

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



MANUAL DE PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DE PRODUTOS DE CANNABIS

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados,
Notificados e Gases Medicinais



MANUAL DE PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DE PRODUTOS DE CANNABIS

Este Manual visa orientar aos profissionais quanto ao correto preenchimento do Formulário de Petição de Produtos de Cannabis definidos pela Resolução - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019 e suas atualizações.

O Manual não cria novas obrigações, devendo ser utilizado por agentes públicos e privados como referência para cumprimento da Legislação já existente.



Copyright©2020 Anvisa

É permitida a reprodução total ou parcial desta obra, desde que citada a fonte.

Antonio Barra Torres
Diretor-Presidente Substituto

Alessandra Bastos Soares
Fernando Mendes Garcia Neto
Diretores

Gustavo Mendes Lima Santos
Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

João Paulo Silvério Perfeito
Gerente de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais

Organização – GMESP – Anvisa

David Edgard Pietro
Raquel Marcolongo



SUMÁRIO

1. SIGLÁRIO	5
2. Introdução	5
3. INSTRUÇÕES GERAIS.....	6
4. INSTRUÇÕES ESPECÍFICAS	6
5. Referência.....	21



1. SIGLÁRIO

CEP: Código de Endereçamento Postal

CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas

COIME: Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (Anvisa)

COINS: Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (Anvisa)

DCB: Denominação Comum Brasileira

DDD: Discagem direta a distância

DDI: Discagem direta internacional

F.B. 6ª ED: Farmacopeia Brasileira 6ª Edição

FP: Formulário de Petição

IFA: Insumo Farmacêutico Ativo

IFAV: Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

UF: Unidade Federativa

2. INTRODUÇÃO

O Formulário de Petição de produtos de Cannabis (FP) é o documento exigido no Inciso I, Art. 24 da RDC nº 327/2019, no qual a empresa informa as principais características e a composição quali-quantitativa do(s) produto(s) objeto da autorização sanitária.

Esse formato de formulário permite a assinatura digital para o envio do arquivo no formato pdf. Além disso, facilita o preenchimento pelas empresas pois permite que, uma vez preenchido, seja salvo e apenas as informações que serão alteradas sejam atualizadas posteriormente.

Para submissões em que não for possível utilizar o arquivo em pdf preenchido e assinado digitalmente (por exemplo, quando algum usuário não possuir assinatura digital ou o tamanho do arquivo exceder 25 MB – verificar instruções gerais), solicita-se que o arquivo seja digitalizado e seu texto reconhecido, isto é, que as imagens de arquivos pdf (forma comum de digitalização) sejam transformadas em texto pesquisável.



3. INSTRUÇÕES GERAIS

A empresa deve preencher um FP por formulação do produto. Por exemplo, um pedido que contenha 10 (dez) apresentações de solução de 100mg/mL, 2 (duas) apresentações de comprimidos de 50mg e 2 (duas) apresentações de comprimidos de 200mg deve conter 3 (três) FP, cada um com sua formulação.

A nomenclatura padrão para a identificação do arquivo deve ser: 'FP+Identificação', sendo a identificação composta pelo nome do produto, a forma farmacêutica e a dosagem ou a concentração, nessa ordem.

A assinatura no formulário deve ser digital.

O tamanho máximo de cada FP deve ser de 25 MB. Caso o formulário atinja um tamanho maior, o arquivo deve ser digitalizado e seu texto reconhecido para o idioma principal o 'Português do Brasil' e o estilo de saída do pdf como 'imagem pesquisável'. Com o reconhecimento dos caracteres, o texto a partir desses materiais de origem pode ser codificado-máquina, em seguida, se torna editável, pesquisável e fácil de transmitir e armazenar.

4. INSTRUÇÕES ESPECÍFICAS

Nesta seção algumas instruções estão detalhadas, as exceções são explicadas e alguns exemplos são descritos para o correto preenchimento do Formulário de Petição de Produtos de Cannabis.

