

RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 9, de 2 de janeiro de 2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c § 1º do art. 111 do Regimento interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 28 de dezembro de 2000, adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico de Soluções Parenterais de Pequeno Volume.

Art. 2º Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para o cumprimento do Regulamento Técnico, objeto desta Resolução.

Parágrafo único. Findo o prazo estabelecido no caput deste artigo os estabelecimentos infratores ficarão sujeitos às penalidades previstas na Lei nº 6 437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 3º Os processos de registro que já se encontram tramitando na Agência Nacional de Vigilância Sanitária devem atender às exigências previstas nesta Resolução, a partir de sua publicação.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME

1. OBJETIVO

Este Regulamento Técnico visa padronizar embalagem e rotulagem das soluções parenterais, acondicionadas em recipientes com capacidade inferior a 100 mL, objetivando maior segurança na sua utilização.

2. REFERÊNCIAS

2.1. BRASIL. Lei n.º 5991 de 17 de Dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]. Brasília, V.1, p. 013049, 19 de dezembro . 1973. Seção 1, pt.1.

2.2. BRASIL. Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei n.º 5991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]. Brasília,v.1, n. 110, p. 006630, 11 de jun. de 1974. Seção 1, pt. 1.

2.3. BRASIL. Lei n.º 6360, de 23 de Setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]. Brasília, n.º 183, p. 012647. 24 de set. 1976. Seção 1. pt. 1.

2.4. BRASIL. Decreto n.º 79.094, de 5 de Janeiro de 1977. Regulamenta a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que submete a Sistema de Vigilância Sanitária, os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]. Brasília, v.1, n.5, p. 011, 7 jan. 1977. Seção 1 pt.1.

2.5. BRASIL. Decreto n.º 793 de 5 de abril de 1993. Altera os Decretos 74.710 de 10 de junho de 1974, de 05 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis 5991 de 17 de janeiro de 1973, e 6360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da [República Federativa do Brasil]. Brasília, v.1, n.65, p.004397, 6 de abril. 1993. Seção 1, pt.1.

2.6. BRASIL. Portaria n.º 68, de 10 de maio de 1996. Padroniza as ampolas dos medicamentos cloreto de potássio, gluconato de cálcio, aminofilina, cloreto de sódio de glicose apresentados sob a forma injetável em ampola de 10 ml, em suas diferentes concentrações. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]. Brasília, v.1., n. 92, p. 826. 14 de maio. 1996. Seção 1. Pt 1.

2.7. BRASIL. Portaria n.º 88, de 28 de maio de 1996. Aprova o regulamento técnico metrológico, que com esta baixa, estabelecendo critérios para medição quantitativa a ser utilizada nos produtos previamente medidos sem a presença do consumidor. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]. Brasília, v.1. p.9589 a 9590, 31 de maio de 1996. Seção 1. Pt 1.

2.8. BRASIL. Portaria n.º 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da [República Federativa do Brasil]. Brasília, v.1, n.21-E, p.1 fev. 1999. Seção 1, pt.1.

2.9. BRASIL. Portaria n.º 802, de 08 de outubro de 1998. Institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos . Diário Oficial da [República Federativa do Brasil]. Brasília, v.1, n.24-E, p. 036, 4 de fev. 1999. Seção 1, pt.1.

2.10. CANADIAN Standard Association. Standard for user applied drug labels in anaesthesia and critical care; CAN/CSA Z327 M91.

2.11. EUROPEAN Commision. A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human.

2.12. Padronização para rótulos de drogas usadas em anestesiologia, a e terapia intensiva NBR 14490. Rio de Janeiro: ABNT, abril. 2000. 8p.

2.13. THE AMERICAN Society for Testing and Materials. Standard specification for labels for small volume (less than 100 ml) parenteral drug containers: designation: D4267/83.

2.14. THE AMERICAN Society for Testing and Materials. Standard specification for user applied drug labels in anesthesiology: designation D4774-93.

2.15. THE AMERICAN Society for Testing and Materials. Standard specification for identification of vials and ampoules containing concentrated solution drugs to be diluted before use, designation D5022-95.

