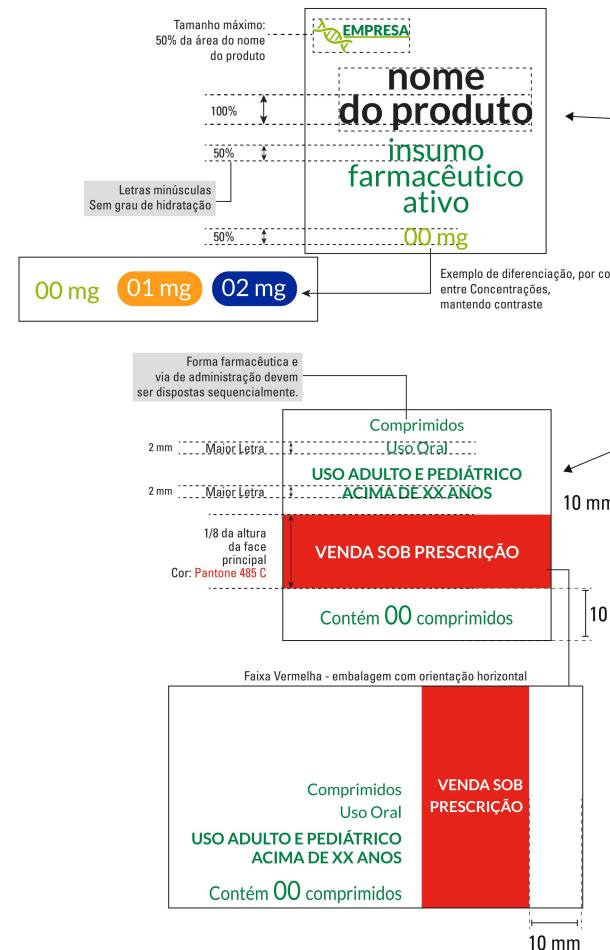


## **Leiaute de Embalagens Secundárias e Primárias**

MODELO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE MEDICAMENTOS SOB PRESCRIÇÃO

**Limitação de espaço para descrever os princípios ativos**  
Art. 72 A DCB de cada insumo farmacêutico ativo deve ser disposta nos rótulos sequencialmente ao nome do medicamento, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme DCB do sal do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação, englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere da base.



**Equivalência sal-base**  
Art. 5º As seguintes informações são obrigatórias em uma das demais faces do rótulo da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior):

I - a DCB de cada insumo farmacêutico ativo, utilizando os critérios estabelecidos no inciso II do artigo 3º desta Resolução e a composição quantitativa de cada insumo farmacêutico ativo por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, incluindo, quando existente, a equivalência sal-base;

## **LEGENDA**

## Informações Facultativas

**Informações adicionais**

- A altura mínima do maior caractere das informações essenciais (nome do produto, denominação genérica, concentração, via de administração e restrição de uso), deve ser de **2 mm**.
  - Para as demais informações, sem previsão específica na norma, a altura mínima do menor caractere deve ser de 1 mm.

GTIN deve constar em barras ou em código no rótulo.

Registro: XXXXXXXXXXXX (treze dígitos) |  
Registrado por: Empresa detentora do PNF  
Endereço, XXX - cidade - estado - CEP  
Produzido por: Empresa fabricante do produto, XXX - cidade - estado (Para fabricante e  
e, XXX - cidade - país (Para fabricante e

→ Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C à 30 °C).  
Protéger da luz e umidade.  
No mínimo 30% da maior letra do nome do produto

→ **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.** → Em cai

→ **CONTÉM xxxx.** → Deve ser  
mendado

**CONTÉM xxxx.** Deve ser inserido informando a substância presente na formulação final constante na listagem do inciso XVII do art. 5º.

os variáveis  
amento:

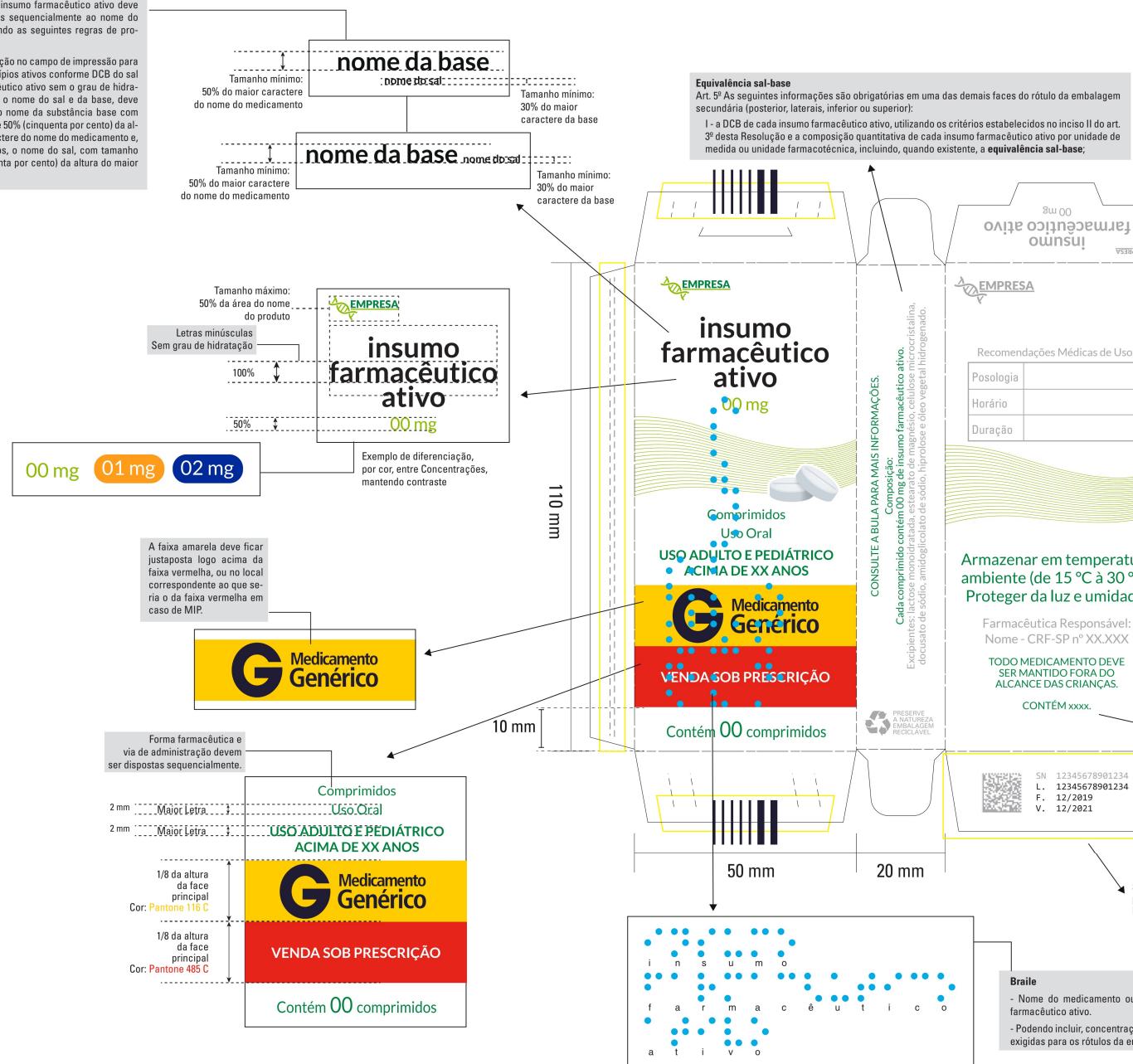
**Braille**

- Nome do medicamento ou na sua falta, denominação genérica do insufarmacêutico ativo.
- Podendo incluir, concentração, forma farmacêutica, SAC ou outras informações exigidas para os rótulos da embalagem secundária.

## MODELO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

**Limitação de espaço para descrever os princípios ativos**  
Art. 72 A DCB de cada insumo farmacêutico ativo deve ser disposta nos rótulos sequencialmente ao nome do medicamento, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme DCB do sal do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação, englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere da base.



### LEGENDA:

#### Informações Facultativas

##### Informações adicionais:

- A altura mínima do maior caractere das informações essenciais (nome do produto, denominação genérica, concentração, via de administração e restrição de uso), deve ser de **2 mm**.
- Para as demais informações, sem previsão específica na norma, a altura mínima do menor caractere deve ser de **1 mm**.

GTIN deve constar em barras ou em código no rótulo.