4.1. Campo 'Dados do pedido'

4.1.1. Campos 'Código' e 'Descrição do assunto'

Preencher com o código de assunto específico para a petição e sua descrição.

Ao clicar em 'Adicionar linha', uma nova linha é criada para a inclusão do segundo assunto, caso o FP seja referente a mais de um assunto de petição, e assim sucessivamente. Ao clicar em 'Remover linha', a última linha inserida é removida.



Cada assunto deve ser apresentado por meio do código específico, acompanhado da respectiva descrição. Os códigos podem ser acessados no sítio da Anvisa.

Para solicitação inicial da Autorização Sanitária, foram criados quatro códigos de assunto:

11535 - PRODUTO DE CANNABIS (FITOTERÁPICO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC até 0,2%);

11536 - PRODUTO DE CANNABIS (FITOTERÁPICO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC acima de 0,2%);

11537 - PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC até 0,2%); e

11538 - PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC acima de 0,2%)

Os dois primeiros deverão ser utilizados, a depender do teor de THC, nos casos em que o produto contiver de um derivado vegetal e os dois últimos, nos casos em que o produto contiver um fitofármaco.

De acordo com a RDC nº 26/2014, derivado vegetal é o produto da extração da planta medicinal fresca ou da droga vegetal, que contenha as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros.

De acordo com a RDC nº 24/2011, fitofármaco é uma substância purificada e isolada a partir de matéria-prima vegetal com estrutura química definida e atividade farmacológica. Não são considerados fitofármacos compostos isolados que sofram qualquer etapa de semisíntese ou modificação de sua estrutura química.

4.2. Campo 'Dados da empresa solicitante da autorização sanitária'

4.2.1. Campo 'Razão social'

Inserir a razão social da empresa que está pleiteando ou que detém a autorização sanitária do produto.

4.2.2. Campo 'CNPJ'



Inserir o CNPJ da empresa que está pleiteando ou que detém a autorização sanitária do produto.

4.2.3. Campo 'Número da autorização de funcionamento (AFE)'

Inserir o número da autorização de funcionamento da empresa que está pleiteando ou que detém a autorização sanitária do produto.

4.3. Campo 'Dados do produto de Cannabis'

4.3.1. Campo 'Nome do produto'

Preencher com o nome do produto sem o complemento diferencial de apresentação.

4.3.2. Campo 'Forma farmacêutica'

Preencher com a forma farmacêutica específica. A empresa deve escolher a opção correspondente na lista suspensa. Ao clicar em '+', uma nova linha é criada e ao clicar em '-', a última linha é removida.

4.3.3. Campo 'Via de administração'

Preencher com todas as vias de administração. A empresa deve escolher a opção correspondente na lista suspensa. Ao clicar em '+', uma nova linha é criada. Ao clicar em '-', a última linha é removida.

4.4. Campo 'Dados da fórmula'

4.4.1. Campo 'Componente/DCB'

Incluir todos os componentes da fórmula (incluindo corantes, solventes e componentes de revestimentos e todos os componentes que são evaporados durante o processo, como água e solventes) conforme a Lista de Denominação Comum Brasileira - a exceção de aromas e essências.

A empresa deve solicitar a inclusão na DCB caso algum componente não conste na lista, mediante formulário específico, disponível no Anexo da Instrução Normativa nº 5/2012, e encaminhada ao e-mail dcb@anvisa.gov.br. O formulário deve ser preenchido com o máximo de informações possíveis, no formato .doc ou .docx.



As especificidades dos excipientes devem ser incluídas no campo 'Complemento', por exemplo: usar celulose microcristalina com a descrição "PH 102" como complemento, ao invés de Celulose microcristalina PH 102.

Iniciar o preenchimento com os IFAs e, posteriormente, com os excipientes. Caso seja uma associação, incluir os ativos na ordem da descrição da concentração na apresentação.

Os excipientes que evaporam durante o processo produtivo devem ser colocados no final.

