



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 81, de 29 de agosto de 2007.

D.O.U. de 02/09/2007.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 7 de agosto de 2007.

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 Instrução Normativa que dispõe sobre o vocabulário controlado de embalagens, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Instrução Normativa estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <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-Geral de Medicamentos, SEPN 515, Bloco "B", Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770-502; ou para o e-mail: cp81.2007@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 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

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº XX, DE XX DE AGOSTO DE 2007

Dispõe sobre a Criação do Vocabulário Controlado de Embalagens de Medicamentos.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II, § 2º, do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5.991 de 1973;

considerando a finalidade institucional da ANVISA de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos III e IX do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando o disposto no inciso VII do art. 40 da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, que atribui à ANVISA a competência de elaborar e propor normas e padrões relativos à sua área de competência;

considerando o disposto no inciso XII do art. 40 da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, que atribui à ANVISA a competência de elaborar, implementar, atualizar e divulgar vocabulários controlados e modelos de sistemas de informação na área de medicamentos;

considerando que a falta de padronização das embalagens compromete o agrupamento e a recuperação das informações sobre medicamentos e tem reflexo na gestão de informações, na fiscalização, nas bulas e nas licitações de medicamentos;

considerando a desejável padronização dos nomes, conceitos e abreviaturas das embalagens de medicamentos para garantir um entendimento comum, resolve:

Art 1º As embalagens destinadas ao acondicionamento de medicamentos devem seguir integralmente o Vocabulário Controlado de Embalagens que consta no Anexo I disposto nesta Instrução Normativa, sem prejuízo das exigências dispostas nas demais legislações específicas.

Art 2º Para efeito desta Instrução Normativa são adotadas as seguintes definições:

1. Vocabulário controlado: padronização de nomes, conceitos e abreviaturas.
2. Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, medicamentos.
3. Material da embalagem: substância utilizada na produção de um componente da embalagem (ex: vidro, plástico, alumínio, etc.).
4. Embalagem primária: recipiente destinado ao acondicionamento e envase de medicamentos, que mantém contato direto com os mesmos.
5. Embalagem secundária: acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui um envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias.
6. Embalagem terciária: recipiente destinado a conter uma ou várias embalagens secundárias.
7. Complemento: destinado a administrar a forma farmacêutica ao paciente, mas que não é comercializado em contato direto com a forma farmacêutica.
8. Sinônimos: palavras com significados semelhantes que devem ser utilizadas para facilitar a localização da classificação da embalagem.
9. Sistema fechado: sistema de administração de soluções parenterais, durante todo o preparo e administração, não permite o contato de uma solução com o meio ambiente.

Art.3º O vocabulário controlado de embalagens deverá ser utilizado nos registros de medicamentos, nas listas, rotulagens e bulas, além de outros materiais em que é necessária a utilização de terminologia aprovada.

§ 1º Para a especificação da embalagem deve ser considerado o material que está em contato com o meio externo.

§ 2º Somente para as bolsas multicamadas deve ser utilizado como especificação o plástico que está em contato com a forma farmacêutica

Art. 4º Caso a embalagem não conste ainda no vocabulário controlado, a empresa interessada deverá solicitar a sua inclusão para a área técnica responsável, apresentando as devidas justificativas técnicas.

Art. 5º Os medicamentos já registrados deverão adequar a escrita de suas apresentações ao vocabulário controlado de embalagens no momento da renovação do registro ou na publicação de qualquer petição secundária.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

| EMBALAGEM PRIMÁRIA | ABREVIATURA |
|---|--------------------------|
| AMPOLA - Recipiente fechado hermeticamente, destinado ao armazenamento de líquidos estéreis para uso por via parenteral e cujo conteúdo é utilizado em dose única. | |
| Ampola de vidro âmbar | AMP VD AMB |
| Ampola de vidro transparente | AMP VD TRANS |
| BISNAGA - Recipiente flexível, achatado e dobrado ou lacrado de um lado, com uma abertura removível do outro lado. Utilizado para o acondicionamento de medicamentos semi-sólidos. | |
| Bisnaga de alumínio | BG AL |
| Bisnaga de plástico opaco | BG PLAS OPC |
| BLISTER – Recipiente que consiste de uma bandeja moldada com cavidades dentro das quais as formas farmacêuticas são armazenadas, normalmente com uma cobertura de material laminado selado à parte moldada que deve ser aberta ou rompida para acessar o conteúdo. | |
| Blister de alumínio e alumínio | BL AL/AL |
| Blister de alumínio e plástico âmbar | BL AL/PLAS AMB |
| Blister de alumínio e plástico opaco | BL AL/PLAS OPC |
| Blister de alumínio e plástico transparente | BL AL/PLAS TRANS |
| BOLSA - Recipiente de material flexível utilizado para proteger ou conter uma ou mais doses de um medicamento (ex: parenterais de grande volume). | |
| Bolsa de policloreto de vinila transparente | BOLS PVC TRANS |
| Bolsa de polietileno transparente | BOLS PE TRANS |
| Bolsa de polipropileno transparente | BOLS PP TRANS |
| Bolsa de policloreto de vinila transparente (sistema fechado) | BOLS PVC TRANS SIST FECH |
| Bolsa de polietileno transparente (sistema fechado) | BOLS PE TRANS SIST FECH |
| Bolsa de polipropileno transparente (sistema fechado) | BOLS PP TRANS SIST FECH |
| BOMBONA - Recipiente com seção retangular ou poligonal, destinado ao transporte e estocagem de líquidos. | |
| Bombona plástica opaca | BOMBO PLAS OPC |
| CILINDRO - Recipiente para o acondicionamento de gás comprimido, destinado a manter um gás sob pressão. | |
| Cilindro de alumínio | CIL AL |
| ENVELOPE – Recipiente de material flexível formado por duas camadas do mesmo material seladas, contendo uma dose do medicamento. Sinônimo: sachê | |
| Envelope de alumínio | ENV AL |
| Envelope de papel | ENV PAP |
| Envelope de plástico opaco | ENV PLAS OPC |
| FLACONETE – Recipiente pequeno para o acondicionamento de líquidos para administração em dose única. | |
| Flaconete de vidro âmbar | FLAC VD AMB |
| Flaconete de vidro opaco | FLAC VD OPC |
| Flaconete de vidro transparente | FLAC VD TRANS |
| Flaconete de plástico âmbar | FLAC PLAS AMB |
| Flaconete de plástico opaco | FLAC PLAS OPC |
| Flaconete de plástico transparente | FLAC PLAS TRANS |
| FRASCO - Recipiente normalmente de formato tubular, com um gargalo estreito e de fundo plano. | |
| Frasco de vidro âmbar | FR VD AMB |
| Frasco de vidro opaco | FR VD OPC |
| Frasco de vidro transparente | FR VD TRANS |
| Frasco de plástico âmbar | FR PLAS AMB |
| Frasco de plástico opaco | FR PLAS OPC |
| Frasco de plástico transparente | FR PLAS TRANS |
| Frasco de alumínio | FR AL |
| FRASCO-AMPOLA – Recipiente normalmente de formato tubular para acondicionamento de medicamentos administrados pela via parenteral. Lacrado com uma rolha de material flexível que deve ser perfurada para a administração do medicamento. | |
| Frasco-ampola de vidro âmbar | FA VD AMB |
| Frasco-ampola de vidro transparente | FA VD TRANS |

| | |
|--|-------------------------|
| Frasco-ampola de plástico transparente | FA PLAS TRANS |
| Frasco-ampola de vidro âmbar (sistema fechado) | FA VD AMB SIST FECH |
| Frasco-ampola de vidro transparente (sistema fechado) | FA VD TRANS SIST FECH |
| Frasco-ampola de plástico transparente (sistema fechado) | FA PLAS TRANS SIST FECH |

FRASCO APLICADOR - Recipiente normalmente de formato tubular, com um gargalo estreito, de fundo plano e com um dispositivo para administração de um medicamento num local determinado do organismo (Ex: almotolias e frascos utilizados para enemas).

| | |
|---|---------------------|
| Frasco aplicador de vidro âmbar | FR APLIC VD AMB |
| Frasco aplicador de vidro opaco | FR APLIC VD OPC |
| Frasco aplicador de vidro transparente | FR APLIC VD TRANS |
| Frasco aplicador de plástico âmbar | FR APLIC PLAS AMB |
| Frasco aplicador de plástico opaco | FR APLIC PLAS OPC |
| Frasco aplicador de plástico transparente | FR APLIC PLAS TRANS |

FRASCO GOTEJADOR - Recipiente normalmente de formato tubular, com um gargalo estreito e de fundo plano e com um dispositivo especificamente destinado para a aplicação de um líquido na forma de gota. Sinônimo: Frasco conta-gotas.

| | |
|---|-------------------|
| Frasco gotejador de vidro âmbar | FR GOT VD AMB |
| Frasco gotejador de vidro opaco | FR GOT VD OPC |
| Frasco gotejador de vidro transparente | FR GOT VD TRANS |
| Frasco gotejador de plástico âmbar | FR GOT PLAS AMB |
| Frasco gotejador de plástico opaco | FR GOT PLAS OPC |
| Frasco gotejador de plástico transparente | FR GOT PLAS TRANS |

FRASCO SPRAY - Recipiente normalmente de formato tubular, com um gargalo estreito e de fundo plano, adaptado a um atomizador ou um dispositivo que expelle um líquido finamente dividido e carregado pelo ar. Não é utilizado para o acondicionamento de aerossóis, pois para o acondicionamento desta forma farmacêutica é utilizado o frasco de alumínio.

