

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## MANUAL DE PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DE MEDICAMENTOS

Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos



## **MANUAL DE PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Este Manual visa a orientar quanto ao correto preenchimento do Formulário de Petição de Medicamentos e do Formulário de Petição de Clones.

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



Copyright©2017 Anvisa

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

Diretor-presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

William Dib

2ª edição



Patrícia Ferrari Andreotti

Gerente Geral de Medicamentos

Organização – GGMed – Anvisa

Ana Carolina Moreira Marino Araújo  
Beatriz Lilian da Silva Costa Souza  
Camila Miranda Moura  
Carolina Damas Rocha Zarate Blades  
Daniela Barros Rocha  
Daniela Marreco Cerqueira  
Ellen Nogueira  
Emanuela Anselmo Vieira de Miranda  
Fernanda Horne da Cruz  
Fernanda Pires Vieira  
João Paulo Silverio Perfeito  
Juçara Ribeiro França  
Juliana de Castro Zoratto  
Lisana Reginini Sirtori  
Luciana Valéria Ferrari Machado Porto  
Maria del Sol Atán Galán  
Patricia Fernandes Nantes de Castilho  
Raquel Marcolongo  
Raquel Pereira Guimarães  
Rejane Rocha França  
Ricardo Ferreira Borges  
Richardson Santos Araújo  
Tatjana Botovchenco Sobestiansky  
Vania Moreira Cruzes



## SUMÁRIO

I. SIGLÁRIO.....	10
II. DEFINIÇÕES .....	11
III. INTRODUÇÃO .....	12
IV. OBJETIVO.....	13
V. INSTRUÇÕES GERAIS.....	14
VI. INSTRUÇÕES ESPECÍFICAS .....	16
a) Campo 'Identificação' .....	16
b) Campo '1. Dados do pedido' .....	16
1. Campo 'Número do processo' .....	16
2. Campos 'Código' e 'Descrição do código de assunto' .....	16
c) Campo '2. Dados da empresa' .....	17
3. Campo 'Nome da empresa detentora do registro' .....	17
4. Campo 'CNPJ' .....	17
5. Campo 'Número da autorização de funcionamento (AFE)' .....	17
6. Campo 'Trata-se de transferência de titularidade?' .....	17
i. Campo 'Nome da empresa cedente' .....	17
ii. Campo 'Número do processo de origem' .....	17
d) Campo '3. Dados do produto' .....	17
1. Campo 'Nome do medicamento' .....	17
2. Campo 'Forma farmacêutica' .....	18
3. Campo 'Via de administração' .....	18
4. Campo 'Classificação ATC' .....	18
5. Campo 'Validade do Registro' .....	19
e) Campo '4. Medicamento Referência' .....	19
1. Campo 'Nome do medicamento de referência' .....	19
2. Campo 'Nome da empresa detentora do registro' .....	20
f) Campo '5. Dados da fórmula' .....	20
1. Campo 'Identificação' .....	20



2.	Campo 'Componente' .....	20
3.	Campo 'Complemento' .....	21
4.	Campo 'DCB' .....	22
5.	Campo 'Função na fórmula' .....	22
6.	Campo 'Qtide' = quantidade .....	22
7.	Campo 'unidade' .....	23
g)	Campo '6. Dados dos fabricantes dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs)' .....	24
1.	Campo 'IFA (DCB)' .....	24
2.	Campo 'Fabricante do IFA número ___ de ___' .....	24
3.	Campos 'Versão da parte aberta do dossiê do IFA' e 'Data' .....	24
4.	Campos 'Versão da parte fechada do dossiê do IFA' e 'Data' .....	25
5.	Campo 'Número de registro do IFA' .....	25
6.	Campo 'IFA estéril?' .....	25
7.	Campo 'Nome da empresa' .....	25
8.	Campo 'CNPJ (empresas nacionais)' .....	25
9.	Campo 'Código (internacionais)' .....	25
10.	Campo 'Endereço' .....	25
11.	Campo 'Coordenadas Geográficas' .....	25
12.	Campo 'Município' .....	25
13.	Campo 'UF' .....	25
14.	Campo 'País' .....	26
15.	Campo 'Código postal' .....	26
16.	Campo 'Telefone e fax' .....	26
17.	Campo 'e-mail' .....	26
18.	Campo 'Etapa de produção' .....	26
h)	Campo '7. Dados dos fabricantes do medicamento' .....	26
1.	Campo 'Fabricante do Medicamento número ___ de ___' .....	26
2.	Campo 'Nome da empresa' .....	27
3.	Campo 'CNPJ (empresas nacionais)' .....	27
4.	Campo 'Código (internacionais)' .....	27
5.	Campo 'Endereço' .....	27
6.	Campo 'Município' .....	27



7.	Campo 'UF' .....	27
8.	Campo 'País' .....	27
9.	Campo 'Etapa de fabricação' .....	27
i)	Campo '8. Dados da apresentação' .....	29
1.	Campo 'Apresentação' .....	29
2.	Campo 'nº de registro' .....	30
3.	Campo 'Complemento diferencial' .....	30
4.	Campo 'Prazo de validade' .....	30
5.	Campo 'Destinação do produto' .....	31
6.	Campo 'Restrição de uso' .....	31
7.	Campo 'Cuidados para conservação' .....	31
8.	Campo 'Uso restrito a hospitais?' .....	32
9.	Campo 'Apresentação fracionável?' .....	32
10.	Campo 'Tarja' .....	32
11.	Campo 'Restrição de Prescrição' .....	32
12.	Campo 'Embalagem múltipla?' .....	33
13.	Campo 'Embalagem primária' .....	33
14.	Campo 'Especif. emb 1ª' .....	33
15.	Campo 'Embalagem secundária' .....	33
16.	Campo 'Especif. emb 2ª' .....	33
17.	Campo 'Envoltório intermediário' .....	34
18.	Campo 'Especif. envolt.' .....	34
19.	Campo 'Acessório' .....	34
20.	Campo 'Especif. acess.' .....	34
21.	Campo 'Fabricante(s) do IFA desta(s) apresentação(ões)' .....	34
22.	Campo 'Fabricante(s) do medicamento desta(s) apresentação(ões)' .....	34
VII.	FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DE PROCEDIMENTO DE REGISTRO SIMPLIFICADO (CLONE) .....	35
	ANEXO I - FUNÇÃO DO EXCIPIENTE .....	36
	ANEXO II – CADASTRO DE APRESENTAÇÕES .....	41
a)	Concentração .....	41
b)	Forma farmacêutica básica .....	41



c) Via de administração.....	41
d) Embalagem secundária .....	41
e) Envoltório intermediário.....	41
f) Quantidade (1) .....	41
g) Embalagem primária .....	41
h) Quantidade (2) .....	42
i) Acessório ou Diluente .....	42
j) Diluente.....	42
k) Complemento .....	43
l) Dinamizados.....	43
m) Radiofármacos .....	43
n) Nutrição parenteral.....	43
o) CPHD .....	43
p) Produtos com mais de quatro ativos .....	44
q) Produtos inalatórios e nasais .....	44
r) Exemplos .....	44
1. Comprimidos revestidos .....	44
2. Creme vaginal.....	44
3. Pó para solução e suspensão .....	45
4. Diluente .....	45
5. SPGV para apresentações com até três ativos:.....	45
6. SPGV para apresentações com mais de três ativos .....	46
7. Nutrição parenteral - emulsão lipídica.....	46
8. Nutrição parenteral - aminoácidos .....	46
9. Nutrição parenteral - emulsão lipídica + aminoácidos + carboidratos .....	46
10. Nutrição parenteral - emulsão lipídica + aminoácidos + carboidratos + eletrólitos	47
11. Nutrição parenteral contendo dois dos três componentes (emulsão lipídica, aminoácidos e carboidratos),.....	47
12. Expansores plasmáticos com até três ativos.....	47
13. Expansores plasmáticos com mais de três ativos .....	47



14. Expansores plasmáticos com concentrações diferentes dos ativos no mesmo processo de registro .....	47
15. CPHD – Fração ácida.....	48
16. CPHD – Fração básica .....	48
17. CPHD registrados e comercializados como kits .....	48
18. Solução para diálise peritoneal .....	49
19. Sprays nasais .....	49
20. Inalatórios.....	49
ANEXO III – USO RESTRITO A HOSPITAIS x EMBALAGENS HOSPITALARES.....	52
a) EMBALAGEM HOSPITALAR.....	52
b) USO RESTRITO A HOSPITAIS.....	53
VIII. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DO FP .....	54
IX. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DO MANUAL .....	55



## I. SIGLÁRIO

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AFE – Autorização de Funcionamento

AIDS – sigla inglesa que significa *Acquired Immunodeficiency Syndrome* (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida)

ATC – sigla inglesa que significa *Anatomical Therapeutic Chemical* (sistema Anatômico Terapêutico Químico)

ASMF – sigla inglesa que significa *Active Substance Master File* (Dossiê Mestre do Insumo Ativo)

APIMF – sigla inglesa que significa *Active Pharmaceutical Substance Master File* (Dossiê Mestre do Insumo Farmacêutico Ativo)

Bq - Becquerel

CH – Escala centesimal preparada segundo o método hahnemanniano

DH – Escala decimal de Hering preparada segundo o método hahnemanniano

CNPJ – Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica

CPHD - Concentrados Polieletrólitos para Hemodiálise

DCB – Denominação Comum Brasileira

DDD – sigla inglesa que significa *Defined Daily Dose* (Dose Diária Definida)

DDI – discagem direta internacional

DMF – sigla inglesa que significa *Drug Master File* (Dossiê Mestre da Droga)

DST – doença sexualmente transmissível

FP – Formulário de Petição

g - grama

GGMED – Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

IFA – Insumo Farmacêutico Ativo

IFAV – Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal

MB - megabyte

mcg - micrograma

mg – miligrama

mL - mililitro

QS – Quantidade suficiente

QSP – Quantidade suficiente para

PDF – sigla inglesa que significa *Portable Document Format* (Formato Portátil de Documento)

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SPGV – Solução Parenteral de Grande Volume

TM – Tintura mãe

UI – Unidade Internacional

UF – Unidade da Federação



## II. DEFINIÇÕES

**Assinatura digital:** geração, por computador, de qualquer símbolo ou série de símbolos executados, adotados ou autorizados por um indivíduo para ser o laço legalmente equivalente à assinatura manual do indivíduo.

**Código postal:** código desenvolvido pelas administrações postais e criado com o intuito de facilitar a organização logística e localização espacial de um endereço postal.

**Holder:** detentor ou proprietário do dossiê do IFA.



### III. INTRODUÇÃO

O Formulário de Petição de medicamentos (FP) e o Formulário de Petição de clones são os documentos em que a empresa informa as principais características e a composição quali-quantitativa do produto objeto da petição.

Os novos formulários foram desenvolvidos por um grupo com representantes de todas as áreas da GG MED.

Os antigos FP1 e FP2 foram agrupados em um só documento. Não é mais necessário, portanto, repetir as informações que são iguais para as apresentações.

O Formulário de Petição de Medicamentos contém mais informações, em comparação aos antigos FP1 e FP2, essenciais para agilizar e aperfeiçoar a análise técnica da petição.

Esse formato permite a assinatura digital para o envio do arquivo no formato *pdf* para as petições eletrônicas.

Além disso, os novos documentos facilitam o preenchimento pelas empresas, já que o formato do arquivo permite que, uma vez preenchido, seja salvo e apenas as informações que serão alteradas sejam atualizadas posteriormente.

Para submissões eletrônicas 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 20 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.

Para petições físicas, a empresa deve imprimir o arquivo em *pdf* preenchido, os responsáveis devem assiná-lo e anexá-lo ao restante dos documentos necessários ao peticionamento manual.



## IV. OBJETIVO

O objetivo deste manual é orientar o preenchimento dos novos Formulários de Petição de Medicamentos e Formulário de Petição de Clones.

Ao longo dos FP-s existem dicas de preenchimento que são visualizadas quando se posiciona o cursor em cada campo.

Para maiores informações, incluindo como preencher os formulários em situações específicas, a empresa deve consultar este Manual.



## V. INSTRUÇÕES GERAIS

No caso de petições físicas, o FP deve ser impresso, assinado pelos responsáveis técnico e legal e anexado aos outros documentos previstos no peticionamento, como atualmente feito, apenas com a substituição dos FP-s 1 e 2 pelos novos FP-s.

No caso de petições eletrônicas, a assinatura deve ser digital, seguindo o disposto no 'MANUAL DE PROCEDIMENTOS PARA PROTOCOLIZAÇÃO DE DOCUMENTOS EM FORMATO ELETRÔNICO', disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/peticionamento>.

Para as petições eletrônicas que solicitam anexar Formulários de Petição 1 e 2 durante o peticionamento, a empresa deve incluir o novo FP no campo que solicita o FP1 e um arquivo nomeado 'Justificativa' no campo que solicita o FP2, informando que todas as informações estão no arquivo anterior.

No Formulário de Petição de Medicamentos, a empresa deve preencher um FP por formulação constante no processo. Por exemplo, um processo 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-s, cada um com sua formulação. Excetuam-se os kits, em que as formulações deverão estar no mesmo FP, conforme explicado na próxima seção.

As apresentações, que antes eram descritas individualmente no FP2 devem ser descritas sequencialmente ao longo dos novos FP e devem ser agrupadas, de acordo com as características comuns.

O tamanho máximo de cada FP deve ser de 20 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.

A nomenclatura padrão para a identificação do arquivo deve ser: 'FP+Identificação', explicada nas Instruções Específicas [a](#).

A partir da publicação deste Manual, os cadastros dos processos já registrados serão corrigidos levando-se em consideração estas instruções durante as avaliações de petições de pós-registro ou de renovação de registro. Por isso, as empresas não devem peticionar



Correção de Dados na Base ou Retificação de Publicação em decorrência deste Manual ou do novo FP.

A proposta de FP apresentada aqui não se aplica aos gases medicinais, que terão um FP específico posteriormente.

O preenchimento desta versão do FP fica facultado às empresas até dia 25/03/17, quando passará a ser obrigatório a sua utilização e não serão mais aceitas as antigas versões de FP1 e FP2. Até esta data de 25/03/17, a empresa poderá continuar protocolizando petições com as antigas versões de FP1 e FP2.



## VI. 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 Medicamentos.

### a) Campo ‘Identificação’

Preencher com a identificação do produto ao qual aquele FP se refere, com o nome do produto, a forma farmacêutica e a dosagem ou a concentração, nessa ordem.

Para medicamentos dinamizados simples, preencher com o nome do produto, a forma farmacêutica, a potência e a escala. Para medicamentos dinamizados compostos, indicar o nome do insumo ativo principal seguido da expressão “+ associações”, a forma farmacêutica, a potência e a escala.

Para fitoterápicos, a dosagem ou concentração deve ser dada em quantidade de derivado ou de droga vegetal, dependendo o IFAV presente no produto final.

Exemplos:

- dipirona monoidratada comprimidos 1 g;
- dipirona monoidratada solução oral 500 mg/mL;
- dipirona monoidratada solução injetável 500 mg/mL;
- dipirona monoidratada supositório 300 mg;
- Arnica montana glóbulos 6 CH;
- Nux vomica + associações glóbulos 12 DH;
- Espinheira santa NOME DA EMPRESA cápsulas 300 mg.

### b) Campo ‘1. Dados do pedido’

#### 1. Campo ‘Número do processo’

Preencher quando se tratar de petição secundária, relacionada a algum produto já registrado. Não preencher quando se tratar de petição primária de registro.

#### 2. Campos ‘Código’ e ‘Descrição do código de assunto’

Preencher com o código de assunto específico para a petição e com 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 em <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-consulta-de-assuntos>.

### **c) Campo '2. Dados da empresa'**

#### **3. Campo 'Nome da empresa detentora do registro'**

Inserir a razão social da empresa que está pleiteando ou que detém o registro do produto.

#### **4. Campo 'CNPJ'**

Inserir o número do CNPJ da empresa que está pleiteando ou que detém o registro do produto.

#### **5. Campo 'Número da autorização de funcionamento (AFE)'**

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

#### **6. Campo 'Trata-se de transferência de titularidade?'**

Quando tratar-se de petição de Transferência de Titularidade, selecionar a opção "Sim". Então, abrem-se dois novos campos:

##### ***i. Campo 'Nome da empresa cedente'***

Inserir a razão social da empresa cedente apenas nos casos de transferência de titularidade.

##### ***ii. Campo 'Número do processo de origem'***

Inserir o número do processo de origem apenas nos casos de transferência de titularidade.

### **d) Campo '3. Dados do produto'**

#### **1. Campo 'Nome do medicamento'**

Preencher com o nome do medicamento registrado ou proposto sem o complemento diferencial, de acordo com a RDC nº 59/2014. A identificação da DCB será feita pelo campo '5. Dados da fórmula'.



O campo não deve ser preenchido quando o medicamento não tiver nome de marca, como nos casos de medicamentos genéricos e, em geral, para imunoterápicos e soluções parenterais.

## 2. Campo 'Forma farmacêutica'

Preencher com a forma farmacêutica específica, com exceção de preparações injetáveis, em que a via de administração também deve ser inserida neste campo. Em geral, a especificação da via de administração será dada no próximo campo.

A empresa deve escolher a opção correspondente na lista que se abre ao clicar em .

Ao clicar em '+', uma nova linha é criada.

Esta opção deve ser utilizada apenas em kits. Exemplo: cápsula e comprimido na mesma apresentação ou pó liofilizado e diluente.

Ao clicar em '-', a última linha é removida.

