



Consulta Pública nº 816, de 1º de junho de 2020
D.O.U de 03/06/2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da minuta de proposta de Instrução Normativa que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=56967) .

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial - CBRES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.553215/2009-66

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 7.10

Área responsável: Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial - CBRES

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº XX, DE XX DE XX DE 2020

Estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5 do Regimento Interno aprovado...

Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa tem o objetivo de estabelecer requerimentos específicos de rotulagem para soluções/suspensões parenterais de grande volume (SPGV), soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções/suspensões parenterais de pequeno volume (SPPV) regularizados na Anvisa em complementação às regras descritas na RDC nº XX, de XX de XX de 2020 e suas atualizações.

Seção II Das Soluções/Suspensões Parenterais de Grande Volume (SPGV), soluções para irrigação, diálise e expansores plasmáticos

Art. 2º Os rótulos das embalagens primárias de SPGV, soluções para irrigação, diálise e expansores plasmáticos, além das informações exigidas na RDC nº XX, de XX de XX de 2020 e suas atualizações, devem conter:

- I. A denominação comum brasileira (DCB) do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) sem o grau de hidratação em letras minúsculas;
- II. A composição qualitativa e quantitativa, incluindo o grau de hidratação do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s), expressa em percentual;
- III. O conteúdo eletrolítico em mEq/L ou mmol/L;
- IV. A osmolaridade;
- V. O conteúdo calórico, quando houver; e

VI. O grau de substituição e o peso molecular do polímero, para expansores plasmáticos.

Art. 3º Os rótulos das embalagens primárias de SPGV devem seguir a padronização de cores previstas no Anexo I.

§ 1º As cores indicadas no Anexo I devem ser utilizadas para impressão colorida diretamente na bolsa.

§ 2º Para as soluções acondicionadas em ampola ou frasco plástico, as cores devem estar impressas no rótulo colado à embalagem primária.

§ 3º Na impossibilidade técnica de impressão colorida diretamente na bolsa, deverá ser utilizada uma sobrebolsa (envoltório intermediário) com uma etiqueta colorida, conforme determinado no Anexo I.

§ 4º O uso das cores indicadas no Anexo I em tampas nos sítios de inserção do equipo ou medicamento é facultativo.

Art. 4º As informações referentes ao nome da solução e concentração devem estar dispostas em destaque, na parte inferior ou lateral da bolsa, do frasco ou da ampola plástica.

Art. 5º As informações referentes ao número de lote e data de validade devem estar dispostas abaixo das informações essenciais.

Art. 6º A informação referente à via de administração deve apresentar-se em destaque, diferindo das demais informações dispostas na bolsa ou rótulo.

Seção III Das Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV)

Art. 7º Os rótulos das embalagens primárias de SPPV devem atender aos requerimentos da RDC nºXX, de XX de XX de 2020 e suas atualizações, além de seguir às disposições desta norma.

Art. 8º Não é permitida a gravação de informações diretamente nas ampolas, frascos-ampola, seringas ou outro recipiente de embalagem.

§ 1º As informações do rótulo de embalagem primária devem ser impressas em etiqueta adesiva.

§ 2º Para as substâncias sem previsão específica nesta norma, a impressão das informações essenciais na etiqueta deverá ser em fundo de cor clara, que permita a impressão contrastante das letras.

Art. 9º O nome dos insumos farmacêuticos ativos dos medicamentos constantes do Anexo II deste regulamento, devem ser impressos na cor preta sobre faixa da cor indicada no Anexo II, para a respectiva família.

Parágrafo único. Os demais dizeres podem ser impressos na cor de opção do detentor do registro, desde que sobre fundo contrastante, de modo a garantir perfeita legibilidade.

Art. 10º Para medicamentos constantes do Anexo III, as cores padronizadas para faixa no anel de ruptura, anéis da haste das ampolas e impressão de texto nos rótulos adesivos, devem seguir ao disposto nas Tabelas do Anexo III.

§ 1º Os anéis impressos na haste, devem possuir largura mínima de 6 mm (seis milímetros).

§ 2º Quando o medicamento for constituído por apenas um insumo farmacêutico ativo, os dois anéis da haste devem ser da mesma cor indicada para a família.