| | |
|---------------------------------------|-------------------|
| Frasco spray de vidro âmbar | FR SPR VD AMB |
| Frasco spray de vidro opaco | FR SPR VD OPC |
| Frasco spray de vidro transparente | FR SPR VD TRANS |
| Frasco spray de plástico âmbar | FR SPR PLAS AMB |
| Frasco spray de plástico opaco | FR SPR PLAS OPC |
| Frasco spray de plástico transparente | FR SPR PLAS TRANS |

POTE – Recipiente largo com formato normalmente cilíndrico, de fundo plano e com gargalo curto e largo. Contém medicamentos sólidos ou semi-sólidos.

| | |
|-------------------------------|---------------|
| Pote de vidro âmbar | PT VD AMB |
| Pote de vidro opaco | PT VD OPC |
| Pote de vidro transparente | PT VD TRANS |
| Pote de plástico âmbar | PT PLAS AMB |
| Pote de plástico opaco | PT PLAS OPC |
| Pote de plástico transparente | PT PLAS TRANS |
| Pote de metal | PT MET |

SERINGA PREENCHIDA - Dispositivo cilíndrico, com adaptador em forma de cânula, com ou sem agulha pré-fixada e com êmbolo, para administração por via parenteral de uma dose única de uma determinada forma farmacêutica.

| | |
|---|-----------------------|
| Seringa preenchida de vidro transparente | SER PREENC VD TRANS |
| Seringa preenchida de vidro âmbar | SER PREENC VD AMB |
| Seringa preenchida de plástico transparente | SER PREENC PLAS TRANS |

STRIP – Recipiente de material flexível formado por duas camadas do mesmo material seladas que separam e protegem cada dose do medicamento. Para acessar cada dose o mesmo deve ser cortado ou rompido. Contém medicamentos sólidos ou semi-sólidos.

| | |
|-------------------------|--------------|
| Strip de alumínio | STR AL |
| Strip de papel | STR PAP |
| Strip de plástico opaco | STR PLAS OPC |

TUBO – Recipiente sem gargalo, com formato de um cilindro oco e alongado, de material rígido, para o acondicionamento de formas farmacêuticas sólidas.

| | |
|------------------|---------|
| Tubo de alumínio | TB AL |
| Tubo de plástico | TB PLAS |

EMBALAGEM SECUNDÁRIA/ TERCIÁRIA

ABREVIATURA

| | |
|----------------------|----------|
| Caixa | CX |
| Caixa com bandeja | CX BAND |
| Caixa de isopor | CX ISOP |
| Cartucho | CT |
| Envelope de Alumínio | ENV AL |
| Envelope de Celofane | ENV CEL |
| Envelope de Plástico | ENV PLAS |

COMPLEMENTOS

ABREVIATURA

| | |
|--|---------|
| Adaptador - Dispositivo auxiliar para administração dirigida de uma preparação semi-sólida ou líquida para um local específico. | ADAPT |
| Aerocâmara – reservatório que armazena o medicamento a ser inalado. Sinônimo: câmara inaladora, espaçador | AEROCAM |
| Agulha - Agulha oca com dispositivo de fixação destinada à administração de formas farmacêuticas líquidas. | AGU |
| Aplicador - Dispositivo para administração de um medicamento num local determinado do organismo. | APLIC |
| Ativador – Unidade de liberação utilizada em inaladores que fura o blister que contém o princípio ativo formando uma nuvem. | ATIV |
| Bombedor - Mecanismo bombeador para a administração do medicamento. | BOMB |
| Colher medida - Colher para administração de formas farmacêuticas. | COL |
| Conta-gotas - Dispositivo destinado à aplicação de um líquido gota por gota. Sinônimo: gotejador | CGT |
| Copo dosador - Dispositivo para administração de uma quantidade de uma forma farmacêutica. | COP |
| Diluyente – líquido que quando adicionado a outro líquido ou substância sólida, reduz sua concentração e/ou promove sua dissolução. | DIL |
| Inalador - Dispositivo por meio do qual um medicamento pode ser administrado por inspiração através do nariz ou da boca. | INAL |
| Refil – produto para recarregar ou reabastecer uma embalagem já utilizada. | REF |
| Seringa dosadora - Dispositivo cilíndrico, com adaptador em forma de cânula e com êmbolo, para administração por via oral de uma dose de um medicamento. | SER DOS |
| Seringa - Dispositivo cilíndrico, com adaptador em forma de cânula, com ou sem agulha pré-fixa e com êmbolo, para administração por via parenteral de uma dose de um medicamento. | SER |
| Válvula indicadora de dose - Dispositivo que mostra o dia correto de administração e a dose correta de medicamento, indicando que a dose foi removida. | VALV |