## 3. Campo 'Via de administração'

Preencher com todas as vias de administração, conforme a versão vigente do Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de medicamentos

A empresa deve escolher a opção correspondente na lista que se abre ao clicar em .

Ao clicar em '+', uma nova linha é criada.

Ao clicar em '-', a última linha é removida.

## 4. Campo 'Classificação ATC'

Escolher o código e a categoria de acordo com a classificação Anatômica Terapêutica Química/ Dose Diária Definida (Anatomical Therapeutic Chemical/ Defined Daily Dose).

A empresa deve escolher a opção correspondente na lista que se abre ao clicar em .

Ao clicar em '+', uma nova linha é criada.

Ao clicar em '-', a última linha é removida.

Desde 1996, a classificação ATC - que, em conjunto com a DDD forma o sistema ATC/DDD - passou a ser reconhecido pela Organização Mundial de Saúde como padrão internacional para os estudos de utilização de drogas. No sistema de classificação ATC, as substâncias ativas são divididas em diferentes grupos, de acordo com o órgão ou sistema em que atuam e suas propriedades terapêuticas, farmacológicas e químicas. As substâncias ativas



são classificadas em cinco níveis diferentes, sendo o primeiro nível dividido em quatorze grupos principais, com subgrupos farmacológicos/terapêuticos (segundo nível). Os terceiro e quarto níveis correspondem a subgrupos químicos/farmacológicos/terapêuticos, e o quinto nível, à substância química. Assim, segue abaixo um exemplo para ilustrar a sistemática de classificação do código ATC:

1° nível, grupo anatômico principal	A	Trato alimentar e metabolismo
2° nível, subgrupo terapêutico	A10	Drogas usadas em diabetes
3° nível, subgrupo farmacológico	A10B	Drogas de uso oral para redução da glicose sanguínea
4° nível, subgrupo químico	A10BA	Biguanidas
5° nível, subgrupo químico	A10BA02	Metformina

Sempre que possível, deve-se preencher o ATC do quarto nível.

Ao clicar em '+', uma nova linha é criada. Esta opção deve ser usada quando houver mais de uma categoria, decorrente de mais de uma indicação.

Ao clicar em '-', a última linha é removida.

Para genéricos e similares, seguir obrigatoriamente a mesma categoria do medicamento de referência. Para consultar a categoria do medicamento de referência deve-se pesquisá-lo na consulta a produtos registrados no portal da Anvisa, disponível em <http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/> e observar o campo "Classe Terapêutica".

## 5. Campo 'Validade do Registro'

Preencher com a data de validade do registro (dia mês e ano no formato DD/MM/AAAA) quando se tratar de petição secundária, relacionada a algum produto já registrado. Não preencher quando se tratar de petição primária de registro.

### e) Campo '4. Medicamento Referência'

Esse campo é aplicável apenas a medicamentos genéricos e similares ou biológicos pela via de desenvolvimento por comparabilidade. Não preencher no caso de medicamentos enquadrados como novos ou inovadores, específicos, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais.

#### 1. Campo 'Nome do medicamento de referência'

Preencher com o nome comercial do medicamento de referência, para genéricos e similares, conforme lista disponível no portal da Anvisa e para produtos biológicos desenvolvidos pela via da comparabilidade.



O medicamento de referência preenchido deverá ser sempre aquele medicamento com o qual o genérico ou o similar fizeram as provas de equivalência e/ou bioequivalência e não necessariamente o atual medicamento de referência eleito na lista disponível no portal da Anvisa.

Não preencher no caso de medicamentos enquadrados como novos ou inovadores, específicos, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais.

## 2. Campo 'Nome da empresa detentora do registro'

Preencher com a razão social da empresa detentora do registro do medicamento de referência.

Não preencher no caso de medicamentos enquadrados como novos ou inovadores, específicos, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais.

## f) Campo '5. Dados da fórmula'

### 1. Campo 'Identificação'

O campo identificação deve ser preenchido apenas nos casos de mais de uma fórmula na mesma apresentação - relatadas no item [d.2.](#) -, como no caso de pós e diluentes, por exemplo. Quando se tratar de formas farmacêuticas ou concentrações diferentes, utilizar um FP para cada formulação.

No caso de mais de uma fórmula na mesma apresentação, depois de finalizada a primeira fórmula, deve-se clicar em 'Adicionar fórmula' e repetir o procedimento com a segunda fórmula da mesma apresentação.

A identificação deve ser feita da mesma forma que foi realizada no início do formulário (em [a](#)), com exceção dos kits – pó e diluente, por exemplo – em que cada formulação do kit deve ser identificada separadamente.

Ao clicar em 'Remover fórmula' a segunda fórmula inserida é removida do formulário.

### 2. Campo 'Componente'

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 (DCB, que pode ser consultada em [http://portal.anvisa.gov.br/denominacao\\_comum-brasileira](http://portal.anvisa.gov.br/denominacao_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](mailto: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: IFAs, excipientes do núcleo e revestimento/composição da cápsula. O mesmo se aplica a todas as formas farmacêuticas que possuam 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 'Qtide', 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.

### 3. Campo 'Complemento'

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

As informações referentes aos produtos comerciais que são misturas devem ser colocadas neste campo, conforme instruções do item [f.2](#).

Para dinamizado, inserir no campo 'Complemento' a potência e a escala: CH/DH/TM etc.

Para extratos alergênicos, preencher o IFA com a descrição "proteínas" e o complemento com a espécie do organismo relacionado.

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 'Qtide' 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".

No caso dos IFAs vegetais (IFAVs), 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) extrato e a relação droga: derivado vegetal. Se o IFAV for uma droga vegetal informar o estado físico (ex.: rasurado, pó).

#### 4. Campo 'DCB'

Incluir o número da DCB correspondente à substância informada no campo Componente.

#### 5. 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.

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).

A empresa deve escolher a opção correspondente na lista que se abre ao clicar em

Consulte as funções dos excipientes, seus conceitos e exemplos" no [Anexo I](#).

#### 6. Campo 'Qtide' = 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 quantidade de ativo a ser preenchida deve ser a quantidade teórica no caso de compensação, por exemplo, por perdas comprovadas no processo. A informação referente à compensação deve ser incluída no campo complemento.

### 7. Campo 'unidade'

Preencher com a unidade de medida a qual se refere o campo 'Qtide'.

A empresa deve escolher a opção correspondente na lista que se abre ao clicar em .

Devem ser adotadas as seguintes unidades de medida:

- Formas farmacêuticas sólidas: utilizar mg; g; mcg; Bq (radiofármacos). A quantidade será correspondente à unidade farmacotécnica (por exemplo, uma cápsula, um comprimido ou um glóbulo);
- Formas farmacêuticas sólidas em dose única: utilizar mg/frasco; mL/frasco; UI/frasco; Bq/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; mcg/mL; UI/mL; Bq/mL, Bq/frasco (volume final variável, para radiofármacos);
- Formas farmacêuticas semissólidas: utilizar mg/g; mL/g; g/g; UI/mL;

A empresa não deve utilizar "%".

A descrição da unidade de medida da fórmula deve estar alinhada com a descrição da apresentação (i). 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.

Para medicamentos radiofármacos, preencher com as informações do fornecedor fabricante do IFA que constitui o ponto de partida para a produção dos medicamentos pelo fabricante (ex: KIT de reagentes para produção do IFA em módulo de síntese; radioisótopo utilizado na composição do medicamento; precursores de marcação em compostos não radioativos para marcação).

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.



### g) Campo '6. Dados dos fabricantes dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs)'

O item 6 deve estar preenchido para cada insumo farmacêutico ativo, seu respectivo [dossiê/DMF/ASMF/APIMF](#) (para mais informações, clique e acesse o “Perguntas e respostas de IFAs”) na versão mais recente, o [Holder](#) (detentor do DMF, se houver) e todos fabricantes relacionados à sua síntese desde o material de partida.

Orienta-se preencher inicialmente os dados referentes ao *Holder*, que normalmente é o endereço administrativo. Neste caso, preenche-se o nome da empresa, CNPJ (se for nacional) ou Código, se houver (se for internacional), endereço, coordenadas geográficas, Município, UF, País, Código Postal, Telefone e Fax, email e, na Etapa de Produção, preencher “*Holder*”.

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

Para medicamentos dinamizados, preencher com as informações do fabricante do IFA (droga, tintura-mãe ou forma farmacêutica derivada) que constitui o ponto de partida para a produção das dinamizações pelo fabricante do medicamento.

#### 1. Campo 'IFA (DCB)'

Informar a DCB do [IFA](#) (clique para consultar as listas de DCB) ao qual se referem os dados da empresa.

#### 2. Campo 'Fabricante do IFA número \_\_ de \_\_'

Este campo é para os casos em que há mais de um dossiê de IFA ou mesmo mais de um IFA relacionado ao pedido.

