**RESOLUÇÃO Nº 510, DE 1º DE OUTUBRO DE 1999 (\*)**

**(Publicada no DOU nº 190-E, de 4 de outubro de 1999)**

**(Republicada no DOU nº 220-E, de 18 de novembro de 1999)**

*Observação: A Resolução nº 510, de 1º de outubro de 1999 passa a vigorar com a redação dada pela Resolução – RDC nº 92, de 23 de outubro de 2000.*

~~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 abril de 1999 e,~~

~~considerando os arts. 7° e 8° do Decreto nº 3.181/99, que regulamenta a Lei nº 9.787/99;~~

~~considerando a necessidade de se estabelecer critérios pata 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 nº 9.787/99 e o Decreto n° 3.181/99, os medicamentos similares somente poderio 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 nº 802/98, 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;~~

~~considerando a deliberação da Diretoria Colegiada em sessão realizada em 9 de novembro de 1999, resolve~~:

~~Art. 1° 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 da substância base com 50% do nome comercial e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho igual a 50% do da base.~~

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

~~Art. 3° 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.~~

~~§ 1° As letras referidas no caput deste artigo deverão ainda, conforme o disposto no artigo 3° do Decreto n° 3.181/99, guardar entre si, as devidas proporções de distância, indispensáveis à sua fácil leitura e destaque.~~

~~§ 2° Os similares que na data da publicação do Decreto nº 3.181/99 não eram caracterizados e comercializados com nome comercial ou marca, poderão adotar, por um período de transição para adequação à Lei n° 9.787/99 ou para adquirirem um nome comercial para serem comercializados como similares, o nome da empresa ou uma outra marca de propriedade desta, antecedendo ao nome da substância ativa.~~

~~§ 3° o nome ou marca da empresa que antecede o nome da substancia ativa, referido no parágrafo anterior, deverá ter tamanho, destaque, proporcionalidade e demais condições que o caracterizem como sendo nome comercial ou marca deste produto.~~

~~§ 4° No caso do parágrafo 2°, deverá ser cumprida a exigência de identificação do princípio ativo, conforme o estabelecido no artigo 1° desta resolução.~~

~~§ 5° As alterações de registro visando a inclusão de nomes nos medicamentos similares que, na data da publicação do Decreto nº 3.181/99, 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.~~

~~§ 6° Não serão cobradas as taxas de vigilância sanitária para a realização das alterações de registro previstas no parágrafo anterior.~~

~~Art. 4° Os medicamentos genéricos, de acordo com a Lei n° 9.787/99 e Resolução ANVS n° 391/99, que vierem a ser registrados junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 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. 5° 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 nº 9.787/99".~~

~~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 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 deverão atender aos requisitos contidos no caput deste artigo de forma a preservar a integridade e inviolabilidade dos produtos.~~

~~Art. 7° Em qualquer posição, que não as faces principais do produto, onde aparecer o nome comercial na embalagem secundária, deverão 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° 3.181/99.~~

~~Art. 8° Para fins de aplicação do disposto no artigo 4° do Decreto n° 3.181/99, deverá ser respeitado o limite mínimo de 10 mm 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, deverá ser adotada a referência, vermelho pantone n° 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, descrito no parágrafo anterior, poderá ser obtido 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. 9º Para os medicamentos fitoterápicos prevalecem as mesmas determinações expressas neste regulamento, sendo que seus nomes genéricos deverão seguir a nomenclatura oficial botânica.~~

~~Art. 10° As empresas terão, como prazo de atendimento à todas as exigências desta Resolução, bem como ao disposto no artigo 5º da Portaria 802/98, referente a exigência da tinta reativa nas embalagens dos medicamentos, o mesmo prazo estabelecido pelo Decreto 3.181/99.~~

~~Art. 11 Fica revogado artigo 6° da Portaria ANVS/MS n° 802/98 e seus respectivos parágrafos, sendo substituído pelo artigo 6° e seus parágrafos desta Resolução.~~

~~Art. 12 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 farmáco/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 "+ ASSOCIAÇOES"~~

~~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 nº 190-E, de 4/10/99, Seção 1, pág. 25~~

~~(Of. El. nº 386/99)~~