3. DEFINIÇÕES

Para os efeitos deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

3.1. Embalagem Primária: Recipiente que fica em contato direto com o produto.

3.2. Embalagem Secundária: A que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento e distribuição.

3.3. Fármaco: Matéria-prima com atividade terapêutica.

3.4. Indelével: Texto ou impressão que não pode ser apagado ou destruído nas condições normais de uso.

3.5. Legível: Texto nítido, que pode ser lido.

3.6. Marca: nome dado ao medicamento, que identifique uma série de produtos de um mesmo fabricante ou que os distinga dos produtos de outros.

3.6. Medicamento: Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins diagnóstico.

3.8. Nome genérico: nome do fármaco segundo a DCB - Denominação Comum Brasileira, e, na sua ausência, a DCI Denominação Comum Internacional,

3.9. Recipiente: É a embalagem primária, representada por ampola, frasco-ampola, flaconete, seringa preenchida ou outras formas de apresentação de injetáveis de pequeno volume.

3.10. Rótulo: identificação impressa ou litogravada, bem como os dizeres pintados ou grafados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem.

3.11. Seringa Preenchida: seringa descartável, de vidro ou plástico, contendo dose única de um medicamento, para uso injetável.

3.12. Serviços de Saúde: estabelecimentos de saúde destinados a prestar assistência à população na promoção da saúde, na recuperação e na reabilitação de doentes, no âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar.

3.13. Solução Parenteral de Pequeno Volume (SPPV): Solução estéril e apirogênica, acondicionada em recipiente com capacidade inferior a 100 mL, para administração por via parenteral.

4. ABRANGÊNCIA

4.1. Exclui-se deste Regulamento Técnico as SPPV envasadas em bolsas plásticas, vacinas e hemoderivados.

4.2. Esta Resolução não exige o fabricante de atender as demais exigências técnicas constantes dos compêndios aceitos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1 Os medicamentos utilizados em anestesia, terapia intensiva e emergência hospitalar, constantes do Anexo I deste Regulamento Técnico, bem como os utilizados, prioritariamente, em serviços de saúde, constantes do Anexo II, devem ser identificados de modo a garantir a sua utilização com segurança.

5.2. Visando a perfeita identificação do produto é indispensável que os rótulos apresentem texto claro e letras de tamanho legível, seguindo as diretrizes deste Regulamento Técnico.

5.3. As SPPV não constantes, podem ser rotuladas ou possuir texto gravado diretamente no recipiente na cor desejada pelo fabricante, devendo, no entanto, atender as diretrizes deste Regulamento Técnico, constantes nos itens 6.1.1 a 6.1.10 e 7.1 a 7.17.

5.4. As embalagens primárias e secundárias utilizadas nas SPPV, independente de sua natureza e formato, devem garantir qualidade, segurança e estabilidade físico-química e microbiológica aos produtos.

5.5. Situações que não atendam às diretrizes deste Regulamento Técnico, devem ser avaliadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando do processo de registro do produto e de sua renovação.

6. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

6.1. Rótulo da embalagem primária

6.1.1 O rótulo da embalagem primária deve ser legível e indelével, permitindo a impressão das especificações do medicamento.

6.1.2. O texto deve apresentar:

6.1.2.1. Marca;

6.1.2.2. Nome genérico;

6.1.2.3. Concentração do fármaco por unidade de medida, no mínimo, conforme Tabela s deste Regulamento Técnico;

6.1.2.4. Volume total do conteúdo;

6.1.2.5. Via de administração, quando restritiva;

6.1.2.6. Nome do fabricante ou respectiva logomarca;

6.1.2.7. Número do lote de fabricação;

6.1.2.8. Vencimento (mês/ano).

6.1.3. Para o nome de Marca das SPPV pode ser adotado o nome da Empresa ou uma outra marca de propriedade desta, antecedendo ao nome da substância ativa.

6.1.4. O nome genérico para os medicamentos com três ou mais princípios ativos pode ser substituído pelo nome do fármaco que justifique a indicação terapêutica, seguido da expressão "+ associações".

6.1.5. A denominação das SPPV, isentas de fármacos, tais como: solução de cloreto de sódio, água para injeção, solução de glicose e outros, pode adotar a nomenclatura DCB ou DCI, ficando dispensada do uso de "marca".

6.1.6. Recomenda-se a inclusão do código de barras no rótulo, sempre que for tecnicamente viável.

6.1.7. Os demais itens de rotulagem, exigidos por legislação específica, devem constar obrigatoriamente na embalagem secundária, conforme item 7 deste Regulamento Técnico.