Se houver apenas um IFA/Dossiê relacionado com o pedido, preencher: “Dossiê do IFA número 1 de 1”. Se houver 2, preencher “Dossiê do IFA número 1 de 2” e ao finalizar o preenchimento dos campos relacionados ao primeiro IFA/Dossiê, clicar em Adicionar dados de outro dossiê de IFA, preencher “Dossiê do IFA número 2 de 2” e preencher os demais campos com as informações da(s) empresa(s) relacionada(s). Seguir a mesma lógica para adicionar o número que houver de dossiês relacionados à petição.

#### 3. Campos 'Versão da parte aberta do dossiê do IFA' e 'Data'

Informar a identificação da versão da parte aberta do dossiê do IFA apresentado e sua data. Este item é obrigatório para as seguintes categorias: genéricos, similares, novos e inovadores.



#### **4. Campos 'Versão da parte fechada do dossiê do IFA' e 'Data'**

Preencher com a identificação da versão da parte fechada do dossiê do IFA apresentado. Este item é obrigatório para as seguintes categorias: genéricos, similares, novos e inovadores.

#### **5. Campo 'Número de registro do IFA'**

Para os IFA's que possuem registro na Anvisa, preencher com seu respectivo número. Caso contrário, deixar o campo em branco.

#### **6. Campo 'IFA estéril?'**

Informar se o IFA é ou não estéril.

#### **7. Campo 'Nome da empresa'**

Informar a razão social da empresa do IFA.

#### **8. Campo 'CNPJ (empresas nacionais)'**

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

#### **9. Campo 'Código (internacionais)'**

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

#### **10. Campo 'Endereço'**

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

#### **11. Campo 'Coordenadas Geográficas'**

Informar as coordenadas geográficas do local de fabricação do IFA em graus decimais: latitude e longitude. Este item é obrigatório para as seguintes categorias: genéricos, similares, novos e inovadores.

#### **12. Campo 'Município'**

Informar o município onde fica a empresa.

#### **13. Campo 'UF'**

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



#### 14. Campo 'País'

Informar o país onde fica a empresa.

#### 15. Campo 'Código postal'

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

#### 16. Campo 'Telefone e fax'

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

#### 17. Campo 'e-mail'

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

#### 18. Campo 'Etapa de produção'

Informar a etapa de fabricação pela qual a empresa é responsável. A empresa pode escolher a opção correspondente na lista que se abre ao clicar em  ou digitar outra etapa que não esteja na lista.

No caso do *holder*, preencher apenas "*holder*". Clicar em '+' caso a empresa seja responsável por mais de uma etapa.

### h) Campo '7. Dados dos fabricantes do medicamento'

O item 7 deve estar preenchido com todas as empresas envolvidas na fabricação do medicamento para a formulação deste FP.

Caso exista mais de um fabricante de medicamento 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.

#### 1. Campo 'Fabricante do Medicamento número \_\_ de \_\_'

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



## 2. Campo 'Nome da empresa'

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

## 3. Campo 'CNPJ (empresas 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. Campo 'Código (internacionais)'

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

## 5. Campo 'Endereço'

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

## 6. Campo 'Município'

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

## 7. Campo 'UF'

Preencher com a Unidade Federativa da empresa, apenas para as empresas nacionais.

Não preenche, no caso de empresas internacionais.

## 8. Campo 'País'

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

## 9. Campo 'Etapa de fabricação'

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 que se abre ao clicar em  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:** para produtos não estéreis, quando se tratar de local que realiza todas as etapas de produção à exceção da embalagem secundária. Para produtos biológicos, 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. No caso de produtos estéreis, produtos em embalagem primária são considerados produto a granel; a empresa não realiza a etapa de embalagem secundária. Para produtos biológicos, 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. Essa opção também se aplica às empresas responsáveis pela produção de intermediários dos produtos hemoderivados.

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

- **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.
- **Dinamização:** processo de diluição seguida de agitação ritmada ou de sucussão ou trituração sucessiva do insumo ativo em insumo inerte adequado.
- **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. 5ª Ed.).
- **Esterilização:** Processo pelo qual se garante, em termos probabilísticos, a ausência de micro-organismos viáveis um lote (F. B. 5ª 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. 5ª 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).



- Impregnação: adição de insumo dinamizado a um micro glóbulo inerte.
- Liofilização: remoção de água dos produtos pelo congelamento a pressões extremamente baixas (F. B. 5ª 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. 5ª Ed. adaptado).
- Secagem: remoção de água ou de outro líquido dos produtos por meio de aplicação calor.

### i) Campo '8. Dados da apresentação'

Neste campo 8, 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.

#### 1. Campo 'Apresentação'

Preencher a descrição da apresentação, seguindo a seguinte ordem: concentração, forma farmacêutica, tipo de embalagem secundária, envoltório intermediário (apenas se houver e apresentar função - usar a sigla ENVOL), quantidade (apenas para frascos, frascos-ampola, bisnagas ou ampolas com mais de 1) embalagem primária + quantidade/peso/volume de formas farmacêuticas por acondicionamento + acessório (se houver, por exemplo diluente), conforme as abreviações utilizadas no Vocabulário Controlado.

Consulte as particularidades dos produtos e exemplos de descrição de apresentação no [Anexo II](#).

Caso existam mais apresentações em que os atributos abaixo sejam iguais, clicar em 'Adicionar linha' e preencher conforme instruções acima:

- Complemento diferencial;
- Prazo de validade;
- Destinação(ões) do produto;
- Restrição de uso;



- Cuidados para conservação;
- Se é ou não de uso restrito a hospitais;
- Se é ou não apresentação fracionável;
- Tarja;
- Restrição de prescrição;
- Se é ou não embalagem múltipla;
- 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 medicamento.

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

No caso de produtos sujeitos a controle especial, não incluir "Lista X da Portaria 344/98".

## **2. Campo 'nº de registro'**

Preencher com o número de registro vigente, se houver. Para as novas apresentações comerciais, pode-se preencher até os 9 primeiros dígitos. Para petição primária de registro, pode-se preencher até os 5 primeiros dígitos.

## **3. Campo 'Complemento diferencial'**

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

Para medicamentos genéricos, imunoterápicos ou similares que não contenham complemento de marca este campo deve estar em branco.

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

## **4. Campo 'Prazo de validade'**

Preencher a data de validade aprovada ou que está sendo solicitada.



Escolher a unidade de tempo clicando em . Selecionar a unidade ‘meses’, exceto para radiofármacos, em que pode ser selecionado também minutos, horas ou dias.

Para radiofármacos, há ainda as opções “minutos”, “horas” ou “dias” para selecionar aquela que melhor define o prazo de validade deste tipo de medicamento.

### 5. 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.

Sugere-se a leitura do esclarecimento sobre os termos “EMBALAGEM HOSPITALAR” e “USO RESTRITO A HOSPITAIS” em [ANEXO III – USO RESTRITO A HOSPITAIS x EMBALAGENS HOSPITALARES](#).

### 6. Campo ‘Restrição de uso’

Clicar em  e escolher a restrição de uso aprovada ou pretendida. Caso necessário, preencher o complemento (meses, anos ou kg), digitando o número no campo do meio e escolhendo no campo da direita o parâmetro correspondente.

Para genéricos e similares, utilizar obrigatoriamente a mesma restrição do medicamento de referência.

### 7. 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, quando for petição primária. Para medicamentos já registrados, utilizar os cuidados de conservação aprovados ou o pleiteado.



### 8. Campo 'Uso restrito a hospitais?'

Preencher sim apenas para os produtos que devem ser administrados exclusivamente em ambiente hospitalar, por exemplo, produtos injetáveis oncológicos, expansores plasmáticos, anestésicos gerais, bloqueadores musculares e outros cuja forma de preparação/administração assim o exija.

Para genéricos e similares, adotar obrigatoriamente a mesma restrição do medicamento de referência.

Sugere-se a leitura do esclarecimento sobre os termos "EMBALAGEM HOSPITALAR" e "USO RESTRITO A HOSPITAIS" em [ANEXO III – USO RESTRITO A HOSPITAIS x EMBALAGENS HOSPITALARES](#).

### 9. Campo 'Apresentação fracionável?'

Preencher sim se a apresentação for fracionável.

### 10. Campo 'Tarja'

Clicar em  e escolher a tarja que será adicionada a rotulagem do medicamento:

- Sem tarja: medicamento isento de prescrição (RDC 98/2016).
- Vermelha: produto que não exija retenção de receita.
- Vermelha sob restrição: produto que exija retenção de receita, incluindo os antimicrobianos.
- Preta: produto que exija retenção de receita e a tarja de cor preta conforme Portaria 344/1998.

### 11. Campo 'Restrição de Prescrição'

Clicar em  e escolher a restrição de prescrição de acordo com a norma RDC 98/2016, Portaria 344/1998 e RDC 20/2011:

- Venda sem prescrição médica: são os medicamentos isentos de prescrição (MIPs), de acordo com o estabelecido pela RDC nº 98/2016.
- Venda sob prescrição médica: todos os produtos que não se enquadram como isentos de prescrição, de acordo com o estabelecido pela RDC nº 98/2016. Não selecionar essa opção caso seja produto sob controle especial (Portaria 344/1998) ou antimicrobiano sob controle (RDC 20/2011).
- Venda sob prescrição médica com retenção de receita: no caso de antimicrobiano sob controle (RDC 20/2011).
- Venda sob receita de controle especial: no caso de produto controlado que se enquadra nessa categoria, por exemplo, Lista C1 da Portaria 344/1998,



- Venda sob prescrição médica sujeita a Notificação de receita “A”: no caso de produto controlado que se enquadra na lista A da Portaria 344/1998.
- Venda sob prescrição médica sujeita a Notificação de receita “B”: no caso de produto controlado que se enquadra na lista B1 da Portaria 344/1998.
- Venda sob prescrição médica sujeita a Notificação de receita “B2”: no caso de produto controlado que se enquadra na lista B2 da Portaria 344/1998.
- Dispensação sujeita a receituário do programa DST/AIDS: no caso de produto controlado que se enquadra na lista C4 da Portaria 344/1998.

Para genéricos e similares, utilizar obrigatoriamente a mesma restrição do medicamento de referência.

### 12. Campo ‘Embalagem múltipla?’

Preencher sim se a embalagem for múltipla.

### 13. 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.

### 14. 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.

### 15. 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.

### 16. Campo ‘Especif. emb 2ª’

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



### 17. 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, caso exista e seja funcional (por exemplo, proteção adicional de umidade). Quando não há função, não preencher.

### 18. Campo 'Especif. envolt.'

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

### 19. Campo 'Acessório'

Clicar em  acessório ou digitar caso não esteja entre opções listadas. Pode-se adicionar mais do que um acessório clicando em '+'.

Preencher o acessório de acordo com a o Vocabulário Controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos, disponível no site da Anvisa, caso exista.

Acessório (se aplicável): selecionar de acordo com o vocabulário controlado: adaptador, agulha, aplicador, ativador, bombeador, câmara inaladora, caneta aplicadora, colher-medida, conta-gotas, copo dosador, espaçador, espátula, inalador, lenço, seringa, seringa dosadora, válvula indicadora de dose.

### 20. Campo 'Especif. acess.'

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

### 21. Campo 'Fabricante(s) do IFA desta(s) apresentação(ões)'

Preencher com o(s) número(s) correspondente(s) ao(s) fabricante(s) do IFA desta apresentação ou deste grupo de apresentações, conforme item [g.ii.](#)

### 22. Campo 'Fabricante(s) do medicamento desta(s) apresentação(ões)'

Preencher com o(s) número(s) correspondente(s) ao(s) fabricante(s) do medicamento desta apresentação ou deste grupo de apresentações conforme item [h.i.](#)



## **VII. FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DE PROCEDIMENTO DE REGISTRO SIMPLIFICADO (CLONE)**

Para as petições de solicitação de registro, pós-registro e renovação de medicamentos pelo procedimento simplificado – clone, deverá ser utilizado o FORMULÁRIO DE PETIÇÃO – CLONE, que é uma versão simplificada do FP.

Nele constam os dados do pedido, dados da empresa, dados do produto e alguns dados da(s) apresentação(ões), além do termo de responsabilidade. Além dessas informações, consta apenas a opção de transferência de titularidade. Os campos deverão ser preenchidos de acordo com as instruções já descritas para o FP completo.

As informações ausentes no FORMULÁRIO DE PETIÇÃO – CLONE são consideradas idênticas ao processo matriz ao qual está vinculado e/ou à petição matriz correspondente e, por esse motivo, os campos foram omitidos.



## ANEXO I - FUNÇÃO DO EXCIPIENTE

Função	Conceito	Termos sinônimos	Exemplos
Adsorvente	Substância capaz de prender outras moléculas em sua superfície por meios físicos ou químicos (quimiossorção).	-	carvão vegetal ativado
Agente acidificante	Substância usada para acidificar o meio fornecendo estabilidade ao ativo ou promovendo sua dissolução.	Agente acidulante	ácido acético, ácido cítrico, ácido clorídrico
Agente alcalinizante	Substância usada para alcalinizar o meio fornecendo estabilidade ao ativo ou promovendo sua dissolução.	-	borato de sódio, carbonato de sódio, hidróxido de potássio, hidróxido de sódio
Agente antioxidante	Substância usada na tentativa de proteger a formulação de qualquer processo oxidativo. Podem atuar interrompendo a formação de radicais livres ou promovendo redução das espécies oxidadas.	Antioxidante	ácido ascórbico, ascorbato de sódio, bissulfito de sódio, galato de propila, hmetabissulfito de sódio, palmitato de ascorbila
Agente clareador	Usado como filtrador por causa das suas qualidade de adsorção	-	bentonita
Agente de encapsulação	Usado para formar finas camadas com a finalidade de envolver a substância ou forma farmacêutica para facilitar a administração.	Agente encapsulante	gelatina
Agente de polimento	Utilizado para conferir brilho aos comprimidos revestidos.	-	cera de carnaúba
Agente de revestimento	Substância usada para revestir comprimidos, grânulos, cápsulas ou pellets com o propósito de proteger o fármaco contra decomposição pelo oxigênio atmosférico e umidade, para mascarar sabor ou odor desagradável, para evitar a degradação no suco gástrico e obter a liberação do fármaco em meio entérico, promovendo liberação retardada do fármaco.	-	sacarose, hipromelose e hiprolose
Agente de tonicidade	Substâncias usadas para obtenção de soluções com características osmóticas semelhantes às dos fluidos biológicos, a serem administradas pelas vias: ocular, nasal, parenteral.	Isotonizante	cloreto de sódio



Agente doador de consistência	Substância usada para aumentar a consistência de uma preparação farmacêutica.		álcool cetílico, cera branca, parafina.
Agente doador de viscosidade	Substância usada para tornar a preparação mais resistente ao fluxo.	Agente para aumento da viscosidade	alginato de sódio, bentonita, carmelose sódica, metilcelulose, povidona, goma adragante
Agente formador de sistema adesivo	Substâncias empregadas com a finalidade de se fixar, por tempo desejado, a formulação a um tecido específico.	Agente adesivo sensível à pressão	-
Agente formador de sistema de liberação de fármaco	Substâncias de natureza polimérica empregadas com a finalidade de se obter liberação prolongada do fármaco que se encontra disperso, uniformemente, na matriz.	Agente da membrana de liberação do fármaco	polietileno
Agente levigante	Substância usada como agente facilitador no processo de redução de partículas do fármaco, durante o preparo de emulsões, bases oleosas, dentre outras. São triturados juntamente com o fármaco.	Agente pulverizante	glicerol
Agente quelante	Substância usada como estabilizante, forma complexos estáveis(quelatos) com metais pesados que podem promover instabilidade.	-	ácido edético, edetato dissódico
Agente removedor de ar	Substância usada para expulsar o ar de recipientes hermeticamente fechados ou de formulações fluidas, para aumentar a estabilidade do produto.	Expulsão de ar	nitrogênio
Agente suspensor	Agentes utilizados para aumentar a viscosidade da fase externa de uma suspensão. Reduzem a velocidade de sedimentação das partículas do fármaco.		bentonita, carbômer, carmelose sódica, caulim, metilcelulose, goma adragante.
Agente tamponante	Substância usada para fornecer às formulações resistência contra variações de pH, em casos de adição de substâncias ácidas ou básicas.	Agente tampão	metafosfato de potássio, fosfato de potássio monobásico, acetato de sódio, citrato de sódio
Agente umectante	Substância usada para prevenir o ressecamento das preparações, particularmente cremes e pomadas. São substâncias que conduzem à retenção de água. Mantêm a taxa de umidade das formas farmacêuticas e retardam a sua dessecação.	Umectante	glicerol, propilenoglicol, sorbitol