No caso de comprimidos revestidos e cápsulas, inserir na seguinte ordem: IFA, excipientes do núcleo e revestimento/composição da cápsula. O mesmo se aplica a todas as formas farmacêuticas que possuem mais de uma camada.

No caso de produtos comerciais que são misturas, como Opadry e Eudragit, incluir cada componente da mistura individualmente. No campo 'Complemento' informar que se trata de componente do produto comercial e no campo 'Qtde', incluir a quantidade individual de cada um.

No caso de semielaborados (por exemplo, pellets), preencher cada um dos componentes. No campo complemento, informar que se trata de componente do semielaborado.

4.4.2. Campo 'Complemento'

Este campo é destinado à inclusão de informações que não se enquadram nos itens 'Componentes / DCB', 'Função na fórmula' ou 'Qtde'.

As informações referentes aos produtos comerciais que são misturas devem ser colocadas neste campo, conforme instruções do item 4.4.1.

Para substâncias nas formas de sais, hidratos, solvatos, etc. e substâncias diluídas, inserir no campo 'Complemento' a equivalência em relação à base livre/anidra e a equivalência sal/base.



No caso de formas farmacêuticas que contenham componentes semielaborados, esta deve estar especificada neste campo. Exemplo: comprimidos dentro de cápsulas.

No caso de IFA, incluir a informação sobre a compensação se houver, e informar qual o excipiente compensador.

Nos casos em que há compensação de IFA ou excipiente, por exemplo, por perdas comprovadas no processo, informar no campo 'Complemento' a compensação utilizada, porém a quantidade no campo 'Qtde' deve ser preenchida como se não houvesse compensação (quantidade teórica).

No caso de excipientes que evaporam durante o processo produtivo, este campo deve estar preenchido como "evapora durante o processo".

Para IFA vegetais (IFAV), informar neste campo a parte da planta utilizada e a equivalência em marcador(es). Se o IFAV for um derivado vegetal, indicar o tipo de extrato (ex.: aquoso, hidroetanólico, acetônico), o estado físico (ex.: fluido, seco) e a relação droga: derivado vegetal.

4.4.3. Campo 'Função na fórmula'

Informar a função na fórmula da substância descrita no campo 'Componente'. Pode-se inserir até duas funções para cada excipiente. Caso o excipiente exerça mais de duas funções, devem-se incluir as duas funções mais críticas.

A empresa deve escolher a opção correspondente na lista suspensa.

No caso de componentes de revestimento (exceto para cápsulas), incluir 'Agente de revestimento' e detalhar a função de cada componente do revestimento no relatório de produção.

Para cápsulas moles e componentes de cápsula dura selecionar a função "Componente da cápsula" ainda que, na cápsula, possua outra função (como corante, por exemplo).

Consulte as funções dos excipientes, seus conceitos e exemplos no "Manual de Preenchimento do Formulário de Petição de Medicamentos".

4.4.4. Campo 'Qtde' = quantidade



Preencher a quantidade de todos os componentes utilizados com o número de casas decimais com o menor valor alfa numérico. Exemplo: se o menor valor utilizar 3 casas decimais (0,000), todas as quantidades também devem utilizar 3 casas decimais. Para separação das casas decimais, utilizar vírgula (e não ponto). Os milhares não são separados por ponto. Por exemplo: três mil é descrito em unidade numérica 3000 e não 3.000.

Nos casos em que há compensação de IFA ou excipiente, por exemplo, por perdas comprovadas no processo, a quantidade nesse campo deve ser preenchida como se não houvesse compensação (quantidade teórica). A informação referente à compensação deve ser incluída no campo complemento.

4.4.5. Campo 'Unidade'

Preencher com a unidade de medida a qual se refere o campo 'Qtde'. A empresa deve escolher a opção correspondente na lista suspensa.

Devem ser adotadas as seguintes unidades de medida:

- Formas farmacêuticas sólidas: utilizar mg; g; µg. A quantidade será correspondente à unidade farmacotécnica (por exemplo, uma cápsula ou um comprimido);
- Formas farmacêuticas sólidas em dose única: utilizar mg/frasco; mL/frasco;
- Pó para solução ou suspensão oral (informar a concentração por unidade de volume após preparação extemporânea): mg/mL; mL/mL;
- Formas farmacêuticas líquidas: utilizar mg/mL; mL/mL; µg/mL;
- Formas farmacêuticas semissólidas: utilizar mg/g; mL/g; g/g;

A empresa não deve utilizar "%".

A descrição da unidade de medida da fórmula deve estar alinhada com a descrição da apresentação. Por exemplo, no caso de pó para solução e suspensão, preencher os componentes da fórmula por mg/mL (após preparação) e, no caso de apresentação de sólido em dose única, preencher os componentes da fórmula por frasco.

No caso de substâncias para as quais a quantidade não é fixa, como por exemplo, agente acidificante ou diluente de solução, selecionar "QS" ou "QSP", conforme o caso.



4.5. Campo ‘Dados dos fabricantes dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs)’

Esta seção deve estar preenchida para cada insumo farmacêutico ativo, informando todos os fabricantes relacionados à sua obtenção.

Preenche-se o nome da empresa, CNPJ (se for nacional) ou Código, se houver (se for internacional), endereço, Município, UF, País, Código Postal, Telefone, e-mail.

Para cadastrar mais de uma empresa, depois de preencher todos os dados da primeira, deve-se clicar em “Adicionar dados de outro fabricante do IFA” e preencher os dados da outra empresa especificando a etapa de fabricação pela qual ela é responsável. E assim sucessivamente.

4.5.1. Campo ‘IFA (DCB)’

Informar a DCB do IFA ao qual se referem os dados da empresa.

4.5.2. Campo ‘Nome da empresa’

Informar a razão social da empresa do IFA.

4.5.3. Campo ‘CNPJ (nacionais)’

Informar o CNPJ da empresa do IFA para as empresas nacionais. No caso de empresas internacionais, deixar em branco.

4.5.4. Campo ‘Código (internacionais)’

Informar o código do “Cadastro Único” da COINS, quando existir.

4.5.5. Campo ‘Endereço’

Informar o endereço - logradouro e número - tanto para empresas nacionais quanto para empresas internacionais.

4.5.6. Campo ‘Município’

Informar o município onde fica a empresa.



4.5.7. Campo 'UF'

Informar a Unidade Federativa da empresa para as empresas nacionais. No caso de empresas internacionais, não preencher.

4.5.8. Campo 'País'

Informar o país onde fica a empresa.

4.5.9. Campo 'Código postal'

Informar o código de endereçamento postal (CEP) ou "zipcode".

4.5.10. Campo 'Telefone'

Informar o número de telefone da empresa, incluindo DDD e DDI.

4.5.11. Campo 'e-mail'

Informar o endereço eletrônico para contato com a empresa fabricante do IFA.

4.6. Campo 'Dados dos fabricantes do produto de Cannabis'

Esta seção deve estar preenchida com todas as empresas envolvidas na fabricação do produto de Cannabis cuja formulação está descrita no FP.

Caso exista mais de um fabricante do produto de Cannabis ou a fabricação seja realizada em mais de uma empresa, todas as informações referentes ao primeiro fabricante devem ser preenchidas e depois se deve clicar em 'Adicionar dados de outro fabricante envolvido na cadeia produtiva' e preencher com os respectivos dados. Assim proceder sucessivamente com todos.

4.6.1. Campo 'Fabricante do produto de Cannabis número ___ de ___'

Informar a primeira empresa fabricante do produto de Cannabis, preenchendo com o número 1 de X, sendo que X é o número total de empresas envolvidas na fabricação



daquele produto. Por exemplo, se houver duas empresas, deve-se preencher “1 de 2”. Deve-se preencher as demais informações referentes a esta empresa.

