta adicionais |  |
| (IN 199/22) [AMB] | Tall Man Lettering |  |
| [SEC→PRI] | Cuidados de conservação adicionais |  |
| [SEC→PRI] | Validade após aberto |  |
| [SEC→PRI] | Folheto informativo |  |
| [SEC→PRI] | Dizeres sobre aditivos |  |

* 1. Observações gerais
* Regras de Local Obrigatório (TAGS fixas): seguem o mesmo padrão do item 3.
* Frases de alerta adicionais: só usar quando houver previsão em norma (IN 200/22).
* Tall Man Lettering: obrigatório apenas para IFAs listados na IN 199/22.
* Cuidados de conservação adicionais: só aplicar se o produto for fotossensível.
* Validade após aberto: incluir somente em apresentações multidose.
* Folheto informativo: incluir apenas se o texto exigido na IN 106 não couber na embalagem (LMN não obriga por padrão).
* Dizeres sobre aditivos: só quando presentes na composição (conferir com fórmula/arte antiga). Exigência específica para notificados

1. Informações Técnicas Complementares

|  |  |
| --- | --- |
| **Item Técnico** | **Descrição prática** |
| Elementos gráficos | Permitido uso de símbolos (reciclável, descarte adequado), pictogramas (telefone SAC), QR Code e outros ícones informativos. Devem ser posicionados em área livre de conflito com os dizeres obrigatórios e nunca prejudicar a legibilidade. |
| Área de verniz e medidas | Para garantir integridade do lote e validade:  30 mL – reservar área mínima de 25 × 10 mm.  100 mL – reservar área mínima de 30 × 15 mm.  250 mL – reservar área mínima de 35 × 20 mm.  O verniz deve deixar janela sem cobertura na área destinada a variáveis. |
| Padrão de cores | Cores institucionais ADVFARMA (Pantone/CMYK/HEX) devem ser respeitadas. Cores técnicas (ex.: vermelho para advertências, preto para lote/validade) são obrigatórias. O contraste deve assegurar leitura mesmo após impressão industrial. |
| Extensão de arquivos | Artes finais devem ser entregues em .ai (Adobe Illustrator) e .pdf editável. Arquivos fechados (.jpg, .png) não são aceitos para aprovação regulatória. |
| Código de barras | Padrão GS1/EAN-13 obrigatório. Altura mínima: 20 mm; largura mínima: 30 mm. Código deve ser testado em leitura ótica (scanner). Fundo branco ou claro, sem distorção. |
| Legibilidade mínima | Altura mínima dos caracteres:  Conteúdo nominal: 3 mm.  Validade e lote: 2 mm.  Advertências fixas: 2,5 mm em negrito, caixa alta.  Tipografia deve garantir contraste com o fundo (preto sobre branco, ou branco sobre cor sólida escura). |
| Revisão e aprovação | Todas as versões de arte devem passar pelas áreas de Criação → Qualidade → Regulatório. Só após aprovação conjunta é liberado para a gráfica. Histórico de aprovação deve ser registrado no sistema de gestão documental ADVFARMA. |

1. **Apêndices**

* Apêndice I – Lista de Normas Aplicáveis: LMN, IN 106/2021, RDC 576/2021, RDC 768/2022, RDC 770/2022, IN 199/2022, IN 200/2022, Portaria INMETRO 249/2021.
* Apêndice II – Vocabulário Controlado de Forma Farmacêutica e Via de Administração (ANVISA).
* Apêndice III – Lista de Tall Man Lettering (IN 199/2022).
* Apêndice IV – Frases de Alerta Específicas (IN 200/2022).
* Apêndice V – Paleta de cores e guias técnicos ADVFARMA.
* Apêndice VI – Fluxo interno de aprovação de artes (Criação → Qualidade → Regulatório).