§ 3º Quando se tratar de associação com no máximo dois insumos farmacêuticos ativos, cada anel da haste deve corresponder à cor indicada para a respectiva família.

§ 4º No caso de o insumo farmacêutico ativo ser um antagonista, um dos anéis deve ser branco e o outro da cor indicada para a família do insumo farmacêutico ativo a ser antagonizado.

Art. 11 As embalagens de SPPVs que não permitam a identificação por anéis devem ser diferenciados pelos critérios de cores de impressão no rótulo e colocação de faixa com largura mínima de 3 mm (três milímetros) na parte superior do rótulo, definida no Anexo III.

Art. 12 As combinações de cores estabelecidas neste regulamento são para uso exclusivo dos medicamentos constantes nos anexos desta instrução normativa.

Parágrafo único. Novos fármacos que venham a ser desenvolvidos, cuja atividade terapêutica se enquadre nas famílias do Anexo II deste regulamento, devem seguir as diretrizes estabelecidas para as mesmas quanto a sua identificação.

Art. 13 Os medicamentos com concentrações diferentes, contempladas nos anexos desta instrução normativa, devem apresentar o anel de ruptura ou ponto de ruptura e anéis da haste com as cores indicadas no respectivo anexo.

Parágrafo único. Para diferentes concentrações dos fármacos não descritos nesta instrução normativa, deverá ser adotada estratégia para a diferenciação das concentrações.

Art. 14 As cores definidas nesta instrução normativa podem ser obtidas através da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, com variações máximas e mínimas.

Art. 15 Para SPPVs acondicionadas em bolsas plásticas deverá ser atendido o disposto na Seção III desta norma.

Subseção I

Da disposição das informações nos rótulos das embalagens primárias

Art. 16 Os rótulos das embalagens primárias das SPPV devem apresentar dimensões de modo a envolver, no máximo, 3/4 (três quartos) da área total do corpo do recipiente e o espaço livre para permitir a visualização do conteúdo do recipiente deve ser no sentido longitudinal do mesmo e ocupar a maior área possível, conforme figura 1 do Anexo IV.

Art. 17 A altura mínima do maior caractere das informações essenciais deve ser de 2,0 mm (dos milímetros).

§ 1º Quando não for possível atender ao critério do **caput**, deverá ser apresentada uma justificativa técnica e utilizado o maior tamanho possível dos caracteres.

§ 2º A altura mínima dos caracteres das demais informações, deve ser de 1 mm (um milímetro).

Art. 18 As informações impressas no rótulo da embalagem primária das SPPV devem estar dispostas paralelamente ao maior eixo do recipiente, com a margem esquerda do rótulo começando o mais próximo possível da base, e devem permitir a leitura integral do texto quando o recipiente for seguro pela haste ou gargalo, conforme figura 2 do Anexo IV.

§ 1º Quando o nome de medicamento, a denominação genérica do insumo farmacêutico ativo, a concentração e volume total puderem ser impressos dentro de 180º da circunferência do recipiente, a impressão pode ser feita de forma perpendicular ao seu maior eixo, de acordo com a figura 3 do Anexo IV.

§ 2º Para seringas preenchidas, o texto deve ser orientado no sentido "agulha - êmbolo" e de forma a não comprometer a visualização da sua graduação, de acordo com a figura 4 do Anexo V.

Art. 19 Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO I

Padronização de cores para SPGV

	Cor
--	------------

SPGV	
solução fisiológica (NaCl 0,9%)	Amarelo
glicose	Azul
ringer simples	Laranja
ringer com lactato	Marrom
solução glicofisiológica	Verde
manitol 20%	Rosa
água estéril	Branca

ANEXO II

Famílias de fármacos utilizadas em anestesia, terapia intensiva e em emergência hospitalar com as codificações de cores

Este Anexo apresenta as famílias de fármacos utilizados em anestesia, terapia intensiva e em emergência hospitalar e define a padronização das cores para faixas e anéis de ruptura, atendendo às diretrizes desta instrução normativa.

Tabela 1 – Cores padronizadas para faixa e anéis/ponto de ruptura.

Classe Terapêutica	Fármaco(s)	Cor da faixa
Anestésicos gerais	cloridrato de cetamina (01937) etomidato (03731) metoexital (05864) propofol (07474) tiamilal (08508) tiopental sódico (08638)	Amarelo 109
Ansiolíticos	diazepam (02904) lorazepam (05417) midazolam (05937) oxazepam (06685)	Laranja 151
Parassimpaticomimético	metilsulfato de neostigmina (06288), sugamadex(09647)	Vermelho 032C e Branco (linhas diagonais)
Analgésicos opioides	buprenorfina (01555) citrato de fentanila (04005) citrato de sufentanila (08085) cloridrato de alfentanila (00535) cloridrato de nalbufina (06203) cloridrato de petidina (07008) cloridrato de remifentanila (07664) tramadol (08806) sulfato (06114) ou cloridrato (06095) de morfina	Azul 297
Antipsicóticos	cloridrato de clorpromazina (02503) decanoato de haloperidol (04591) droperidol (03246)	Salmão 156
Analgésico opioide e Antipsicótico	citrato de fentanila + droperidol (associação)	Azul 297 + Salmão 156
Anestésicos locais	cloridrato de bupivacaína (01552) cloridrato de lidocaína (05314) cloridrato de prilocaína (07364) cloridrato de procaína (07383) cloridrato de ropivacaína (07805)	Cinza 401
	- em associação com epinefrina	Violeta 256
	- anestésicos hiperbáricos contendo glicose 7,5%	Azul 285

Relaxantes musculares de ação periférica	besilato de atracúrio (00926) besilato de cisatracúrio (01187) brometo de pancurônio (01427) brometo de rapacurônio (01442) brometo de rocurônio (07774) brometo de vecurônio (01456) cloreto de alcurônio (02359) cloreto de mivacúrio (06027) cloreto de suxametônio (08243) trietiodeto galamina (08886)	Vermelho 032C
Estimulantes cardíacos não glicosídicos	cloridrato de dobutamina (03164) cloridrato de dopamina (03187) cloridrato de etilefrina (03679) cloridrato de fenilefrina (03926) epinefrina (03441) hemitartrato de metaraminol (05745) norepinefrina (06486) sulfato de efedrina (03311)	Violeta 256
Antiipertensivos	clonidina (02302) diazóxido (02906) fentolamina (04015) nitroprussiato de sódio (06442) nitroglicerina (06440) cansilato de trimetafana (01684)	Violeta 256 e Branco (linhas diagonais)
Medicamentos para transtornos funcionais do intestino	brometo de glicopirrônio (01408)	Verde 367
	sulfato de atropina (00935)	Branco
	sulfato de atropina 0,25 mg	Preto processo Black C
	sulfato de atropina 0,50 mg	Vermelho 1795C
Antagonistas	flumazenil (04134)	Laranja 151 e Branco (linhas diagonais)
	cloridrato de nalorfina (06209)	Azul 297 e Branco (linhas diagonais)
	cloridrato de naloxona (06211)	Azul 297 e BrLLanco (linhas diagonais)

Tabela 2 - Cores de fundo para rótulos aplicáveis em seringas que contenham fármacos utilizados durante a anestesia.

Classe do fármaco	Cor Pantone	Exemplos de fármacos
Agentes de indução	Process Yellow C	tiopentona, metoexital, propofol, ketamine
Benzodiazepínicos	Orange 151	diazepam, midazolam
Antagonistas benzodiazepínicos	Orange 151 com listras brancas na diagonal	Flumazenil
Relaxantes musculares	Fluorescent red 811	suxametônio ^b , d-tubocurare, pancuronio, atracurio, vecuronio, rocurônio, cisatracúrio.
Agentes de reversão relaxante	Fluorescent red 811 ^a ou Warm red com listras brancas na diagonal	neostigmina, edrofonio, piridostigmina
Opioides	Blue 297	morfina, fentanil, petidina
Antagonistas opioides	Blue 297 azul com listras brancas na diagonal	Naloxone
Vasopressores	Violet 2645	adrenalina ^b , efedrina, fenilefrina, metaraminol
Agentes hipotensores	Violet 2645 com listras brancas na diagonal	nitroprussiato, nitroglicerina, fentolamina, hidralazina

