



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 46, de 17 de agosto de 2006.

D.O.U. de 18/08/2006

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada em 28 de agosto de 2000 e republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 15 de agosto de 2006,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que altera o regulamento técnico sobre rotulagem de medicamentos (Resolução – RDC nº 333, de 2003) em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no site <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Medicamentos Genéricos, SEPN 515, Bloco "B", Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770-502 ou Fax: (061) 3448-1213, ou e-mail: gemeq@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no artigo 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidas e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação de texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO-RDC Nº XXX, DE XX DE XXXX DE XXXX.

Altera a Resolução - RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre rotulagem de medicamentos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em, e

considerando que a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências;

considerando as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos instituída pela Portaria/MS nº 3.916/98, quanto à regulamentação sanitária, a promoção da produção na perspectiva da farmacoeconomia, bem como a promoção racional de medicamentos;

considerando o Glossário de Definições Legais, disponível no portal da Anvisa;

considerando as definições estabelecidas pela legislação vigente, que dispõe sobre o cumprimento de boas práticas de fabricação de medicamentos;

considerando a Resolução RDC nº 276, de 21 de outubro de 2002, que aprova as Regras para a nomenclatura de Denominações Comuns Brasileiras - DCB de fármacos ou medicamentos;

considerando a Resolução-RDC nº. 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre rotulagem de medicamentos e dá outras providências;

considerando a necessidade do consumidor melhor identificar o medicamento genérico e de se garantir a correta intercambialidade com seu respectivo medicamento de referência, com base nas Listas de Medicamentos Genéricos Comercializados, disposta nos estabelecimentos de dispensação de medicamentos,

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

Art. 1º Incluir no Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Medicamentos, Resolução – RDC nº 333, de 2003, as seguintes disposições:

5.

“5.1.1. A Denominação Comum Brasileira (DCB) do medicamento genérico deverá estar disposta nas embalagens secundária e primária de forma legível e ostensiva para o público.”.

.....

“5.7. O *layout* das embalagens secundárias dos medicamentos genéricos deverá contemplar o nome comercial do medicamento de referência indicado pela ANVISA, acompanhado da expressão ‘medicamento de referência’.

5.7.1. O nome comercial do medicamento de referência, acompanhado da expressão “medicamento de referência” deverá situar-se na parte frontal da embalagem do medicamento genérico, no campo superior direito à sua respectiva DCB, limitados em um círculo ou retângulo de fundo preto.

5.7.2. O nome comercial do medicamento de referência, acompanhado da expressão “medicamento de referência” deverá ser descrito em letra branca, sem a utilização de grafia estilizada, cujo tamanho não poderá exceder a ¼ (um quarto) do tamanho das letras da DCB, entretanto deverão viabilizar a fácil leitura da informação.”

Art. 2º É obrigatória, por ocasião do pedido de registro de medicamento genérico, além do cumprimento dos requisitos exigidos em legislação própria, a apresentação do *layout* das embalagens como serão comercializadas.

Art 3º As empresas detentoras de registro de medicamentos genéricos terão o prazo máximo de 18 meses para adequação de suas embalagens ao disposto nesta Resolução, a contar da data de sua publicação.

Art.4º Após a publicação de qualquer alteração pós-registro que envolva adequação de informação na rotulagem, as empresas terão um prazo máximo de 180 dias para fabricar medicamentos com as novas embalagens.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO