

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RDC Nº 808, DE 4 DE AGOSTO DE 2023

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768 de 12 de dezembro de 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e § 1º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 2 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 14 de dezembro de 2022, Seção 1, pág.166, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º

.....

X - para medicamentos dinamizados, inserir o texto "MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO" ou "MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO" ou "MEDICAMENTO ANTIHOMOTÓXICO", de acordo com a categoria em que se enquadrem, em caixa alta e tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) do maior caractere do nome do medicamento;

XI - para os medicamentos de baixo risco notificados, as informações sobre nome do produto, forma farmacêutica e via de administração devem seguir o especificado na lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação publicada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 11 de novembro de 2016, ou outra que vier a lhe suceder;

XII - a quantidade total do medicamento, podendo ser expressa pelo peso líquido, volume, unidades farmacotécnicas, números de doses, conforme o caso; e

XIII - a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha a apresentação.

§ 1º No caso de limitação de espaço para inserção do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s), seguir o disposto no art. 72 desta Resolução.

.....

§ 4º Para as apresentações de qualquer medicamento que sejam destinadas exclusivamente a estabelecimentos de saúde, a descrição da DCB dos insumos farmacêuticos ativos que apresentem similaridade fonética ou gráfica com outros insumos, conforme Instrução Normativa - IN nº 199, de 12 de dezembro de 2022, deve adotar a técnica Tall Man Lettering, utilizando o método CD3, sendo facultativa a adoção da técnica para as demais apresentações.

§ 5º Para os medicamentos de uso restrito a estabelecimentos de saúde, a descrição da DCB dos insumos farmacêuticos ativos que apresentem similaridade fonética ou gráfica com outros insumos, conforme Instrução Normativa - IN nº 199, de 2022, deve adotar a técnica Tall Man Lettering, utilizando o método CD3.

§ 6º A utilização da técnica Tall Man Lettering poderá ser determinada para outros insumos farmacêuticos ativos não incluídos na Instrução Normativa - IN nº 199, de 2022, sempre que for identificada similaridade fonética ou gráfica que possa induzir a erro ou troca entre medicamentos.

....." (NR)

"Art. 7º

.....
XV - símbolos ou logotipo da unidade de negócios, divisão de empresa, produtos ou linha de produtos estabelecida pela empresa, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias." (NR)

"Art. 10.

I - esteja na mesma face do número do registro sanitário;

II - adote as especificações estabelecidas no Manual de Identidade Visual da Anvisa; e

....." (NR)

"Art. 13

.....
§2º Para as apresentações de qualquer medicamento que sejam destinadas exclusivamente a estabelecimentos de saúde, a descrição da DCB dos insumos farmacêuticos ativos que apresentem similaridade fonética ou gráfica com outros insumos, conforme Instrução Normativa - IN nº 199, de 2022, deve adotar a técnica Tall Man Lettering, utilizando o método CD3, sendo facultativa a adoção da técnica para as demais apresentações.

§3º Para os medicamentos de uso restrito a estabelecimentos de saúde, a descrição da DCB dos insumos farmacêuticos ativos que apresentem similaridade fonética ou gráfica com outros insumos, conforme Instrução Normativa - IN nº 199, de 2022, deve adotar a técnica Tall Man Lettering, utilizando o método CD3.

§ 4º A utilização da técnica Tall Man Lettering poderá ser determinada para outros insumos farmacêuticos ativos não incluídos na Instrução Normativa - IN nº 199, de 2022, sempre que for identificada similaridade fonética ou gráfica que possa induzir a erro ou troca entre medicamentos." (NR)

.....
"Art. 17. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos regularizados devem conter, em qualquer uma das faces:" (NR)

.....
"Art. 18. É facultado incluir em qualquer uma das faces dos rótulos das embalagens secundárias, em linguagem acessível ao paciente, desde que não prejudiquem a legibilidade das demais informações: " (NR)

.....
"Art. 20.

.....
§ 3º O tamanho das frases a serem adicionadas no interior da faixa deve seguir o disposto no art. 71 desta Resolução, assim, se necessário, a faixa deverá possuir tamanho superior a 1/8 (um oitavo) da face frontal, para que possibilite a inserção das frases no tamanho previsto." (NR)

.....
"Art. 31.

.....
XII - frases de alerta previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, ou outra que vier a lhe suceder, e no Capítulo III Seção I." (NR)

.....
"Art. 35. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, ou outra que vier a lhe suceder, devem conter na face frontal uma faixa vermelha e no interior da faixa, em caixa alta, deve ser incluída a frase " VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA"; além disso, devem ser incluídas na face frontal, em caixa alta, as frases de alerta para os medicamentos, conforme as listas de controle a que pertencem, e para as substâncias específicas, se houver, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, ou outra que vier a lhe suceder.

....." (NR)

"Art. 43. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos de venda sob prescrição, contendo substâncias antimicrobianas da lista constante da Instrução Normativa - IN nº 107, de 25 de novembro de

2021, ou outra que vier a lhe suceder, devem conter, em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO- COM RETENÇÃO DA RECEITA", disposta dentro da faixa vermelha." (NR)

"Seção VII - Dos Medicamentos com Destinação Governamental

Art. 44. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação governamental devem conter, na face lateral, a frase "PROIBIDA A VENDA", em caixa alta." (NR)

.....

"Art. 45. Nos rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação governamental e de venda sob prescrição, com ou sem retenção de receita ou notificação de receita, as frases "VENDA SOB PRESCRIÇÃO" e "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA", devem ser substituídas por: "USO SOB PRESCRIÇÃO" e "USO SOB PRESCRIÇÃO E RETENÇÃO DA RECEITA", respectivamente." (NR)

"Art. 50. Cada rótulo de embalagem primária fracionada deve conter, além do disposto no art. 13 desta Resolução, a expressão "Registro" adicionada ao número de registro conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), com no mínimo a descrição dos nove primeiros dígitos." (NR)

"Art. 86.

.....

§ 2º A concentração e o SAC podem ser disponibilizados por meio de QR Code que direcione para o portal institucional das empresas, permitindo o atendimento específico para o público-alvo com foco em informações aprovadas no registro, conforme previsto no artigo 7º, inciso IX desta Resolução." (NR)

"Art. 95.

.....

§ 3º O prazo a que se refere o caput desse artigo se aplica também aos medicamentos cujos processos de registro foram protocolados durante o vacatio legis." (NR)

"Art. 105.

I -

.....

"ANEXO I

.....

"Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde" (para os medicamentos vendidos sem exigência de prescrição);

....." (NR)

Art. 2º Ficam revogados os incisos XIII e XIV do art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente