

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



**Perguntas e respostas frequentes sobre descrição
da equivalência sal/base na bula na rotulagem de
medicamentos**

1ª ED.: 02/08/2016

2016



Perguntas e respostas frequentes sobre descrição da equivalência sal/base na bula na rotulagem de medicamentos

Este documento expressa o entendimento da Anvisa sobre as normativas que dispõem sobre a bula e a rotulagem de medicamentos, no que se refere à descrição da equivalência sal/base, com o objetivo de esclarecer o setor regulado sobre alguns pontos frequentemente questionados. O documento não confere ou cria novas obrigações, devendo ser utilizado por agentes públicos e privados como referência para cumprimento legislativo. Este documento será constantemente atualizado por meio da inclusão de novos questionamentos, com suas respectivas respostas. A cada atualização será publicada uma nova versão do documento, com atualização da data de publicação. As empresas interessadas no assunto devem consultar sempre a área de bula e rotulagem, disponível no site da Anvisa, para obter a versão mais recente do documento.



SUMÁRIO

1. ESCOPO	4
2. INTRODUÇÃO.....	4
3. PERGUNTAS FREQUENTES	5
4. LEGISLAÇÕES IMPORTANTES	9
5. GLOSSÁRIO	9



1. ESCOPO

Este Documento tem o objetivo de expor o entendimento da Agência sobre as normativas que dispõem sobre a bula e a rotulagem de medicamentos, no que se refere à descrição da equivalência sal/base e esclarecer sobre alguns pontos frequentemente questionados.

Neste Documento estão incluídos questionamentos relacionados a:

1. Descrição de equivalência sal/base;
2. Descrição de grau de hidratação;

2. INTRODUÇÃO

A definição de equivalentes farmacêuticos contida na RDC 31/2010 “medicamentos que possuem mesma forma farmacêutica, mesma via de administração e mesma quantidade da mesma substância ativa, isto é, mesmo sal ou éster da molécula terapêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos, desde que bem estabelecidos para a função destinada;...” a identificação do princípio ativo na bula, rotulagem e documentações tais como FP, publicações em DOU e cadastro do sistema Datavisa devem ser feitas pela DCB do sal ou éster e não da base.

A inclusão da equivalência sal-base, quando aplicável, é exigida pelas normas vigentes de texto de bula e rotulagem de medicamentos (RDC 47/2009 e RDC 71/2009).

O objetivo deste documento é esclarecer a melhor forma de descrever a equivalência sal-base nas bulas e rotulagens dos medicamentos.



3. PERGUNTAS FREQUENTES

a) Pergunta: Considerando que a RDC 71/2009 prevê que a equivalência sal/base deve ser inserida na embalagem do medicamento “quando aplicável”, quando devo inserir a equivalência sal/base na embalagem do produto?

Resposta: A inclusão da equivalência sal-base é necessária sempre que houver dissociação, ionização ou algum tipo de separação do princípio ativo. Lembramos que a informação deve estar disponível tanto na embalagem secundária do medicamento como nos textos de bula, conforme determina de acordo com o item IX do art. 5º da RDC 71/2009 e item COMPOSIÇÃO do Anexo I da RDC 47/2009 no que se refere a medicamentos novos, similares e genéricos.

b) Pergunta: *É necessária a inclusão da equivalência de princípios ativos hidratados?*

Resposta: Sim, os medicamentos que utilizam princípios ativos hidratados devem também descrever sua equivalência referente à molécula anidra.

c) Pergunta: *O item II do art. 5º da RDC 71/2009 e item COMPOSIÇÃO do Anexo I da RDC 47/2009 solicitam a inclusão da DCB nas rotulagens e textos de bulas. Qual DCB deve ser utilizada, a DCB do sal ou éster ou a DCB da base?*

Resposta: Tendo em vista a definição de equivalentes farmacêuticos contida na RDC 31/2010 “*medicamentos que possuem mesma forma farmacêutica, mesma via de administração e mesma quantidade da mesma substância ativa, isto é, mesmo sal ou éster da molécula terapêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos, desde que bem estabelecidos para a função destinada;...*” a identificação do princípio ativo na bula, rotulagem e documentações tais como FP, publicações em DOU e cadastro do



sistema Datavisa devem ser feitas pela DCB do sal ou éster e não da base.

d) Pergunta: *Como deve ser a descrição da equivalência sal-base na bula e na rotulagem?*

Resposta: O formato mais adequado para descrição da equivalência sal-base na bula e na rotulagem é:

“Cada unidade farmacotécnica contém AAA mg de xxxxxxxxx de yyyyyyy que equivale a BBB mg de yyyyyyy.”

Outros formatos de descrição podem ser aceitos, desde que citem os dois valores (do sal, do éster ou da molécula hidratada e da base).

Exemplos:

- o medicamento identificado em sua rotulagem como Atlansil 100 mg contém 100,00 mg de cloridrato de amiodarona.
Descrição da equivalência sal-base: “Cada comprimido contém 100 mg de cloridrato de amiodarona que equivale a 94,65 mg de amiodarona.”
- o medicamento identificado em sua rotulagem como Agrylin 0,5 mg contém 0,61 mg de cloridrato de anagrelida, que é equivalente à 0,5 mg de anagrelida.
Descrição da equivalência sal-base: “Cada cápsula contém 0,61 mg de cloridrato de anagrelida que equivale a 0,5 mg de anagrelida.”
- o medicamento Amoxil identificado como Amoxil 500 mg em sua rotulagem contém 574 mg de amoxicilina triidratada, que é equivalente à 500 mg de amoxicilina.
Descrição da equivalência sal-base: “Cada cápsula contém 574 mg de amoxicilina triidratada que equivale a 500 mg de amoxicilina.”



e) Pergunta: *Como devo ser a descrição da equivalência sal-base na bula e na rotulagem dos medicamentos específicos contendo minerais?*

Resposta: Para medicamentos específicos contendo minerais, destinados à suplementação mineral, situação na qual a equivalência é essencial para determinação da dose a ser suplementada, sugere-se que a equivalência sal-base seja descrita na face principal do produto, logo abaixo da concentração do ativo.

Exemplo:

- o medicamento contém 1250 mg de carbonato de cálcio, equivalente a 500 mg de cálcio elementar.¹ Na face principal da embalagem, será incluída a descrição do sal (carbonato de cálcio), a concentração do sal (1250 mg) e, logo em seguida, a informação: equivalente a 500 mg de cálcio.

Recomenda-se que esta informação seja replicada na tabela de composição constante na rotulagem e na bula do produto.

f) Pergunta: *Como devo ser a descrição da equivalência sal-base na bula e na rotulagem dos medicamentos específicos contendo mais de um mineral (polivitamínicos e poliminerais, por exemplo)?*

Resposta: Para os medicamentos específicos classificados como poliminerais ou polivitamínicos com minerais, para os quais a concentração dos ativos não é descrita na face principal, orienta-se que a equivalência sal/mineral seja descrita na tabela de composição constante na bula do produto e na tabela constante na rotulagem.

g) Pergunta: *Como dever ser calculada a IDR de vitaminas e minerais, no caso de uso de sais? Devo utilizar a quantidade do sal ou a quantidade da base?*

¹ Nota-se que este produto não deve ser confundido com o medicamento carbonato de cálcio 500 mg (antiácido) que, de fato, contém 500 mg do sal carbonato de cálcio.



Resposta: A %IDR do produto deve ser calculada com base na quantidade de base. Por exemplo, no caso em que se utiliza carbonato de cálcio 1250 mg, equivalente a 500 mg de cálcio elementar, a %IDR deve ser calculada considerando a quantidade de 500 mg.

h) Pergunta: *Como devem ser preenchidos os formulários de petição, no caso de medicamentos que possuem equivalência sal/base?*

Resposta: A descrição da apresentação no formulário de petição FP2 deve incluir a concentração do sal (por exemplo, 1250 mg, no caso de carbonato de cálcio 1250 mg. No formulário de petição FP1, deve-se informar o nome do sal, no campo 16 e a quantidade de sal utilizada no campo 19 e a informação da equivalência deve ser incluída como informação complementar, após a descrição do ativo (campo 16), no formulário de petição FP1.

i) Pergunta: *Como proceder em caso de produtos que não se enquadram nos exemplos citados? Como fazer para saber qual a melhor forma de descrever a equivalência sal/base do produto?*

Resposta: As situações excepcionais de produtos que não se enquadrem nas situações exemplificadas acima podem ser discutidas com GGMed. Para tanto, a empresa deve enviar questionamento por meio do canal “Fale Conosco”, disponível no portal da Anvisa. O questionamento deve ser direcionado à CBREM.

j) Pergunta: *A bula, rotulagem e/ou cadastro do meu produto não está de acordo com as orientações descritas anteriormente. Será exigida alguma adequação?*

Resposta: Conforme descrito anteriormente, o objetivo deste documento é orientar sobre a melhor forma de descrição das informações na bula e na rotulagem dos medicamentos, de modo que não será exigida adequação de formato de informações, a



menos que seja identificado risco sanitário. Nos casos em que a RDC 71/2009 e RDC 47/2009 preveem a inclusão da equivalência sal/base na bula e na rotulagem do produto e esta informação ainda não está disponível, a empresa deverá proceder à adequação da rotulagem do produto, de modo a cumprir com o disposto na legislação vigente. Sugere-se que na próxima oportunidade (nova compra de material de bula e embalagem, por exemplo), a empresa realize a adequação do formato e/ou a inclusão das informações necessárias e peticione a Notificação de Alteração de Texto de Bula e Notificação de Alteração de Rotulagem. Orienta-se que os modelos de bula e rotulagem apresentados para fins de registro sejam apresentados de acordo com as orientações descritas neste documento.

4. LEGISLAÇÕES IMPORTANTES

[RESOLUÇÃO-RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009](#)

Ementa: Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.

[RESOLUÇÃO-RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009](#)

Ementa: Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

5. GLOSSÁRIO

ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DCB – Denominação Comum Brasileira

DOU – Diário Oficial da União

FP – Formulário de Petição

IDR – Ingestão Diária Recomendada

CBREM – Coordenação de Bula, Rotulagem e Medicamentos Clones

GGMED – Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos



RDC – Resolução da Diretoria Colegiada