**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 92, DE 23 DE OUTUBRO DE 2000 (\*)**

**(Publicada no DOU nº 205-E, de 24 de outubro de 2000)**

**(Republicada no DOU nº 207-E, de 26 de outubro de 2000)**

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 18 de outubro de 2000,

considerando os arts. 7º e 8° do Decreto n° 3.181, de 1999, que regulamenta a Lei nº 9.787, de 1999;

considerando a necessidade de estipular o fim do período de transição do nome comercial ou marca adotado como nome da empresa, anterior ao nome da substância ativa;

considerando o disposto na Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento - Decreto n° 79.094, de 1977, e a Lei n° 6.480, de 1°de dezembro de 1977;

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 n° 9.787, de 1999 e com o Decreto n° 3.181, de 1999, os medicamentos similares somente poderão ser comercializados com nome comercial ou marca;

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

considerando que a Portaria ANVS/MS n° 802, de 1998, estabelece normas e critérios adicionais de segurança em embalagens e rotulagem de medicamentos,

adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução ANVS n° 510, de 1° de outubro de 1999, publicada no Diário Oficial da União de 4 de outubro de 1999, republicada em 18 de novembro de 1999, passa a vigorar com a redação dada por esta Resolução.

Art. 2° Todas as embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e quaisquer materiais de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, devem 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, empregando a Denominação Comum Brasileira - DCB ou a Denominação Comum Internacional - DCI, ou na sua ausência a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS), respeitando-se esta ordem de prioridade.

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 da substância base com 50% do nome comercial e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho igual a 50% do da base.

Art. 3° Nos casos de associações de duas ou mais substâncias, devem ser adotados os critérios constantes do anexo desta resolução.

Art. 4° As empresas que atualmente produzem ou comercializam medicamentos similares com ou sem marca ou nome comercial, ou ainda aqueles que adotaram o nome da empresa anterior ao nome da substância ativa, terão o prazo de 6 (seis) meses, a partir da data da publicação desta resolução, para as alterações necessárias ao cumprimento da Lei n° 9.787, de 1999 e do Decreto n° 3.181, de 1999.

~~§ 1° As letras utilizadas para identificação do nome comercial ou marca dos medicamentos, assim como para a denominação genérica, devem obedecer à proporcionalidade entre caixa alta e caixa baixa. Devem ainda, conforme o disposto no artigo 3° do Decreto n° 3.181, de 1999, guardar entre si, as devidas proporções de distância, indispensáveis à sua fácil leitura e destaque~~. **(Revogado pela Resolução – RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003)**

§ 2° O medicamento similar só poderá ser comercializado e identificado por nome comercial ou marca que o distinga de produtos de um mesmo ou de outros fabricantes.

§ 3° Os laboratórios oficiais reconhecidos pelo Ministério da Saúde, para adquirirem um nome comercial para seus medicamentos similares, podem adotar o nome do laboratório ou uma outra marca de propriedade deste, anterior ao nome da substância ativa.

§ 4° Os imunoterápicos não podem, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia, de acordo com o artigo 5°, § 4°, Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976, alterado pela Lei n.º 6480, de 1° de dezembro de 1977.

§ 5° Os produtos biológicos, produtos derivados do plasma e sangue humano, as soluções parenterais de pequeno volume (sppv) e soluções parenterais de grande volume (spgv) unitárias, isentas de fármacos, tais como, água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares, podem utilizar a denominação genérica, empregando a DCB ou DCI, ou, na sua ausência, a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS), respeitando-se esta ordem de prioridade.

§ 6° Os produtos obtidos por biotecnologia, com exceção dos antibióticos e antifúngicos, também podem usar a denominação genérica conforme estabelecido para os compostos citados no parágrafo anterior.

§ 7° Não podem constar da rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata a Lei n° 6.360, de 1976, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro, automedicação ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

Art. 5° As alterações de registro visando, unicamente, a adequação de nomes nos medicamentos similares que, na data da publicação do Decreto n° 3.181, de 1999, não eram caracterizados e comercializados com nome comercial ou marca, devem ser efetivadas mediante preenchimento de Formulário de Petição 1 e 2 para cada apresentação do produto, juntando comprovante de registro e revalidação/renovação, assim como comprovante de comercialização.

§ 1° Não serão cobradas taxas de vigilância sanitária para a realização das alterações de registro previstas no caput deste artigo até o prazo estipulado no caput do art. 4°.. Caso contrário, a empresa deverá pagar a taxa correspondente.

