

**ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 50/DIARE/ANVISA, DE 5 DE JULHO DE 2018**

Dispõe sobre os critérios de avaliação de rotulagens com base na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e dá outras providências.

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 44, IV, aliado ao art. 54, II, § 2º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e considerando a necessidade de detalhamento dos ditames contidos na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 71, de 2009, especialmente no que se refere ao fato de não poder constar nos rótulos dos medicamentos, designações, símbolos, figuras, representações gráficas ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa e incorreta, que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e características do medicamento, quanto ao estabelecimento de critérios complementares para à avaliação e decisão relacionados à aprovação de rotulagem em petições de registro e modificação pós-registro de medicamentos, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, RESOLVE:

Estabelecer os critérios complementares para avaliação e decisão referentes a rotulagem em petições de registro e modificação pós-registro de medicamentos, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, na forma adiante tabulada.

Art.1º A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) deve basear a análise e as decisões sobre rotulagens de medicamentos seguindo o que estabelecem a Lei nº 6.360, de 1976, a Resolução RDC nº 71, de 2009 e suas atualizações e legislações específicas.

Art.2º A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) deve proceder a avaliação da rotulagem de forma a identificar os potenciais problemas com as designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, representações gráficas ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, natureza, composição, procedência, forma de uso ou qualidade que poderiam contribuir para equívocos nos ambientes reais de utilização e dispensação desses produtos, com potencial de ocorrência de erros de medicação.

Parágrafo único. Para fins de identificar os potenciais problemas, devem ser considerados minimamente, mas não se limitando aos fatores a seguir:

I – situações em que informações tais como o princípio ativo do medicamento, sua concentração e via de administração não estiverem aparecendo proeminentemente, ou estiverem sendo mascarados por informações em destaque cuja fonte seja superior ao destaque dado ao princípio ativo e concentração;

II – quando a presença de símbolos, figuras ou desenhos fizerem menção direta a características que não estejam relacionadas à indicação aprovada no texto de bula ou lista de medicamentos isentos de prescrição ou suas atualizações, ou à restrição por sexo e idade aprovadas;

III – a presença de símbolos, figuras ou desenhos de apelo infantil, independentemente de ser um medicamento de uso pediátrico, considerando o risco de este ser utilizado sem supervisão de um adulto;

IV – situações em que frases em destaque, remetam a indicações que não estejam aprovadas no item “indicações” do texto de bula;

V – situações em que houver frases de alerta de cunho publicitário, divergente das já previstas na Resolução RDC nº 71, de 2009, Resolução RDC nº 137, de 2003 e demais legislações específicas, indicando que não há algum componente na fórmula do medicamento ou enaltecendo a ação do mesmo.

Art. 3º Na avaliação das rotulagens dos medicamentos, a GGMED deve considerar as características intrínsecas dos medicamentos quanto à possibilidade de interpretação falsa, erro ou confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e características do medicamento no momento da prescrição, dispensação e a administração ou uso do medicamento pelo profissional de saúde e/ou usuário.

Parágrafo único. Além do atendimento de todas as exigências da lei nº 6.360, de 1976, e da Resolução RDC nº 71, de 2009, para avaliação e decisão sobre as rotulagens dos medicamentos, a GGMED deve considerar:

I – a conformidade, relevância e especificidade dos dados de tecnologia farmacêutica considerando as diferentes apresentações (dosagens ou concentrações, vias de administração e formas farmacêuticas);

II – que a presença de figuras ou símbolos podem remeter a indicação aprovada no texto de bula do medicamento ou lista de medicamentos isentos de prescrição qualquer característica intrínseca do medicamento, desde que respeitadas as considerações dos arts. 2º e 4º desta Orientação de Serviço e as proibições explicitadas na Resolução RDC nº 71, de 2009;

III – as informações não obrigatórias incluídas;

IV – finalidade de uso do medicamento;

V – como o medicamento deve ser utilizado;

VI – como o medicamento funciona;

VII – quais os benefícios do medicamento;

VIII – quais os riscos associados ao uso do medicamento;

IX – quais os riscos associados ao uso incorreto do medicamento;

X – quais medidas podem ser tomadas para garantir o uso seguro do medicamento;

XI – presença de elementos que diferenciam a rotulagem (cor e design; forma; destaque do nome do princípio ativo, indicação de uso, dentre outros);

XII – Caso sejam incluídas na face principal da embalagem secundária a(s) logomarca(s) da(s) empresa(s) farmacêutica(s) titular do registro, fabricantes, responsáveis pela embalagem e/ou comercialização do medicamento, conforme previsto no § 7º, art. 5º e art. 16 da Resolução RDC nº 71, de 2009, deverá obrigatoriamente constar a logomarca da empresa titular do registro, com destaque (posição e tamanho) igual ou superior às demais logomarcas, sendo observada as regras de proporcionalidade já previstas na Resolução RDC nº 71, de 2009;

XIII – relatos de farmacovigilância;

XIV – súmulas da Diretoria Colegiada;

XV – as características intrínsecas do medicamento.

§ 2º Tendo em vista que embalagens (primárias e secundárias) iguais com concentrações diferentes podem induzir o consumidor ao erro, é sugerido que as concentrações tenham destaques diferentes, por exemplo, com cores diferenciadas, ou outro tipo de destaque, de forma que o consumidor e o dispensador tenham facilidade em discriminá-las.

Art.4º A GGMed não pode sobrestar a decisão de petição de registro de medicamento condicionando/vinculando à adequação de rotulagem de outros produtos já registrados.

Art. 5º As relações de proporcionalidade de tamanho/altura entre DCB e nome comercial devem atender às orientações descritas no art. 12 da Resolução RDC nº 71, de 2009;

§ 1º Nas situações em que a relação de proporcionalidade de altura entre DCB e nome comercial prejudique a acuidade visual do consumidor, deve ser solicitado à empresa que apresente a justificativa técnica quanto à impossibilidade de cumprimento da legislação vigente.

§ 2º A justificativa deverá ser avaliada considerando o risco de interpretação falsa, erro ou confusão na prescrição, na dispensação e na administração ou no uso do medicamento pelo profissional de saúde e/ou usuário.

Art. 6º As rotulagens já aprovadas permanecem autorizadas, desde que não induzam a erros de dispensação, prescrição e/ou administração.

§ 1º A GGMed poderá reavaliar e solicitar alterações de rotulagens anteriormente aprovadas, se houver comprovação de interpretação falsa, erro ou confusão na procedência, prescrição, dispensação, administração e/ou no uso do medicamento pelo profissional de saúde e/ou usuário.

§ 2º Constatado o potencial risco sanitário relacionado a características da rotulagem, seja por vício na concessão do mesmo ou por fatos supervenientes que possam indicar os riscos elencados no §1º, será instruído processo administrativo para fundamentação e avaliação do mesmo, por uma comissão técnica que envolva as áreas que tratam do pós-mercado e da segurança do paciente, a exemplo do rito disposto no parágrafo único do art. 20 da Resolução RDC nº 59, de 2014.

Art. 7º Esta Orientação de Serviço entra em vigor na data da sua publicação.

**FERNANDO MENDES GARCIA NETO**