6.1.8. O rótulo deve apresentar dimensões de modo a envolver, no máximo, 3/4 da área total do corpo do recipiente.

6.1.9 O espaço livre para permitir a visualização do conteúdo do recipiente deve ser no sentido longitudinal do mesmo e ocupar a maior área possível.

Figura 1: Ampola com a representação do rótulo

6.1.10. Os dados impressos no rótulo devem atender os seguintes critérios:

6.1.10.1. A altura mínima para os caracteres impressos no rótulo deve ser de 1mm.

6.1.10.2. O nome genérico e a concentração do fármaco devem representar, no mínimo, 50% da altura do maior caractere da "marca".

6.1.10.3. Na inexistência da marca, o nome genérico deve corresponder ao maior tamanho possível a ser impresso no rótulo.

6.1.11. Os dados impressos no rótulo devem estar dispostos paralelamente ao maior eixo do recipiente, com a margem esquerda do rótulo começando o mais próximo possível da base, e deve permitir a leitura integral do texto quando o recipiente for seguro pela haste ou gargalo.

6.1.12. Quando a marca, nome genérico, concentração e volume total puderem ser impressos dentro de 180° da circunferência do recipiente, a impressão pode ser feita de forma perpendicular ao seu maior eixo.

6.1.13. Para seringas preenchidas, o texto deve ser orientado no sentido "agulha - êmbolo" e de forma a não comprometer a visualização da sua graduação.

6.1.14. O nome genérico dos medicamentos, constantes do Anexo I deste Regulamento Técnico, devem ser impressos na cor preta sobre faixa da cor indicada, no mesmo Anexo, para a respectiva família. Os demais caracteres podem ser impressos na cor de opção do fabricante, desde que sobre fundo opaco e contrastante, de modo a garantir perfeita legibilidade.

6.1.15. O nome genérico dos medicamentos, constantes do Anexo II deste Regulamento Técnico, deve ser impresso na cor para ele estabelecida.

6.1.16. Os medicamentos constantes do Anexo II podem ter os rótulos gravados diretamente no recipiente ou impressos em etiquetas adesivas. Quando a opção for por recipientes plásticos gravados, os requisitos de legibilidade do rótulo e segurança do produto devem ser garantidos pelo fabricante.

6.1.17. É recomendável que as ampolas de vidro dos medicamentos constantes do Anexo I sejam identificadas por 2 anéis coloridos, impressos na haste, com largura mínima de 0,6 mm .

6.1.17.1. Quando se tratar de monofármaco, os dois anéis devem ser da mesma cor indicada para a família;

6.1.17.2. Quando se tratar de associação (no máximo de dois fármacos), cada anel deve corresponder a cor indicada para a respectiva família;

6.1.17.3. No caso do fármaco ser um antagonista, um dos anéis deve ser branco e o outro da cor indicada para a família do fármaco a ser antagonizado;

6.1.18. Os medicamentos, com concentrações diferentes, contemplados no Anexo II, devem apresentar o anel de ruptura ou ponto de ruptura da haste com as cores indicadas no respectivo Anexo.

6.1.18.1. Para os medicamentos do Anexo I é recomendável o atendimento ao explicitado no item 6.1.15.

6.1.18.2. Para novas concentrações que venham a ser desenvolvidas, os fabricantes podem propor critérios de identificação por cores, que serão analisados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária por ocasião do registro das mesmas e, posteriormente, regulamentados.

6.1.19. As combinações de cores estabelecidas neste Regulamento Técnico são para uso exclusivos dos medicamentos constantes do Anexo I.

6.1.20. Os demais recipientes que não permitam a identificação por anéis (recipientes de plástico e frasco-ampola), devem ser diferenciados pelos critérios de cor de rótulo e impressão, definidos neste Regulamento e colocação de tarja com largura mínima de 3mm, na parte superior do rótulo, com a cor correspondente a do anel de ruptura, conforme Tabela II do Anexo II.

6.1.21. Novos fármacos que venham a ser desenvolvidos, cuja atividade terapêutica se enquadre nas famílias do Anexo I deste Regulamento Técnico, devem seguir as diretrizes estabelecidas para as mesmas, quanto a sua identificação.

7. Rótulo da Embalagem Secundária

7.1. O texto deve atender às legislações vigentes e, no mínimo, apresentar:

7.1.1. Marca;

7.1.2. Nome genérico;

7.1.3. Concentração do fármaco por unidade de medida;

7.1.4. "Venda sob prescrição médica", sobre faixa vermelha;

7.1.5. Cuidados de conservação;

7.1.6. Número de unidades farmacotécnicas/Peso/Volume;

7.1.10. Número do registro do produto na ANVISA;

7.1.8. Nome do responsável técnico, número da inscrição e a sigla da respectiva autarquia profissional;

7.1.9. Nome e endereço completo do titular do registro;

7.1.10. Quando se tratar de medicamento importado, deve constar o nome do fabricante no país de origem do produto e do titular do registro no Brasil;

7.1.11. CNPJ do titular do registro;

7.1.12. Indústria Brasileira (para produtores nacionais);

7.1.13. Número do lote/data de fabricação/data de vencimento;

7.1.14. Código de barras;

7.1.15. Número do serviço de atendimento ao consumidor;

7.1.16. Frases obrigatórias, quando for o caso.

7.2. Nos produtos acondicionados em embalagem hospitalar, constante do Anexo II, os dizeres de bula podem facultativamente constar no rótulo da embalagem secundária, conforme estabelecido pelos artigos 94 e 95 do Decreto n o 79.094/77.

7.3. A rotulagem da embalagem secundária deve, ainda, atender aos requisitos estabelecidos nos itens de 6.1.3. a 6.1.5. das Condições Específicas deste Regulamento Técnico.

7. Índice de Anexos

Anexo I

Codificação de cores por famílias de fármacos utilizadas em Anestesia, Terapia Intensiva e em Emergência Hospitalar.

Anexo II

Padronização das cores de gravação dos dizeres, dos anéis da haste e de ruptura das ampolas dos medicamentos: Cloreto de Potássio, Gluconato de Cálcio, Aminofilina, Cloreto de Sódio, Glicose, Bicarbonato de Sódio, Sulfato de Magnésio, Fosfato de Potássio e Água para Injetáveis.

Anexo III

Recipientes para SPPV.

ANEXO I

Este Anexo apresenta as famílias de fármacos utilizados em Anestesia, Terapia Intensiva e em Emergência Hospitalar e define a padronização das cores, atendendo às diretrizes deste Regulamento Técnico.

Código de Cores (Sistema Pantone) por família de Fármacos:

1. AGENTES INDUTORES

Cor da faixa: Amarela 109

Cor da impressão na faixa: Preta Processo Black C

Fármacos:

1.1. Tiopental Sódico

1.2. Tiamilal

1.3. Metoexital

1.4. Cetamina (Cloreto de)

1.5. Etomidato

1.6. Propofol

2. TRANQUILIZANTES MENORES

Cor da faixa: Laranja 151

Cor da impressão na faixa: Preta Processo Black C

Fármacos:

2.1. Diazepam

2.2. Midazolam

2.3. Lorazepam

2.4. Oxazepam

3. ANTAGONISTA DOS TRANQUILIZANTES

Cor da faixa: Laranja 151 e Branca, em linhas diagonais.

Cor da impressão na faixa: Preta Processo Black C

Fármaco:

.3.1. Flumazenil

4. RELAXANTES MUSCULARES

Cor da faixa: Vermelha 032 C

Cor da impressão na faixa: Preta Processo Black C

Fármacos:

4.1. Galamina (Trietiliodeto de)

4.2. Alcurônio (Cloreto de)

4.3. Pancurônio (Brometo de)

4.4. Vecurônio (Brometo de)

4.5. Atracúrio (Besilato de)

4.6. Mivacúrio (Cloreto de)

4.7. Rocurônio (Brometo de)

4.8. Suxametônio (Cloreto de)

4.9. Rapacurônio (Brometo de)

4.10. Cisatracúrio (Besilato de)

5. ANTAGONISTA DOS RELAXANTES MUSCULARES

Cor da faixa: Vermelha 032 C e Branca, em linhas diagonais

Cor da impressão na faixa: Preta Processo Black C

Fármacos:

5.1. Neostigmine (Metilsulfato de)

6. OPIÓIDES

Cor da faixa: Azul 297

Cor da impressão na faixa: Preta Processo Black C

Fármacos:

6.1. Morfina (Cloridrato ou Sulfato de)

6.2. Petidina (Cloridrato de)

6.3. Fentanila (Citrato de)

6.4. Alfentanial (Cloridrato de)

6.5. Sufentanila (Citrato de)

6.6. Nalbufina (Cloridrato de)

6.7. Tramadol

6.8. Buprenorfina

6.9. Remilfentanil (Cloridrato de)

7. ANTAGONISTA DOS OPIÓIDES

Cor da faixa: Azul 297 e Branca, em linhas diagonais.

Cor da impressão na faixa: Preta Processo Black C

Fármacos:

7.1. Nalorfina (Cloridrato de)

7.2. Naloxona (Cloridrato de)

8. TRANQUILIZANTES MAIORES

Cor da faixa: Salmão 156

Cor da impressão na faixa: Preta Processo Black C

Fármacos:

8.1. Droperidol

8.2. Clorpromazina (Cloridrato de)

8.3. Haloperidol (Decanoato de)

9. OPIÓIDE/TRANQUILIZANTE MAIOR

Cor da faixa: Azul 297 e Salmão 156

Cor da impressão na faixa: Preta Processo Black C

Fármaco:

9.1. Fentanila (Citrato de)/Droperidol

10. VASOPRESSORES

Cor da faixa: Violeta 256

Cor da impressão na faixa: Preta Processo Black C

Fármacos:

10.1. Efedrina (Sulfato de)

10.2. Metaraminol (Bitartarato de)

10.3. Etilefrina (Cloridrato de)

10.4. Norepinefrina

10.5. Epinefrina

10.6. Dopamina (Cloridrato de)

10.7. Dobutamina (Cloridrato de)

10.8. Fenilefrina (Cloridrato de)

11. AGENTES HIPOTENSORES

Cor da faixa: Violeta 256 e Branca, em linhas diagonais.

Cor da impressão na faixa: Preta Processo Black C

Fármacos:

11.1. Nitroprussiato de Sódio

11.2. Nitroglicerina

11.3. Fentolamina

11.4. Trimetafan

11.5. Diazóxido

11.6. Clonidina

12. ANESTÉSICOS LOCAIS

Cor da faixa: Cinza 401 (ou Cinza Cool gray 7C 6C)

Cor da impressão na faixa: Preta Processo Black C

Fármacos:

12.1. Lidocaína (Cloridrato de)

12.2. Bupivacaína (Cloridrato de)

12.3. Ropivacaína (Cloridrato de)

12.4. Prilocaína (Cloridrato de)

12.5. Procaína (Cloridrato de)

12.6. A associação do anestésico local com epinefrina, deve identificar no rótulo, além do anestésico local, a epinefrina com uma faixa violeta - 256, abaixo da faixa cinza - 401.

12.7. A associação do anestésico local com glicose 7,5% (anestésico hiperbárico), deve identificar no rótulo, além do anestésico local, a glicose 7,5%, escrita em azul - 285.

13. AGENTES ANTICOLINÉRGICOS

Cor da faixa: Verde 367

Cor da impressão na faixa: Preta Processo Black C

Fármacos:

13.1. Atropina (Sulfato de)

13.2. Glicopirrônio (Brometo de)

13.3. Para diferentes concentrações de Sulfato de Atropina as cores dos anéis de ruptura são padronizadas, de acordo com a tabela abaixo:

COR DA GRAVAÇÃO (SISTEMA PANTONE) DOS ANÉIS DE RUPTURA

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO	COR DO ANEL DE RUPTURA
Sulfato de Atropina	0,25mg 0,5mg 1mg	Branco Preto Processo Black C Vermelho 1795 C

ANEXO II

Este Anexo estabelece a padronização de cores para os medicamentos: Cloreto de Potássio, Gluconato de Cálcio, Aminofilina, Cloreto de Sódio, Glicose, Bicarbonato de Sódio, Sulfato de Magnésio e Fosfato de Potássio, para atender as diretrizes deste Regulamento Técnico.

1.As diferentes concentrações dos medicamentos, listados acima, devem apresentar as cores de gravação dos dizeres, dos anéis da haste e de ruptura das ampolas e das faixas dos recipientes plásticos, estabelecidas nas Tabelas I e II deste Anexo.

TABELA I

COR DE GRAVAÇÃO (SISTEMA PANTONE) DOS DIZERES NOS RECIPIENTES DE VIDRO

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO	COR DA GRAVAÇÃO DOS DIZERES E DO ANEL NA HASTE	COR DO ANEL DE RUPTURA REFERENTE À CONCENTRAÇÃO DO PRODUTO
1. Cloreto de Potássio	10%	Preta Processo Black C	Branca Amarela 110 C-109 C Marrom 4695 C-4705 C Laranja 1585 C-1595 C
	15%	Preta Processo Black C	
	19,1%	Preta Processo Black C	
	20%	Preta Processo Black C	
		Preta Processo Black C	
2. Gluconato de Cálcio	10%	Laranja 1585 C-1595 C	Laranja 1585 C-1595 C
3. Aminofilina	24 mg/mL	Verde 356 C-357 C	Verde 356 C-357 C
4. Glicose	10%	Azul 285 C-286 C	Branca
	25%	Azul 285 C-286 C	Verde 356 C-357 C
	50%	Azul 285 C-286 C	Amarela - 110 C-109 C
5. Cloreto de Sódio	0,9%	Amarela 110 C-109 C	Branca

	10%	C	Azul 285 C-286 C Vermelha 1795 C-1805
	20%	Amarela 110 C-109 C C Amarela 110 C-109 C	
6. Água para Injetáveis	-	Branca	Branca
7. Bicarbonato de Sódio	3%	Vermelha 1795 C-1805 C	Amarela 110 C-109 C Azul 285 C-286 C Vermelha 1795 C-1805 C
	8,4%	Vermelha 1795 C-1805 C	
	10%	Vermelha 1795 C-1805 C	
8. Sulfato de Magnésio	10%	Marrom 4695 C-4705 C	Azul 285 C-286 C
	50%	Marrom 4695 C-4705 C	Amarela - 110 C-109 C Verde 356 C-357 C
	1 mEq/mL	Marrom 4695 C-4705 C	

TABELA II

COR DE GRAVAÇÃO (SISTEMA PANTONE) DOS DIZERES NOS RÓTULOS ADESIVOS PARA RECIPIENTES DE PLÁSTICO OU VIDRO.

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO	COR DO FUNDO DO RÓTULO	COR DA GRAVAÇÃO	COR DA FAIXA EQUIVALENTE AO ANEL DE RUPTURA REFERENTE À CONCENTRAÇÃO DO PRODUTO
1. Cloreto de Potássio*	10%	Preta-Black C Preta-Black C	Branca	Branca Amarela-110 C-109 C Marrom

	15% 19,1% 20%	Preta-Black C Preta-Black C	Branca Branca Branca	4695 C-4705 C Laranja 1585 C-1595 C
2. Glicose	10% 25% 50%	Azul 285 C- 286 C Azul 285 C-286 C Azul 285 C- 286 C	Preta - Black C Preta Black C Preta Black C	Branca Verde 356 C-357 C Amarela 110 C 109 C
3. Cloreto de Sódio	0,9% 10% 20%	Amarela-110 C-109 C Amarela-110 C-109 C Amarela-110 C-109 C	Preta Black C Preta Black C Preta Black C	Branca Azul 285 C-286 C Vermelha-1795 C- 1805 C
4. Água para Injetáveis	-	Branca	Preta Black C	Branca
5. Sulfato de Magnésio	10% 50% 1 mEq/mL	Marrom-4695 C-4705 C Marrom-4695 C-4705 C Marrom-4695 C-4705 C	Branca Branca Branca	Azul 285 C Amarela 108 C Verde 356 C

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

ANEXO III

RECIPIENTES PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME

1. OBJETIVO

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos em relação aos aspectos físicos, químicos e biológicos para os recipientes indicados para o envase das SPPV.

2. REFERÊNCIAS

2.1. BRASIL. Instrução Normativa n.º 01, de 30 de setembro de 1994. Estabelece os documentos necessários para processos de petições, junto a Secretaria Sanitária. Diário Oficial da [República Federativa do Brasil]. Brasília, v.1, n.189, p. 014938, 4 out. 1994. Seção 1, pt.1.