<p>Aglutinante</p>	<p>Substância usada para promover adesão das partículas durante a granulação e compressão de formas farmacêuticas sólidas. É adicionada à mistura fármaco-material de enchimento para assegurar que os grânulos e os comprimidos sejam formados com a resistência mecânica desejada.</p>	<p>-</p>	<p>amido, carmelose sódica, etilcelulose, gelatina, metilcelulose, povidona, amido</p>
<p>Antiaderente</p>	<p>Substância usada para reduzir a adesão entre as partículas da formulação para prevenir a aderência dos componentes no ferramental das máquinas.</p>	<p>-</p>	<p>estearato de magnésio, talco</p>
<p>Conservante</p>	<p>Substância usada em preparações para prevenção do crescimento e desenvolvimento de microrganismos (fungos e bactérias).</p>	<p>Conservante antifúngico, conservante antimicrobiano</p>	<p>ácido benzoico, benzoato de sódio, butilparabeno, etilparabeno, metilparabeno, propilparabeno, propionato de sódio, álcool benzílico, álcool feniletílico, cloreto de benzalcônio, cloreto de benzetônio, cloreto de cetilpiridínio, clorobutanol, fenol, nitrato de fenilmercúrio</p>
<p>Corante</p>	<p>Substância usada para conferir cor a preparações.</p>	<p>Pigmento</p>	<p>FD&amp;C Vermelho nº 3, FD&amp;C Vermelho nº 20, FD&amp;C Amarelo nº 6, FD&amp;C Azul nº 2, D&amp;C Verde nº 5, D&amp;C Laranja nº 5, óxido de ferro vermelho.</p>
<p>Co-solvente</p>	<p>Solvente que em conjunto com outro solvente pode aumentar a solubilidade ou, em alguns casos, diminuir.</p>	<p></p>	<p>álcool etílico e glicerol</p>
<p>Desintegrante</p>	<p>Substância usada para acelerar a desintegração, desagregação e a dissolução da forma farmacêutica sólida nos fluidos biológicos.</p>	<p>-</p>	<p>alginato de sódio, celulose microcristalina, amido de milho</p>
<p>Deslizante</p>	<p>Substância usada nas formulações de formas farmacêuticas sólidas para melhorar as propriedades de fluxo das misturas em pó.</p>	<p>-</p>	<p>dióxido de silício, talco, ácido esteárico</p>



Diluyente	Substância inerte adicionada aos pós para permitir a obtenção de comprimidos ou o enchimento de cápsulas, com volumes adequados. Aumenta a densidade bruta do material particulado e o tamanho do comprimido. Propicia propriedades de fluxo e compressão necessárias à produção.	-	fosfato de cálcio dibásico, caulim, lactose, manitol, celulose microcristalina, sorbitol, amido
Edulcorante	Substância usada para edulcorar (melhorar sabor / adoçar) a preparação.	-	glicerol, manitol, sacarina sódica, sorbitol, sacarose
Flavorizante	Substância usada para fornecer sabor e odor agradável à preparação	-	mentol, óleo de cravo, óleo de laranja
Identificação	Substância usada para auxiliar na diferenciação e conseqüentemente na identificação do medicamento.	-	-
Líquido de granulação	Solvente utilizado para dissolver ou dispersar o aglutinante no estado seco. Após evaporação desse solvente, os aglutinantes produzem as propriedades desejadas como tamanho de grânulo, distribuição de tamanho, forma, massa e conteúdo de ativo	-	água
Lubrificante	Substância usada para prevenir a aderência dos pós e granulados nas paredes das matrizes, facilita o escoamento dos mesmos no alimentador e facilita o enchimento de cápsulas.	-	estearato de cálcio, estearato de magnésio, estearato de zinco
Opacificante	Usado para proporcionar revestimento opaco aos comprimidos e às cápsulas. Pode ser usado em combinação com corantes.	-	dióxido de titânio
Plastificante	Usado como componente de soluções de películas de revestimento, para ampliar a disseminação da cobertura sobre os comprimidos, glóbulos e grânulos.	-	glicerol
Propelente	Substância responsável pelo desenvolvimento da pressão dentro do recipiente de um aerossol e por expelir o produto quando a válvula é aberta.	Propulsor de aerossol	dióxido de carbono,



Regulador de permeação/penetração tópica	Substâncias capazes de aumentar ou retardar a permeabilidade tópica por meio de alteração ou dano reversível das características físico-químicas do estrato córneo.	Hidratante, Agente de oclusão	álcool estearílico, ácido caprílico, álcool etílico, dimetilsulfóxido
Solvente	Substância usada para dissolver outra substância na preparação de uma solução, podendo ser aquoso ou não.	-	ácido oleico, água para injetáveis, água purificada, álcool etílico, álcool isopropílico, glicerol, óleo de amendoim, óleo de milho, álcool estearílico
Tensoativo/emulsificante	Substância que reduz a tensão superficial e a tensão interfacial. Pode ser usado como agente molhante, detergente ou emulsificante. O emulsificante é usado para estabilizar formulações que possuem um líquido disperso no interior de outro líquido com ele imiscível.	Agente surfactante	Tensoativo: cloreto de benzalcônio, palmitato de sorbitana, polissorbato 80, laurilsulfato de sódio Emulsificante: álcool cetílico, estearato de polioxietileno 50, monoestearato de glicerila, oleato de sorbitana
Veículo	Consiste na parte líquida ou sólida da fórmula à qual são associados (miscibilizados ou dispersos) os princípios ativos. Preparação inerte destinada a incorporação do(s) ativo(s).	-	óleo de amendoim, óleo de gergelim, óleo de milho

**Referências:**

- Adaptado de Ansel HC, Popovich NG, Alen Jr LV. Farmacotécnica: formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos. In Farmacotécnica: formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos 2000. Premier; Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems 10th edition 2014 Novel chemical permeation enhancers for transdermal drug delivery Asian Journal of Pharmaceutical Sciences Volume 9, Issue 2, April 2014, Pages 51–64.

- <https://www.merriam-webster.com/dictionary/cosolvent;>  
[http://apps.who.int/prequal/trainingresources/pq\\_pres/workshop\\_China2010/english/22/002-Excipients.pdf](http://apps.who.int/prequal/trainingresources/pq_pres/workshop_China2010/english/22/002-Excipients.pdf)

- USP <1059> Excipient Performance.



## ANEXO II – CADASTRO DE APRESENTAÇÕES

### a) Concentração

Utilizar o mesmo racional para formulação (por exemplo, líquidos 5 mg/mL).

### b) Forma farmacêutica básica

Preencher com a abreviação do vocabulário controlado.

### c) Via de administração

Preencher com a abreviação do vocabulário controlado, a exceção de comprimidos orais.

### d) Embalagem secundária

Preencher com a abreviação do vocabulário controlado.

### e) Envoltório intermediário

Apenas os envoltórios com função devem estar descritos nas apresentações. Padroniza-se a sigla ENVOL, não sendo necessário descrever a composição do envoltório.

### f) Quantidade (1)

Apenas nos casos de frascos, frascos-ampola, bisnagas ou ampolas com mais de uma unidade.

### g) Embalagem primária

Preencher com a abreviação do vocabulário controlado, por exemplo, no caso de blister de plástico PVDC/PVC incolor, utilizar a abreviação BL AL PLAS TRANS.

PE = polietileno

PP = polipropileno

PVC = polivinilcloro

PVDC = polivinilideno

PEBD = polietileno de baixa densidade

PEAD = polietileno de alta densidade

PCTFE = policlorotrifluoroetileno

PET = polietilenotereftalato

AL = alumínio

Quando houver mais de um tipo de plástico, coloca-se todos separados por “/”.



A informação sobre a opacidade do material deve estar descrita, isto é, TRANS, OPC ou TRANSL.

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. Por exemplo:

(50,0 + 9,0) MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML  
 (50,0 + 9,0) MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML

2 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20  
 2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20

Para os casos de inclusão de novo acondicionamento com material distinto da apresentação já existente, haverá a retificação de publicação da apresentação que não possui a descrição.

As empresas não devem peticionar 'Retificação de Publicação' para as apresentações em desacordo com o disposto neste item. A correção será realizada nas renovações de registro ou em pós-registro em que haja publicação destas apresentações.

### **h) Quantidade (2)**

Unidades farmacotécnicas / peso /volume por embalagem.

Deve estar disposto o número total de unidades farmacotécnicas: 30 comprimidos e não 3 x 10 (3 blísteres de 10 comprimidos), conforme RE 1.529 de 18 de setembro de 2003.

### **i) Acessório ou Diluente**

Preencher com a respectiva abreviação do vocabulário controlado. Inserir a quantidade (se mais de um) e o 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.

As apresentações que forem dispensadas acompanhadas de acessórios tais como equipos, bolsa de drenagem, aplicadores e seringas devem incluir o termo "+ ACESSÓRIO" ao final da descrição da apresentação.

### **j) Diluente**

Preencher com a respectiva abreviação do vocabulário controlado. Inserir a quantidade (se mais de um) e o acessório. No caso de diluente, incluir a quantidade (se mais de um), embalagem primária e o volume.



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.

As apresentações que forem dispensadas acompanhadas de acessórios tais como equipos, bolsa de drenagem, aplicadores e seringas devem incluir o termo “+ ACESSÓRIO” ao final da descrição da apresentação.

### **k) Complemento**

A partir da publicação deste manual, não deverão ser incluídos os termos ‘EMB HOSP’ para embalagem hospitalar e ‘EMB MULT’ para embalagem múltipla.

As empresas não devem peticionar ‘Retificação de Publicação’ para as apresentações em desacordo com o disposto neste item. A correção será realizada nas renovações de registro ou em pós-registro em que haja publicação destas apresentações.

Para embalagem fracionável, incluir o complemento ‘EMB FRAC’.

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

### **l) Dinamizados**

No caso de medicamentos dinamizados, a concentração deve ser substituída pela potência e escala do insumo ativo principal.