§ 2° Os processos de registro de medicamentos, que não forem finalizados até a data de publicação desta resolução, devem apresentar a documentação exigida nesta resolução.

art. 6° Quando comprovada a existência de colidência de nome comercial ou marca, a prioridade da denominação do produto fica assegurada à empresa titular, conforme ordem cronológica da entrada do pedido de registro no órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A empresa que obteve o registro de um produto com nome coincidente deve efetuar a modificação deste, no prazo de 90 (noventa) dias, contado da sua publicação no Diário Oficial da União, sob pena de cancelamento do registro.

Art. 7° Os medicamentos genéricos, de acordo com a Lei n° 9.787, de 1999 e com Resolução ANVS n° 391 de 1999, que vierem a ser registrados junto a Agencia Nacional de Vigilância Sanitária, devem adotar para sua identificação, somente a DCB ou na sua falta a DCI, sendo expressamente proibido o uso de nome comercial ou marca.

Art. 8° Os medicamentos genéricos de que trata o artigo 7° desta resolução deverão adotar em suas embalagens externas (cartucho ou rótulo externo), em tamanho igual a 30% da denominação genérica, localizada imediatamente abaixo desta e com o mesmo destaque, a expressão "Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999".

Art. 9° 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 sejam irrecuperáveis após seu rompimento e tornem visível e detectável qualquer tentativa de rompimento, de forma a garantir a inviolabilidade das embalagens.

§ 1°A colagem de abas, caso seja utilizada, deverá garantir os requisitos descritos no caput deste artigo para ser considerada como lacre de segurança.

§ 2°. 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.

§ 3° No caso de embalagens que permitam o acesso ao produto por mais de uma extremidade, ambas devem atender aos requisitos contidos no caput deste artigo, de forma a preservar a integridade e inviolabilidade dos produtos.

Art. 10 Em quaisquer outras posições, além das faces principais do produto, onde aparecer o nome comercial na embalagem secundária, devem ser cumpridas todas as exigências aplicáveis 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 n° 3.181, de 1999.

Art. 11 Deve ser respeitado o limite mínimo de 10mm nas bases das embalagens, ou na extremidade contrária a de abertura das mesmas, como caracterização daquilo que se entende como rodapé do cartucho, após o qual deverá ser adotada a faixa vermelha dos medicamentos de venda sob prescrição médica.

§ 1° Para a faixa vermelha descrita no caput deste artigo, deve ser adotada a referência vermelho pantone nº 485C, segundo classificação padrão de cores, não sendo permitida a adoção desta mesma referência de cor em nenhuma outra parte ou composição da rotulagem de medicamentos, inclusive para aqueles de venda sem a exigência da prescrição médica.

§ 2° A referência de vermelho, descrita no parágrafo anterior, pode ser obtida através da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, buscando-se aproximar-se sempre da média padrão, mas aceitando-se as variações máxima e mínima deste tom, devendo entretanto, ser adotada com a aplicação de um verniz sobre a mesma.

Art. 12 Para os medicamentos fitoterápicos prevalecem as mesmas determinações expressas neste regulamento, sendo que seus nomes genéricos devem seguir a nomenclatura oficial botânica.

Art. 13 As empresas deverão atender às exigências desta resolução no prazo estabelecido no caput do art. 4º.

Art. 14 Fica revogado o art. 6° da Portaria SVS/MS n° 802, de 1998, sendo substituído pelo art. 9º e seus parágrafos desta resolução.

Art.15 A inobservância ou desobediência ao disposto nesta resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades nela previstas.

Art. 16 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**GONZALO VECINA NETO**

**ANEXO**

Os medicamentos que possuam duas ou mais substâncias ativas em sua fórmula deverão seguir as seguintes determinações, conforme o art. 2° desta Resolução.

1) Medicamentos com até dois fármacos/princípios ativos: o nome genérico de cada fármaco deverá corresponder a 50% do tamanho do nome comercial do produto.

2) Medicamentos com mais que dois e até quatro fármacos/princípios ativos: o nome genérico de cada fármaco/princípio ativo deverá corresponder, no mínimo, a 30% do tamanho do nome comercial.

3) Medicamentos com 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:

I colocar o nome comercial do produto;

II usar a nomenclatura oficial botânica (gênero e espécie) com 50% do tamanho do nome comercial;

III cumprir todas as demais regras descritas neste anexo.

-----------------------------------------

(\*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no DO n° 205-E, de 24-10-2000, Seção 1, págs. 76 e 77.

(Of. El. nº 371/2000)