Anestésicos locais	Grey 401	procaína, lidocaína, bipivacaína, ropivacaína
Agentes anticolinérgicos	Green 367	atropina, glicopirrolato
Tranquilizantes maiores	Salmon 156	droperidol, metoclopramida, tropisetron
Diversas insumos farmacêuticos ativos	White	oxitocina, heparina, protamina, cloreto de potássio, tetra-hidroaminacridina (tha), antibióticos, não esteroides
<p>^a Em caso de impossibilidade técnica para impressão, a cor Pantone Fluorescent red 811 C, pode ser substituída por Pantone Warm red C</p> <p>^b Toda impressão é em preto, com exceção de suxametônio e adrenalina que são impressas contra a cor de fundo, como letras de placa reversa dentro de uma barra preta correndo de borda a borda do rótulo.</p>		

ANEXO III

Este anexo apresenta a padronização das cores para faixas, anéis/ponto de ruptura, anéis da haste, atendendo às diretrizes desta instrução normativa para os fármacos: água para injetáveis, aminofilina, bicarbonato de sódio, cloreto de potássio, cloreto de potássio, glicose anidra, gliconato de cálcio e sulfato de magnésio heptahidratado.

Tabela 3 - Cores padronizadas para impressão de texto, faixa do anel/ponto de ruptura e anel da haste das ampolas.

Insumo farmacêutico ativo	Concentração	Cor da gravação do texto e da faixa na haste	Cor da faixa no anel de ruptura frente à concentração do produto
água para injetáveis	-	Branca	Branca
Aminofilina	24 mg/mL	Verde 357 C (variação: 356 C)	Verde 357 C (variação: 356 C)
bicarbonato de sódio	3%	Vermelho 1795 C (variação: 1805 C)	Amarelo 109 C (variação: 110 C)
	8,4 %		Azul 285 C (variação: 286 C)
	10 %		Vermelho 1795 C (variação: 1805 C)
cloreto de potássio*	10,0%	Preta Processo Black C	Branca
	15,0%		Amarelo 109 C (variação: 110 C)
	19,1%		Marrom 4695 C (variação: 4705 C)
	20,0%		Laranja 1595 C (variação: 1585 C)
cloreto de sódio	0,9%	Amarelo 109 C (variação: 110 C)	Branca
	10,0%		Azul 285 C (variação: 286 C)
	20,0%		Vermelho 1795 C (variação: 1805 C)
fosfato de potássio	2 mEq	Preta Processo Black C	Preta Processo Black C
glicose anidra	5 %	Azul 285 C (variação: 286 C)	Azul 285 C (variação: 286 C)
	10%		Branca
	25%		Verde 357 C (variação: 356 C)
	50%		Amarelo 109 C (variação: 110 C)
gliconato de cálcio	10%	Laranja 1595 C (variação: 1585 C)	Laranja 1595 C (variação: 1585 C)
	10%		Azul 285 C (variação: 286 C)

sulfato de magnésio	50%	Marrom 4695 C (variação:	Amarelo 109 C (variação: 110 C)
heptahidratado	1 mEq/mL	4705 C)	Verde 357 C (variação: 356 C)

* Devido ao risco em potencial do produto, deve ser adicionada uma faixa vermelha de, no mínimo, 3 mm.

ANEXO IV

Figura 1 – Ampola com representação do rótulo

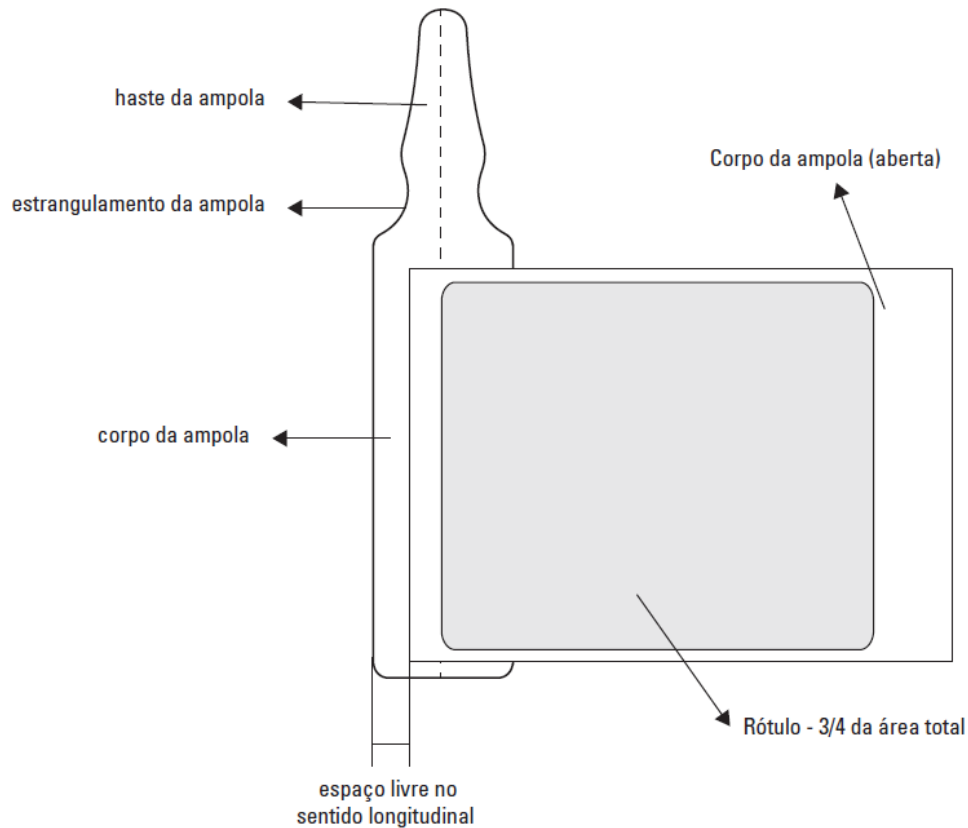


Figura 2 - Impresso paralelo ao maior eixo do recipiente

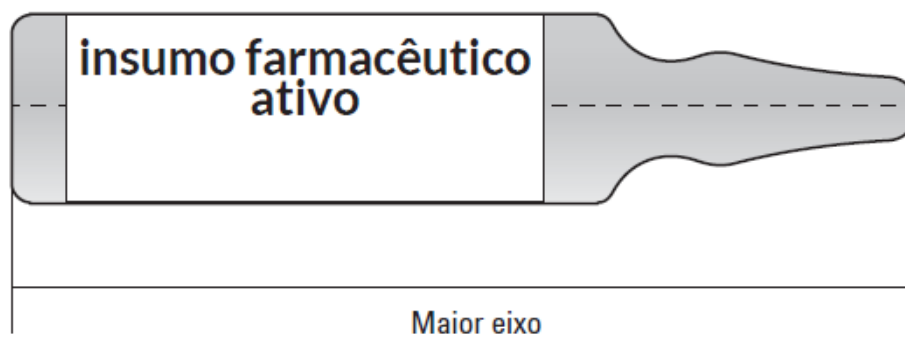
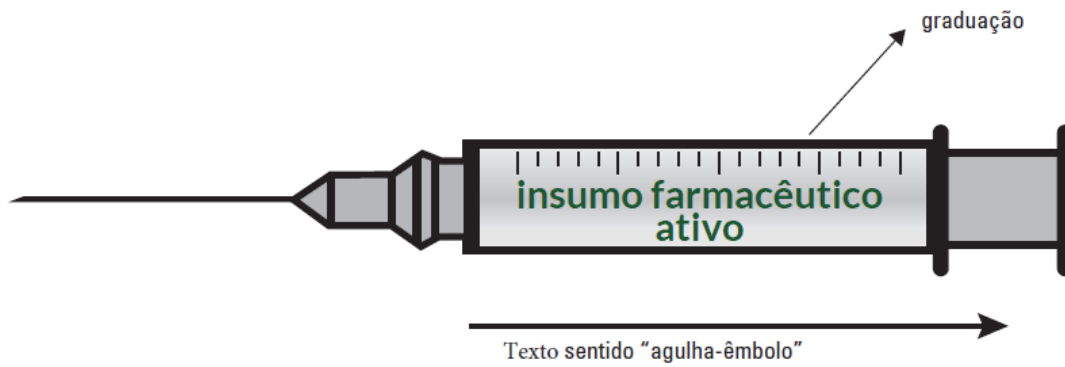


Figura 3 – Impresso paralelo e perpendicular ao maior eixo do recipiente



ANEXO V

Figura 4 – Texto começando do fim da agulha



DIRETOR PRESIDENTE