Depois, ao clicar ‘Adicionar dados de outro fabricante envolvido na cadeia produtiva’ abrem-se novamente todos os campos para o preenchimento do segundo fabricante. Deve-se preencher “2 de 2” e preencher as demais informações referentes a este fabricante.

4.6.2. Campo ‘Nome da empresa’

Inserir a razão social da empresa participante da cadeia produtiva do medicamento.

4.6.3. Campo ‘CNPJ (nacionais)’

Inserir o CNPJ da empresa participante da cadeia produtiva do medicamento, apenas para as empresas nacionais. No caso de empresas internacionais, deixar em branco.

4.6.4. Campo ‘Código (internacionais)’

Informar o código do “Cadastro Único” da COIME, quando existir.

4.6.5. Campo ‘Endereço’

Informar o endereço - logradouro e número - tanto para empresas nacionais quanto para empresas internacionais.

4.6.6. Campo ‘Município’

Preencher com o nome do município da empresa, tanto para empresas nacionais quanto para empresas internacionais (o equivalente a município).

4.6.7. Campo ‘UF’

Informar a Unidade Federativa da empresa para as empresas nacionais. No caso de empresas internacionais, não preencher.

4.6.8. Campo ‘País’



Preencher com o nome do país da empresa, tanto para empresas nacionais quanto para empresas internacionais.

4.6.9. Campo 'Etapa de produção'

Preencher qual a etapa de fabricação pela qual a empresa é responsável. Pode ser inserida mais de uma etapa. A empresa pode escolher a opção correspondente na lista suspensa, conforme descrição a seguir, ou digitar outra etapa que não esteja na lista.

- Embalagem primária: quando a empresa for responsável apenas pela embalagem primária.
- Embalagem primária e secundária: quando a empresa for responsável apenas pela embalagem primária e secundária.
- Embalagem secundária: quando a empresa for responsável apenas pela embalagem secundária.
- Fabricação do adjuvante: quando a empresa for responsável pela fabricação do adjuvante.
- Fabricação do diluente: no caso de produto que acompanha diluente.
- Processo produtivo até a embalagem primária: quando se tratar de local que realiza todas as etapas de produção à exceção da embalagem secundária.
- Processo produtivo até o granel: quando se tratar de local que realiza todas as etapas de produção à exceção da embalagem primária e secundária.
- Processo produtivo completo: quando a empresa for responsável por todas as etapas, incluindo embalagem primária e secundária.
- Produção do produto intermediário: quando se tratar de empresa que produz o produto parcialmente processado contendo o IFA e que deve ser submetido a etapas subsequentes de fabricação antes de se tornar um produto a granel.

Incluir as demais opções apenas quando houver empresas diferentes para produção do medicamento nas seguintes etapas:

- Calibração: seleção de grânulos com dimensões uniformes, dentro de uma faixa granulométrica determinada. Sinônimos: normalização, peneiramento, tamização.
- Compressão: aplicação de pressão sobre a mistura de sólidos, de modo a reduzir seu volume e obter uma forma farmacêutica compacta e definida. Sinônimo: compactação.



- Encapsulamento: consiste na inclusão de princípios ativos e excipientes em um invólucro solúvel duro ou mole, de formatos e tamanhos variados, usualmente, contendo uma dose única do princípio ativo (F. B. 6ª Ed.).
- Extrusão: passada forçada, através de um orifício, de uma porção de metal ou de plástico, para que adquira forma alongada ou filamentosa, por meio da combinação de umidade, calor, compressão e tensão de cisalhamento.
- Granulação: formação de agregados sólidos e secos de volumes uniformes de partículas de pó resistentes ao manuseio (F. B. 6ª Ed.). Pode ser realizada por meio da umectação, seguida de secagem e normalização (granulação via úmida) ou por meio da compactação/compressão seguida da moagem e normalização (granulação via seca).
- Liofilização: remoção de água dos produtos pelo congelamento a pressões extremamente baixas (F. B. 6ª Ed.).
- Mistura: homogeneização, que pode ocorrer por convecção, difusão ou cisalhamento.
- Moagem: redução do tamanho de partícula de um sólido. Sinônimo: micronização.
- Pesagem: determinação da quantidade de matéria-prima que será adicionada a uma formulação. Sinônimo: medição de matérias primas.
- Revestimento: adição de uma ou mais camadas finas de revestimento, normalmente poliméricas, a uma forma farmacêutica para proteger o fármaco do ar ou umidade, para mascarar o sabor/odor de fármacos com odor e sabor desagradáveis, para melhorar a aparência da forma farmacêutica ou para alterar alguma outra propriedade da formulação (F. B. 6ª Ed. adaptado).
- Secagem: remoção de água ou de outro líquido dos produtos por meio de aplicação calor.

4.7. Campo 'Dados da apresentação'

Nesta seção, as apresentações devem ser preenchidas em grupos de atributos iguais, isto é, quando diferir apenas no número de unidades farmacotécnicas.

Exemplo: as apresentações com 30 e 60 comprimidos que têm destinação comercial e todos os outros atributos iguais devem ser preenchidas no mesmo grupo e as apresentações com 200 e 300 comprimidos que têm destinação hospitalar e todos os outros atributos iguais devem ser preenchidas em outro grupo.

4.7.1. Campo 'Apresentação'



Preencher a descrição da apresentação, conforme as abreviações utilizadas no “Vocabulário Controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos”, seguindo a seguinte ordem:

- Concentração (utilizar o mesmo racional para formulação, por exemplo, líquidos 5 mg/mL);
- Forma farmacêutica;
- Tipo de embalagem secundária;
- Envoltório intermediário (apenas se houver e apresentar função. Utilizar a abreviatura “ENVOL”, não sendo necessário descrever a composição do envoltório);
- quantidade (apenas para frascos, frascos-ampola, bisnagas ou ampolas com mais de uma unidade);
- embalagem primária (o material que constitui a embalagem primária plástica, por exemplo: PP, PVC, PE, etc., será sempre descrito na apresentação, mesmo quando houver apenas uma. A abreviação do material deve ser incluída depois da abreviação do tipo genérico de material, “PLAS”, por exemplo, em todas as apresentações.
- quantidade/peso/volume de formas farmacêuticas por acondicionamento/embalagem
- acessório (sempre que uma apresentação possuir algum acessório, este deverá obrigatoriamente ser cadastrado na apresentação. Incluir nesta ordem: quantidade (se mais de um) e descrição do acessório. A descrição do acessório está contemplada no “Vocabulário Controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos”)

Apenas se houver necessidade de diferenciação entre apresentações, incluir “sabor morango”, “sabor framboesa”, etc. ou “com conservante” e “sem conservante”.

Caso existam mais apresentações em que os atributos abaixo sejam iguais, clicar em ‘Adicionar apresentação’ e preencher conforme instruções acima.

- Complemento diferencial;
- Prazo de validade;
- Destinação(ões) do produto;
- Cuidados para conservação;
- Restrição de prescrição;
- Embalagem(ns) primária(s);
- Especificações da(s) embalagem(ns) primária(s);



- Embalagem(ns) secundária(s);
- Especificações da(s) embalagem(ns) secundária(s);
- Envoltório intermediário;
- Especificações do envoltório intermediário;
- Acessório(s);
- Especificações do(s) acessório(s);
- Fabricante(s) do IFA;
- Fabricante(s) do produto de Cannabis.

Caso algum dos atributos acima seja diferente, clicar em ‘Adicionar novo grupo de apresentações’ e repetir as instruções deste item.

4.7.2. Campo ‘Complemento diferencial da apresentação’

Preencher o complemento diferencial da apresentação registrado ou proposto, após o nome do medicamento, isto é ‘nome comercial + complemento diferencial’.

Preencher o campo com “nome comercial + complemento diferencial” apenas se houver complemento de marca para a apresentação.

4.7.3. Campo ‘Prazo de validade’

Preencher a data de validade aprovada ou que está sendo solicitada e escolher a unidade de tempo na lista suspensa.

4.7.4. Campo ‘Destinação do produto’

Preencher todas as destinações já aprovadas ou pretendidas.

- Comercial: preencher no caso de produto de venda permitida para farmácias e drogarias.
- Institucional: no caso de produto de venda destinada a programas governamentais vinculados ao Sistema Único de Saúde.
- Hospitalar: no caso de produto de venda permitida para hospitais, clínicas e ambulatórios.
- Profissional/empresa especializada: no caso de produtos de venda permitida para profissionais ou empresa especializada.



Para a mesma apresentação, pode-se selecionar mais de uma destinação, por exemplo, comercial e institucional.

4.8. Campo 'Cuidados para conservação'

Clicar em e escolher os cuidados de conservação. Pode-se adicionar mais do que um clicando em 'Adicionar cuidado'.

Consultar os cuidados de conservação previstos na norma de estabilidade em vigor para medicamentos.

4.8.1. Campo 'Restrição de Prescrição'

Clicar em e escolher a restrição de prescrição de acordo com a norma RDC 327/2019.

4.8.2. Campo 'Embalagem primária'

Clicar em embalagem primária ou digitar caso não esteja entre as opções listadas. Pode-se adicionar mais do que uma embalagem clicando em '+'. Incluir também a especificação da embalagem primária do diluente, se houver.

Preencher a embalagem primária de acordo com o "Vocabulário Controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos", disponível no site da Anvisa.

4.8.3. Campo 'Especif. emb 1ª'

Deve-se preencher com a descrição da especificação da embalagem primária e as diferenças entre os diferentes acondicionamentos para a mesma apresentação, incluindo, por exemplo, plástico com diferentes gramaturas ou diferentes composições.

4.8.4. Campo 'Embalagem secundária'

Clicar em embalagem secundária ou digitar caso não esteja entre as opções listadas. Pode-se adicionar mais do que uma embalagem clicando em '+'.



Preencher a embalagem secundária de acordo com o “Vocabulário Controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos”, disponível no site da Anvisa.

4.8.5. Campo ‘Especif. emb 2ª’

Deve-se preencher com a descrição da especificação da embalagem secundária.

4.8.6. Campo ‘Envoltório intermediário’

Preencher com a descrição do envoltório intermediário. Pode-se adicionar mais do que um clicando em ‘+’.

Preencher o envoltório intermediário conforme “Vocabulário Controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos”, caso exista e seja funcional (por exemplo, proteção adicional de umidade). Quando não há função, não preencher.

4.8.7. Campo ‘Especif. envol.’

Incluir a especificação da embalagem (material e detalhes considerados relevantes).

4.8.8. Campo ‘Acessório’

Clicar em acessório ou digitar caso não esteja entre opções listadas de acordo com o “Vocabulário Controlado de formas farmacêuticas, Vias de administração e Embalagens de Medicamentos”. Pode-se adicionar mais do que um acessório clicando em ‘+’.

4.8.9. Campo ‘Especif. acess.’

Incluir a especificação do(s) acessório(s) (material e detalhes considerados relevantes).

4.8.10. Campo ‘Fabricante(s) do IFA desta(s) apresentação(ões)’

Preencher com o(s) nome(s) correspondente(s) ao(s) fabricante(s) do IFA desta apresentação ou deste grupo de apresentações.

4.8.11. Campo ‘Fabricante(s) desta(s) apresentação(ões) do produto de Cannabis’



Preencher com o(s) nome(s) correspondente(s) ao(s) fabricante(s) desta(s) apresentação(ões) do produto de Cannabis ou deste grupo de apresentações.

5. REFERÊNCIA

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 dez. 2019. Seção 1, p. 194.