### **m) Radiofármacos**

No caso de Radiofármacos, a concentração pode ser substituída pela quantidade total na embalagem.

### **n) Nutrição parenteral**

Utilizar “TRIP” para bolsa tricompartimentada e “BIP” para bolsa bicompartimentada.

### **o) CPHD**

Para a descrição de concentração de íons, seguir, preferencialmente, a seguinte ordem: sódio, potássio, cálcio, magnésio, outros ativos.

A concentração dos concentrados básicos na forma de pó somente deve ser descrita se houver alguma mistura.

Para medicamentos registrados e comercializados como kits, as duas apresentações devem ser descritas sequencialmente (vide exemplo em [CPHD registrados e comercializados como kits](#))



### p) Produtos com mais de quatro ativos

Para produtos com mais de quatro ativos, não se deve incluir a descrição da concentração com exceção dos casos em que exista mais de uma concentração no mesmo processo.

Para medicamentos específicos (soluções parenterais e nutrições parenterais), a descrição de concentração de ativos deve seguir, preferencialmente, a seguinte ordem: carboidrato, sal de sódio (primeiro cloreto, depois lactato), sal de potássio, sal de cálcio, sal de magnésio, outros ativos.

### q) Produtos inalatórios e nasais

Utilizar as nomenclaturas já disponíveis no vocabulário controlado.

Descrever a concentração a correspondente ao conteúdo de um acionamento do dispositivo/válvula.

No caso de produtos multidoses (spray nasal, DPI tipo reservatório, etc), descrever o número de acionamentos disponíveis para o medicamento.

### r) Exemplos

#### 1. Comprimidos revestidos

Não preencher a via de administração quando for ORAL.

Concentração	Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
100 MG	COM REV		CT			BL AL PLAS TRANS		X	50			
100MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50												

#### 2. Creme vaginal

Concentração	Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
20 MG/G	CREM	VAG	CT	ENVOL		BG AL		X	60 G	+	6 APLIC	
20MG/G CREM VAG CT ENVOL BG AL X 60G + 6 APLIC												
10 MG/G	CREM	VAG	CT		50	BG AL		X	60 G	+	90 APLIC	
10MG/G CREM VAG CT 50 BG AL X 60G + 90 APLIC												



### 3. Pó para solução e suspensão

- para apresentações multidoso, não será registrada a quantidade total de pó, somente a concentração após diluição. Caso a empresa altere a quantidade de pó, mas a concentração final permaneça a mesma, deverá ser peticionada inclusão de nova apresentação comercial.

Concentração	Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
500 MG/ML	PO SUP	OR	CT			FR VD TRANS			60 ML			
500 MG/ML PO SUS OR CT FR VD TRANS X 60 ML												

60 mL refere-se ao volume final (pós + diluente)

- para apresentações de dose única, a descrição deverá ser pela quantidade de pó, uma vez que tais apresentações podem ser administradas em volumes diversos.

Concentração	Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
3 G	PO SUS	OR	CT			FR VD TRANS				=	COL	
3 G PO SUS OR CT FR VD TRANS + COL												

### 4. Diluente

Para se cadastrar um diluente informar a embalagem primária e o volume do diluente.

Concentração	Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
500 MG/ML	PO SUS	OR	CT			FR VD TRANS			60 ML	=	DIL FA VD TRANS X 50ML	
500 MG/ML PO SUS OR CT FR VD TRANS x 60 ML + DIL FA VD TRANS X 50 ML												

### 5. SPGV para apresentações com até três ativos:

Concentração	Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
50 MG/ML	SOL INFUS	IV	CT			FR PLAS TRANSP	SIST FECH	X	2000 ML			
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANSP SIST FECH X 2000 ML												
100 MG/ML	SOL INFUS	IV	CX		10	FR PLAS TRANSP	SIST FECH	X	2000 ML			
100 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 FR PP TRANSP SIST FECH X 2000 ML												
(50+9) MG/ML	SOL INFUS	IV	CX		40	BOLS PLAS PVC TRANSP	SIST FECH	X	250 ML			
(50 + 9) MG/ML SOL INFUS IV CX 40 BOLS PLAS PVC TRANSP SIST FECH X 250 ML												



### 6. SPGV para apresentações com mais de três ativos

Nos casos em que, no mesmo processo de registro, houver concentrações diferentes dos ativos, seguir o disposto no item apresentações com até três ativos.

Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
SOL INFUS	IV	CX		10	FR PLAS TRANSP	SIST FECH	X	2000 ML			
SOL INFUS IV CX 10 FR PLAS TRANS SIST FECH X 2000 ML											

### 7. Nutrição parenteral - emulsão lipídica

Concentração individual	Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
(50 + 50 + 25) MG/ML	SOL INFUS	IV	CX		20	FR VD TRANS		X	50 ML			
(50 + 50 + 25) MG/ML EMU INFUS IV CX 20 FR VD TRANS X 100 ML												
200 MG/ML	EMU INFUS	IV	CX		20	BOLS PLAS TRANS	SIST FECH	X	250			
200/ML EMU INFUS IV CX 20 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML												

### 8. Nutrição parenteral - aminoácidos

Concentração total	Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
200 MG/ML	SOL INFUS	IV	CX		20	FR VD TRANS		X	50 ML			
200 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 FR VD TRANS X 50 ML												
200 MG/ML	EMU INFUS	IV	CX		20	FA PLAS TRANS	SIST FECH	X	50 ML			
200 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 FA PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML												

### 9. Nutrição parenteral - emulsão lipídica + aminoácidos + carboidratos

Descrever a concentração total de aminoácidos antes da abreviação "SOL AA", a concentração total de carboidratos antes da abreviação "SOL GLIC" e a concentração total de lipídeos antes da abreviação "EMUL LIP".

Concentração total de cada classe de ativos	Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
12,5 MG/ML AA +	EMUL	IV	CX		10	BOL PLAS	SIST	X	2000			



31,25 MG/ML SOL GLIC + 15 MG/ML EMUL LIP	INFUS					TRANS TRIP	FECH		ML			
12,5 MG/ML SOL AA + 31,25 MG/ML SOL GLIC + 15 MG/ML EMUL LIP INFUS IV CX 10 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH X 2000 ML												

### 10. Nutrição parenteral - emulsão lipídica + aminoácidos + carboidratos + eletrólitos

Classes de ativos e forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS	IV				BOL PLAS TRANS TRIP		X	1500 ML			
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS BOLS PLAS TRANS TRIP X 1500 ML											

### 11. Nutrição parenteral contendo dois dos três componentes (emulsão lipídica, aminoácidos e carboidratos),

Utilizar os modelos “emulsão lipídica + aminoácidos + carboidratos” e “emulsão lipídica + aminoácidos + carboidratos + eletrólitos”, suprimindo a parte da classe que não estiver presente.

### 12. Expansores plasmáticos com até três ativos

Concentração de cada ativo	Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
60 MG/ML	SOL INFUS	IV	CX		10	FA PLAS TRANS	SIST FECH	X	500 ML			
60 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML												

### 13. Expansores plasmáticos com mais de três ativos

Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
SOL INFUS	IV	CX		10	FA PLAS TRANS	SIST FECH	X	500 ML			
SOL INFUS IV CT BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML											

### 14. Expansores plasmáticos com concentrações diferentes dos ativos no mesmo processo de registro

Nesta situação, para a descrição de concentração de ativos, seguir, preferencialmente, a seguinte ordem: colóide, sal de sódio, sal de potássio, sal de cálcio, sal de magnésio, outros ativos.


**MEDICAMENTOS**
**Manual de Preenchimento do FP**

Concentração de cada ativo	Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
(60 + 6 + 0,40 + 0,134 + 0,20 + 3,70)	SOL INFUS	IV	CT			BOLS PLAS TRANS	SIST FECH	X	500 ML			
(60 + 6 + 0,40 + 0,134 + 0,20 + 3,70) MG/ML SOL INFUS IV CT BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML												

**15. CPHD – Fração ácida**

Concentração do(s) ativo(s) em meq para íon e em mmol/L para glicose	Forma farmacêutica básica	Via de administração HD = hemodilálise	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
(105 + 1,5 + 2,5 + 1) MEQ/L + 5 MMOL/L	SOL	HD				BOMB PLAS TRANS		X	5 L			
(105 + 1,5 + 2,5 + 1) MEQ/L + 5 MMOL/L SOL HD BOMBO PLAS TRANSL X 5 L												
(139+ 1,5+ 3,5+ 1,0) MEQ/L	SOL	HD	CX		10	BOLS PLAS TRANS		X	10 L			
(139+ 1,5+ 3,5+ 1,0) MEQ/L SOL HD CX 10 BOLS PLAS TRANS X 10 L												

**16. CPHD – Fração básica**

Concentração do(s) ativo(s) (em mg/mL ou mg/g, se necessário)	Forma farmacêutica básica	Via de administração HD = hemodilálise	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
84 MG/ML	SOL	HD	CX			BOMB PLAS TRANS		X	5000 ML			
(105 + 1,5 + 2,5 + 1) MEQ/L + 5 MMOL/L SOL HD BOMBO PLAS TRANSL X 5 L												
	PO SOL	HD	CX	ENV		PLAS		X	1000 G			
PO SOL HD CX ENV PLAS X 1000 G												

**17. CPHD registrados e comercializados como kits**

Para medicamentos registrados e comercializados como kits, as duas apresentações devem ser descritas sequencialmente:

(139+ 2,0) MEQ/L SOL HD CX 2 BOMB PLAS TRANSL X 5 L + 66 MG/ML SOL HD CX BOMB PLAS TRANSL X 5 L



### 18. Solução para diálise peritoneal

Para a descrição de concentração de ativos, seguir, preferencialmente, a seguinte ordem: carboidrato, sal de sódio (primeiro cloreto, depois lactato), sal de potássio, sal de cálcio, sal de magnésio, outros ativos.

Concentração do(s) ativo(s) (em mg/mL)	Forma farmacêutica básica	Via de administração DP = DIÁLISE PERITONEAL	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
(42,5+5,38+4,48+0,257+0,0508) MG/ML	SOL	DP	CX		10	BOLS PLAS TRANS		X	2000 ML	+	ACESSÓRIO	
(42,5+5,38+4,48+0,257+0,0508) MG/ML SOL DP CX 10 BOLS PLAS TRANS X 2000 ML + ACESSÓRIO												

### 19. Sprays nasais

Solução spray nasal

Forma farmacêutica: solução spray

Via de administração: nasal

Concentração do(s) ativo(s) (em mg/mL)	Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
100mg	SOL SPR	NAS	CT			FR SPR PLAS OP		X	60 ACIONAMENTOS			
100 MG SOL SPR NAS CT FR SPR PLAS OP X 60 ACIONAMENTOS												

Suspensão spray nasal:

Forma farmacêutica: suspensão spray

Via de administração: nasal

Concentração do(s) ativo(s) (em mg/mL)	Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
100mg	SUS SPR	NAS	CT			FR SPR PLAS OP		X	60 ACIONAMENTOS			
100 MG SUS SPR NAS CT FR SPR PLAS OP X 60 ACIONAMENTOS												

### 20. Inalatórios

pMDI – solução

Forma farmacêutica: solução aerossol

Via de administração: inalatória oral

Concentração do(s) ativo(s) (em mg/mL)	Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
--	---------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	----------------	--------------------	-----------	---	----------------	---	-----------------------	-------------


**MEDICAMENTOS**
**Manual de Preenchimento do FP**

100mg	SOL AER	INAL OR	CT			TB AL 2 ML		X	60 ACIONAMENTOS	+	DISP INAL	
100 MG SOL AER INAL OR CT TB AL 2 ML X 60 ACIONAMENTOS + DISP INAL												

pMDI – suspensão

Forma farmacêutica: suspensão aerossol

Via de administração: inalatória oral

Concentração do(s) ativo(s) (em mg/mL)	Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
100mg	SUS AER	INAL OR	CT			TB AL 2 ML		X	60 ACIONAMENTOS	+	DISP INAL	
100 MG SUS AER INAL OR CT TB AL 2 ML X 60 ACIONAMENTOS + DISP INAL												

DPI de doses pré medidas unitárias (cápsulas com pó para inalação)

Forma farmacêutica: cápsula dura

Via de administração: inalatória oral

Concentração do(s) ativo(s) (em mg/mL)	Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
100mg	CAP DURA	INAL OR	CT			FR PLAS OPC		X	60	+	DISP INAL	
100 MG CAP DURA INAL OR CT FR PLAS OPC X 60 + DISP INAL												

DPI tipo disco

Forma farmacêutica: pó

Via de administração: inalatória oral

Concentração do(s) ativo(s) (em mg/mL)	Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
100mg	PO	INAL OR	CT			STR AL		X	60 ACIONAMENTOS	+	DISP INAL	
100 MG PO INAL OR CT STR AL X 60 ACIONAMENTOS + DISP INAL												

DPI tipo reservatório

Forma farmacêutica: pó

Via de administração: inalatória oral

Concentração do(s) ativo(s) (em mg/mL)	Forma farmacêutica básica	Via de administração	Embalagem secundária	Envoltório intermediário	Quantidade (1)	Embalagem primária	SIST FECH	X	Quantidade (2)	+	Acessório ou Diluente	Complemento
100mg	PO	INAL OR	CT			DISP INAL		X	60 ACIONAM			





## ANEXO III – USO RESTRITO A HOSPITAIS x EMBALAGENS HOSPITALARES

Considerando as definições contidas na Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009:

“III - destinação hospitalar: venda permitida para hospitais, clínicas e ambulatórios;

VIII - embalagem hospitalar: embalagem secundária de medicamentos de venda com ou sem exigência de prescrição médica, utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar;

XV - restrição de destinação: limitação do estabelecimento alvo para a venda do medicamento, sendo que uma mesma apresentação pode ter mais de uma destinação, podendo ser comercial, hospitalar, institucional e profissional/ empresa especializada;

XVIII – Uso restrito a hospitais: medicamentos cuja administração é permitida apenas em ambiente hospitalar, independentemente da restrição de destinação, definidos em norma específica.”

### a) EMBALAGEM HOSPITALAR

A avaliação se uma embalagem deve ser ou não hospitalar deve levar em consideração as características da apresentação (forma farmacêutica x concentração ou dose x número de unidades na apresentação) em relação a sua racionalidade.

Entende-se que, embora muitas vezes o medicamento não tenha que ser utilizado em ambiente exclusivamente hospitalar, estes não devem ser vendidos em drogarias ou farmácias considerando que grande quantidade de unidades farmacotécnicas relacionadas a uma embalagem hospitalar possibilita o uso irracional de medicamentos e a sobredose do produto

As embalagens hospitalares devem ter destinação hospitalar.

Por exemplo, uma embalagem de 500 comprimidos de norfloxacino de 500mg não será utilizada por um mesmo paciente e, portanto, não pode ter destinação comercial. Deve ter destinação hospitalar e/ou institucional.

Deve-se notar que uma apresentação com destinação comercial pode também ser de destinação hospitalar. Uma mesma apresentação pode, ainda, ter mais de uma destinação. Por exemplo, uma apresentação de norfloxacino com 14 comprimidos pode ser comercial, hospitalar e/ou institucional.



Em relação à embalagem e à bula, deve vir a frase “EMBALAGEM HOSPITALAR” e virá a bula do profissional de saúde e não a do paciente. A RDC 71/2009, não obriga a colocar a frase PROIBIDA VENDA AO COMERCIO nem fala sobre a alteração da frase VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA para USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Entretanto, é aceito que as rotulagens das embalagens hospitalares contenham a frase PROIBIDA VENDA AO COMERCIO devido ao grande número de solicitações por parte das indústrias logo após a publicação da RDC 71/2009, por redução de custos.

A partir da primeira versão do POP de inclusão de apresentações no sistema Datavisa, não se deve mais ser incluída na descrição de apresentação (EMB HOSP). Deve ser preenchida a opção destinação hospitalar na aba RESTRIÇÕES.

### **b) USO RESTRITO A HOSPITAIS**

É uma restrição de uso, só podendo ser usado em ambiente hospitalar com a presença de profissional de saúde (clínicas, hospitais, ambulâncias, serviços de urgência e emergência).

É uma característica específica da forma farmacêutica e concentração ou dose e não vai variar de acordo com o número de unidades na apresentação.

Os rótulos das embalagens secundárias de todos os medicamentos com uso restrito a hospitais devem possuir a frase, em caixa alta, "USO RESTRITO A HOSPITAIS", com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica e ser disposta logo acima da faixa de restrição de prescrição, na face principal da embalagem.

Na bula para o profissional de saúde, a frase "Uso restrito a hospitais" deve estar ao final da bula, nos Dizeres Legais.



## VIII. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DO FP

Versão	Data de Elaboração	Alterações
00	01/02/2017	Não se aplica (versão inicial)
01	09/03/2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>- inclusão do vocabulário controlado de substâncias e associação com a DCB no mesmo campo;</li> <li>- aumento do campo de número de registro da apresentação para 13 dígitos e</li> <li>- forma farmacêutica e via de administração em ordem alfabética.</li> </ul>



## IX. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DO MANUAL

Versão	Data de Elaboração	Alterações
01	01/02/2017	Não se aplica (versão inicial)
02	09/03/2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Item III – Introdução: esclarecimento sobre assinatura dos FPs em petições físicas ;</li> <li>- Item VI – d.4 – alteração para Classificação ATC;</li> <li>- Anexo II – item g. Alteração da descrição do tipo de específico de material (tipo de plástico, por exemplo) para todas das apresentações, mesmo quando houver apenas uma; Inclusão das abreviaturas de tipos de plásticos e informações sobre opacidade de materiais</li> </ul>