2.2. BRASIL. Portaria n.º 500 de 9 de outubro de 1997. Aprova o Regulamento Técnico de Soluções Parenterais de Grande volume SPGV e seus anexos. Diário Oficial da [República Federativa do Brasil]. Brasília, v.1, n.191, p.022996, 13 out. 1997. Seção 1, pt.1.

2.4. FARMACOPÉIA Europeia. 3.ed. Saint Ruffine: Maisonneuve, 1997.

2.5. FARMACOPÉIA Brasileira. 4.ed. São Paulo: Andrei.

2.6 FARMACOPÉIA dos Estados Unidos da América. 23.ed. Washington, D.C., 1985.

2.8. FARMACOPÉIA Britânica. London: Pharmaceutical Press, 1996.

2.9. Guia para utilização da NBR 309-01 planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos NBR 5427. Rio de Janeiro: ABNT, 1985. 27p.

2.10. Guia para inspeção por amostragem no controle e certificação da qualidade NBR 5425. Rio de Janeiro: ABNT, 1985. 51p.

2.11. Plástico de polietileno para artigos médicos odontológicos e hospitalares de uso único NBR 11339. Rio de Janeiro: ABNT, 1990. 4p.

2.12. Plástico de polietileno para artigos médicos, odontológicos e hospitalares de uso único NBR 11340. Rio de Janeiro: ABNT, 1990. 4p.

2.13. Planos de amostragem e procedimentos da inspeção por atributos NBR 5426. Rio de Janeiro: ABNT, 1985. 71p.

3. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

3.1. Fabricante: pessoa jurídica que realiza as operações de fabricação até o produto acabado.

3.2. Recipiente: embalagem primária representada por ampola, frasco-ampola, flaconete, seringa preenchida ou outras formas de apresentação de injetáveis.

3.3. Solução Parenteral de Pequeno Volume (SPPV): Solução estéril e apirogênica acondicionada em recipiente com capacidade inferior à 100 mL, própria para administração por via parenteral.

3.4. Via Parenteral: acesso para administração de medicamentos que alcancem espaços internos do organismo, incluindo vasos sanguíneos, órgãos e tecidos.

4. ABRANGÊNCIA

Não estão abrangidas neste Anexo as bolsas plásticas.

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1. Para garantir a segurança e eficácia das SPPV é indispensável que os recipientes utilizados atendam os requisitos mínimos que assegurem total ausência de contaminações físicas, químicas e biológicas, bem como total compatibilidade com o produto.

5.2. Os recipientes devem atender as seguintes exigências:

5.2.1. Possibilitar o envasamento, a esterilização quando for o caso, a embalagem, o armazenamento, o transporte, a manipulação e a administração das SPPV de forma segura.

5.2.2. Assegurar que a qualidade das SPPV se mantenha durante o prazo de validade do produto.

5.2.3. Não promover interações físicas, químicas ou biológicas entre o recipiente e a solução, que afetem a estabilidade da preparação.

5.2.4. Ser resistente a alterações térmicas.

5.2.5. Possuir transparência suficiente para permitir a inspeção de seu conteúdo.

5.2.6. Proteger o conteúdo da luz, calor e radiações, quando necessário.

6. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

Os recipientes utilizados para acondicionamento das SPPV devem ser de vidro ou plásticos e atender às seguintes especificações:

6.1. Recipientes de Vidro

6.1.1. Os recipientes de vidro utilizados devem ser classificados em tipos, conforme as suas características:

6.1.1.1. Vidro Tipo I vidro de borossilicato de resistência hidrolítica elevada, neutro, indicado para envase de todas as SPPV.

6.1.1.2. Vidro Tipo II vidro sódico-cálcico de resistência hidrolítica elevada, superfície tratada, indicado para envase das SPPV neutras ou ácidas.

6.1.1.3. Vidro Tipo III vidro sódico-cálcico, com moderada resistência hidrolítica, indicado para preparações não aquosas e em pó para uso parenteral.

6.1.1.4. Tipos de vidro diferentes dos acima descritos só poderão ser usados após a comprovação da estabilidade e compatibilidade físico-química e biológica em relação à solução envasada e aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

6.1.2. Requisitos físicos, químicos e biológicos

Os recipientes de vidro utilizados para o envase das SPPV devem atender aos requisitos físicos, químicos e biológicos estabelecidos na Farmacopéia Brasileira.

6.1.3. Ensaio e Testes

Os ensaios e testes físicos, químicos e biológicos devem ser realizados conforme monografia da Farmacopéia Brasileira ou outras aprovadas pela ANVISA..

6.2. Recipientes de Plástico

6.2.1. Os recipientes de plástico, utilizados como material de envase de SPPV aquosas são fabricados basicamente, dos seguintes polímeros: Polietileno e Polipropileno. Os recipientes descritos neste Anexo não são adequados para emulsões.

6.2.2. Os recipientes plásticos não descritos neste Regulamento Técnico só podem ser usados após a comprovação da estabilidade e compatibilidade físico-química e biológica em relação à solução envasada e aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

6.2.3. Os recipientes de plástico devem atender às seguintes especificações:

6.2.3.1. Ser isentos de pigmentos e corantes.

6.2.3.2. Ser fabricados com polímeros que atendam as especificações farmacopeicas e outras especificações que venham a ser aprovadas pela ANVISA.

6.2.3.3. Apresentar transparência suficiente para permitir inspeção de seu conteúdo.

6.2.3.4. Ser resistente ao processo de esterilização de modo a não apresentar marcas, deformações, rachaduras, perda da transparência ou qualquer outro tipo de modificação após o processo.

6.2.4. Requisitos físicos, químicos e biológicos

Os recipientes de plástico devem atender aos seguintes requisitos:

6.2.4.1. Requisitos Físicos

6.2.4.1.1. Controle Visual

Os recipientes de plástico devem ser observados, quanto ao seu aspecto geral, e não devem apresentar:

- a) falhas de sopro (fissuras, rachaduras, rebarbas, escamas, bolhas);
- b) inclusão de materiais, internos e externos;
- c) partículas estranhas;
- d) sistema de fechamento deficiente;
- e) falta de centralização e falhas internas (fissuras, rachaduras) das paredes do bico, desde a sua base até o ponto de abertura;
- f) falta de uniformidade da união do molde;
- g) qualquer alteração significativa que venha ocorrer fora das especificações do fabricante.

6.2.4.1.2. Solda do Bico

O fechamento do bico, nas condições do processo, deve garantir a hermeticidade do recipiente.

6.2.4.1.3. Distribuição do Material

O recipiente de plástico deve apresentar paredes uniformes, com espessura que assegure a resistência à penetração de microorganismos.

6.2.4.1.4. Transparência

O recipiente de plástico deve ter uma transparência tal que possibilite a verificação do aspecto e limpidez da solução contida, contra a luz, permitindo a observação a olho nu de partículas, turbidez ou troca de cor da solução.

6.2.4.1.5. Estanqueidade e Resistência à Temperatura e a Pressão Interna

O recipiente de plástico cheio deve suportar as condições de temperatura e de pressão do processo de esterilização, sem perda de sua estanqueidade.

6.2.4.1.7. Aderência do Rótulo

O rótulo deve aderir ao recipiente de maneira que não se desprenda durante o prazo de validade do produto. Deve cumprir com ensaio de aderência.

6.2.4.1.8. Pesos e Dimensões

Os recipientes de plástico devem possuir peso e dimensões, de acordo com as especificações e limites de tolerância estabelecidos pelo fabricante.

6.2.4.2. Requisitos Químicos

Os polímeros e os recipientes de plástico devem responder aos requisitos da Farmacopéia Brasileira e Européia.

6.2.4.3. Requisitos Biológicos

6.2.4.3.1. Impermeabilidade aos Microorganismos

Depois de sua esterilização e durante o armazenamento o recipiente de plástico deve garantir a esterilidade da solução nele contida.

6.2.4.3.2. Toxicidade

O recipiente de plástico não deve liberar para a solução nele contida, substâncias em quantidades capazes de exercer efeitos tóxicos.

Os componentes de adesivos, de colas de rótulos e de tintas de impressão, não devem migrar para o interior do recipiente.

6.2.4.3.3. Substâncias Pirogênicas

O recipiente de plástico não deve liberar na solução nele contida substâncias capazes de exercer efeitos pirogênicos.

6.2.5. Ensaio e Testes Físicos, Químicos e Biológicos

Os ensaio físicos, químicos e biológicos devem ser realizados de acordo com Farmacopéia Brasileira e Européia.