Registro: XXXXXXXXXXXX (treze dígitos) Registrado por: Empresa detentora do registro Endereço, XXX - cidade - estado - CNPJ  
Produzido por: Empresa fabricante do produto, XXX - cidade - estado (Para fabricante sócio, XXX - cidade - país (Para fabricante))

No mínimo 30% da maior letra do nome do produto

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C à 30 °C). Proteger da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Em caixa alta

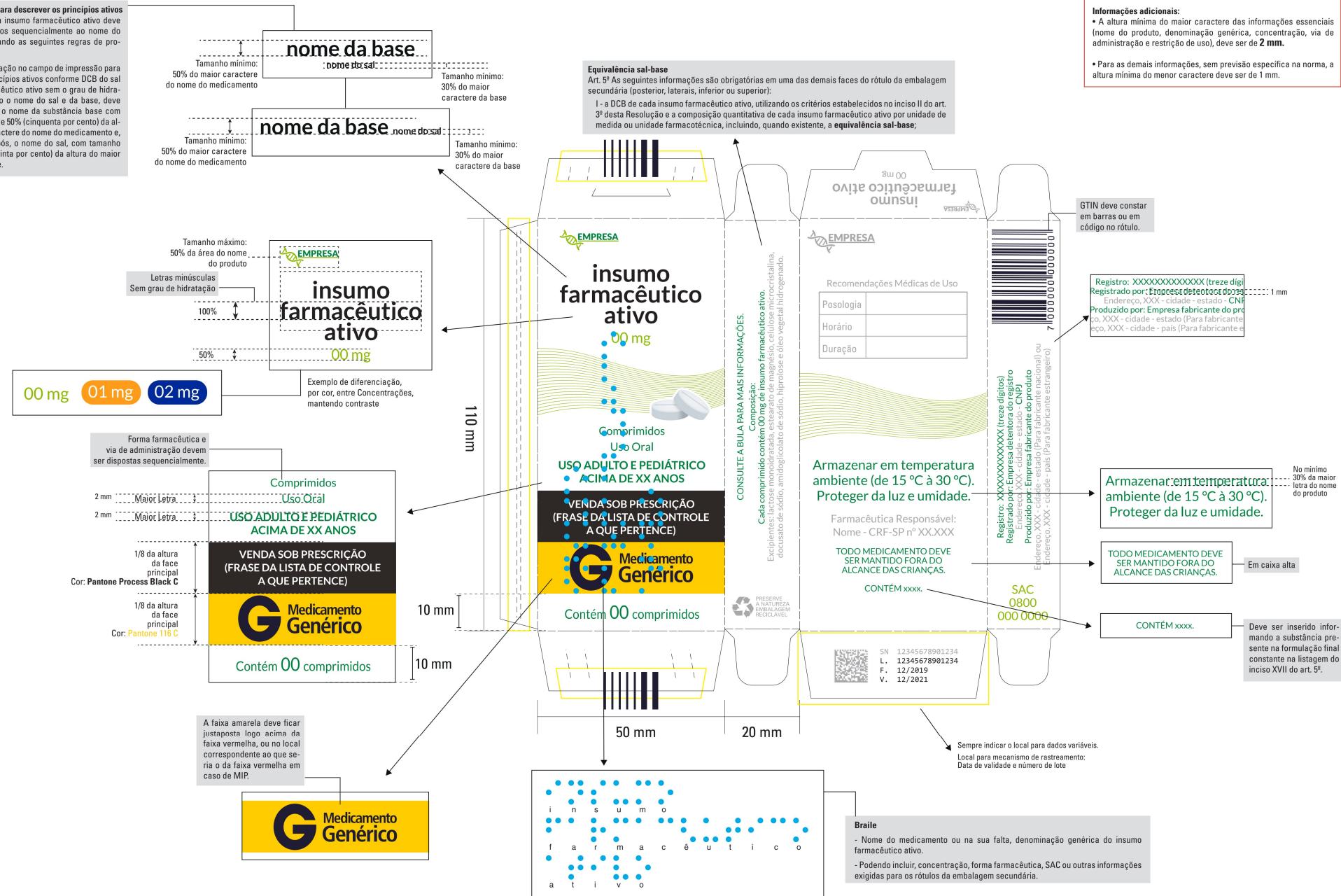
CONTÉM xxxx.

Deve ser inserido informando a substância presente na formulação final constante na listagem do inciso XVII do art. 5º.

## MODELO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (FAIXA PRETA) | GENÉRICOS

**Limitação de espaço para descrever os princípios ativos**  
Art. 72 A DCB de cada insumo farmacêutico ativo deve ser disposta nos rótulos sequencialmente ao nome do medicamento, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme DCB do sal do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação, englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere da base.



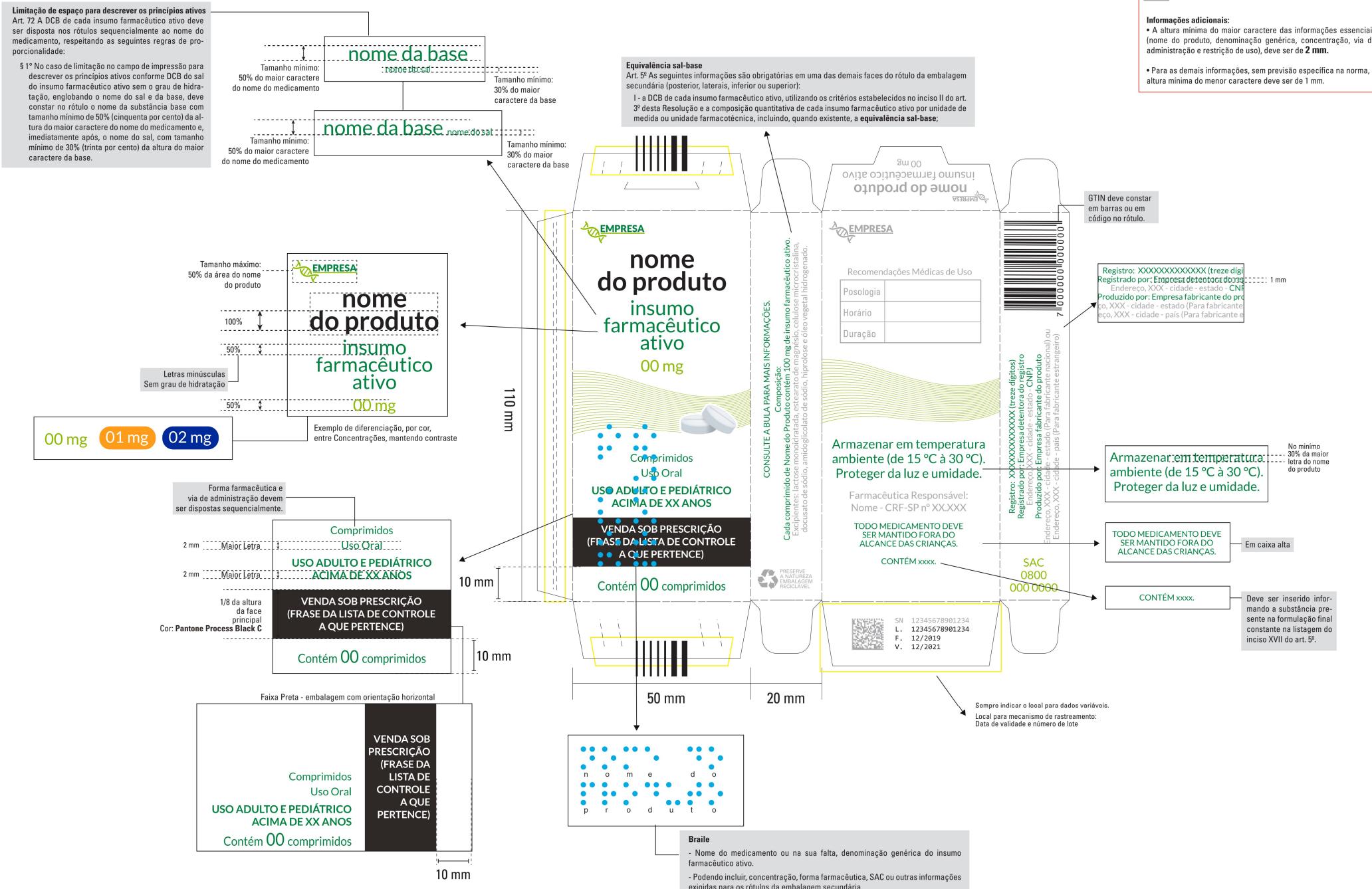
### LEGENDA:

#### Informações Facultativas

##### Informações adicionais:

- A altura mínima do maior caractere das informações essenciais (nome do produto, denominação genérica, concentração, via de administração e restrição de uso), deve ser de **2 mm**.
- Para as demais informações, sem previsão específica na norma, a altura mínima do menor caractere deve ser de **1 mm**.

## MODELO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (FAIXA PRETA)



### LEGENDA:

**Informações Facultativas**

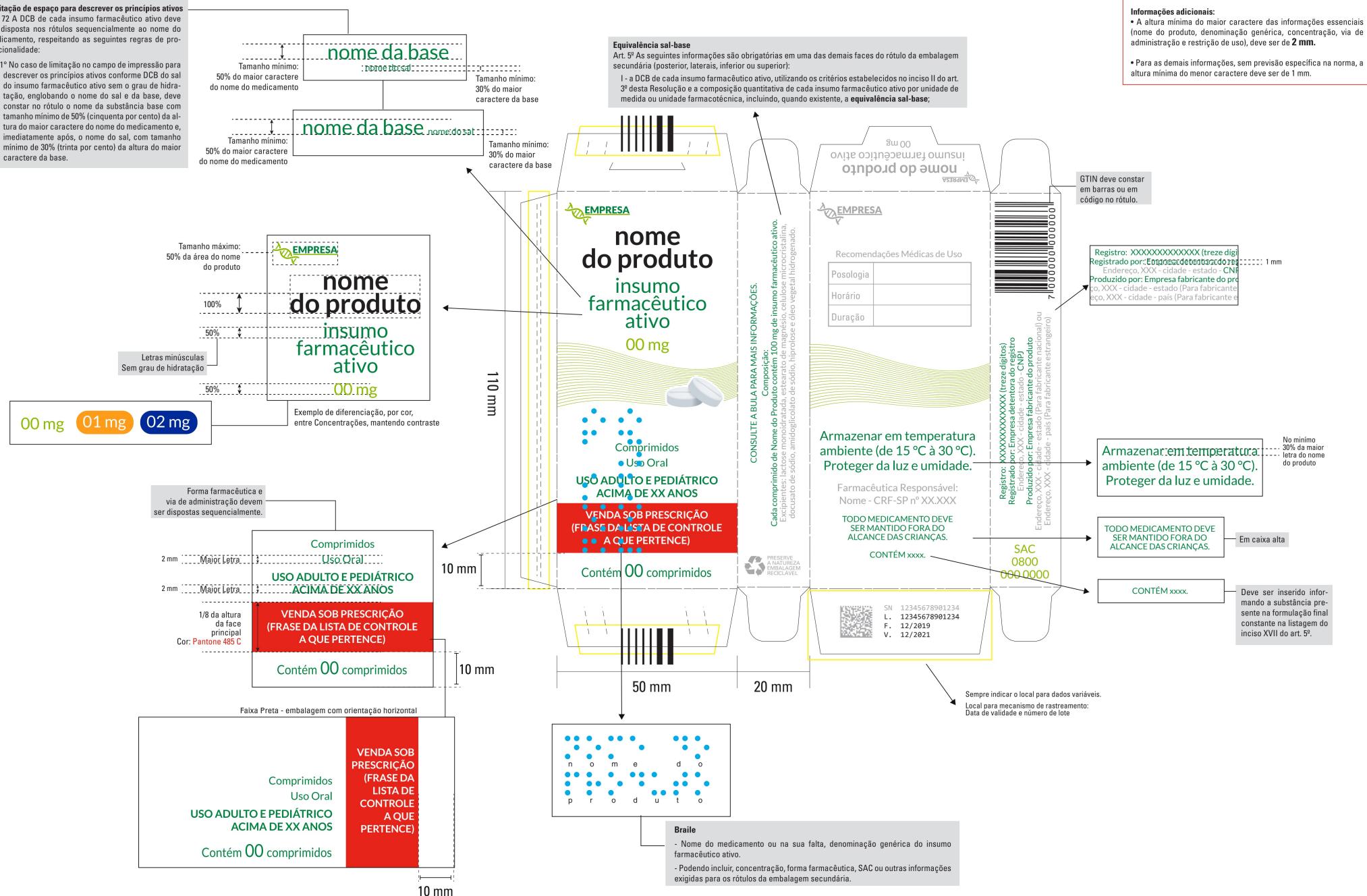
#### Informações adicionais:

- A altura mínima do maior caractere das informações essenciais (nome do produto, denominação genérica, concentração, via de administração e restrição de uso), deve ser de **2 mm**.
- Para as demais informações, sem previsão específica na norma, a altura mínima do menor caractere deve ser de **1 mm**.

## MODELO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (FAIXA VERMELHA)

**Limitação de espaço para descrever os princípios ativos**  
Art. 72. A DCB de cada insulno farmacêutico ativo deve ser disposta nos rótulos sequencialmente ao nome do medicamento, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme DCB do sal do insulno farmacêutico ativo sem o grau de hidratação, englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere da base.



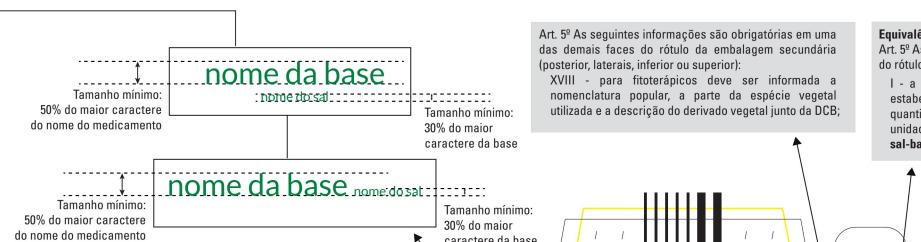
### LEGENDA:

Informações Facultativas

## MODELO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

**Limitação de espaço para descrever os princípios ativos**  
Art. 72 A DCB de cada insumo farmacêutico ativo deve ser disposta nos rótulos sequencialmente ao nome do medicamento, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme DCB do sal do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação, englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere da base.



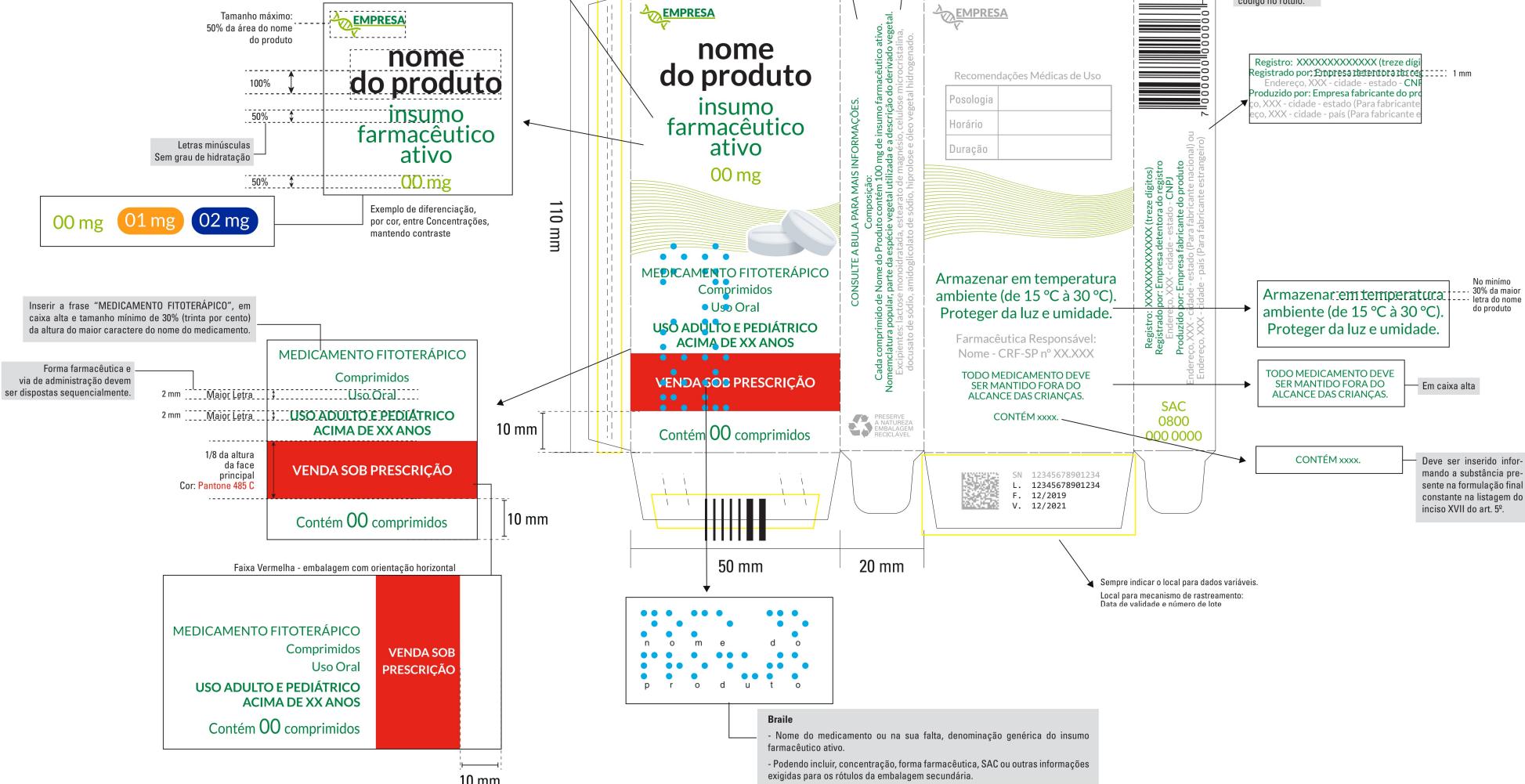
**Equivalência sal-base**  
Art. 5º As seguintes informações são obrigatórias em uma das demais faces do rótulo da embalagem secundária (posterior, lateral, inferior ou superior):  
I - a DCB de cada insumo farmacêutico ativo, utilizando os critérios estabelecidos no inciso II do art. 3º desta Resolução e a composição quantitativa de cada insumo farmacêutico ativo por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, incluindo, quando existente, a equivalência sal-base;

### LEGENDA:

#### Informações Facultativas

##### Informações adicionais:

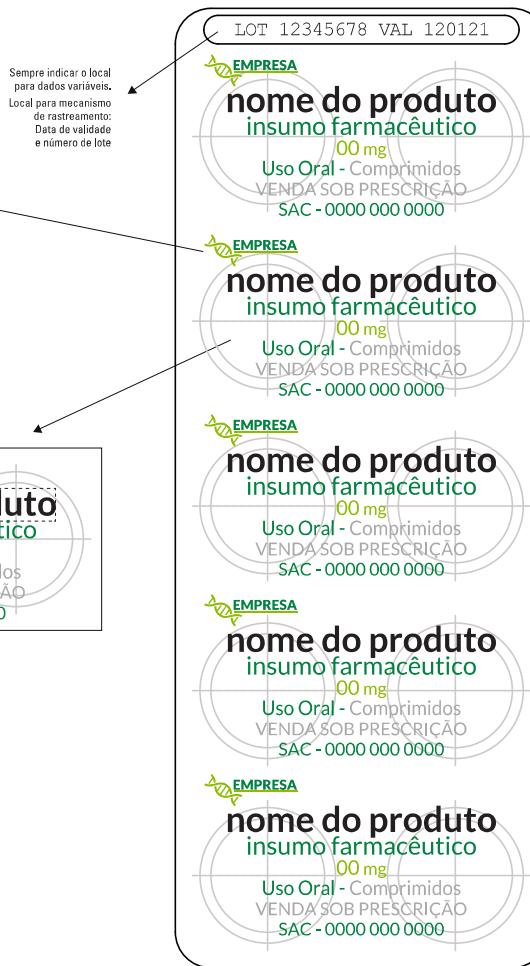
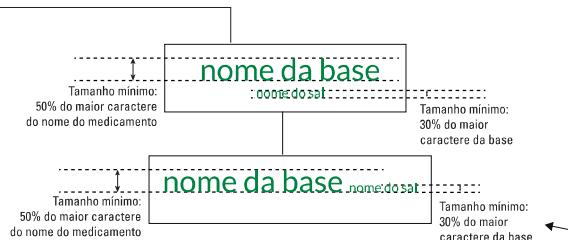
- A altura mínima do maior caractere das informações essenciais (nome do produto, denominação genérica, concentração, via de administração e restrição de uso), deve ser de **2 mm**.
- Para as demais informações, sem previsão específica na norma, a altura mínima do menor caractere deve ser de **1 mm**.



## MODELO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DE MEDICAMENTOS SOB PRESCRIÇÃO

**Limitação de espaço para descrever os princípios ativos**  
 Art. 72 A DCB de cada insumo farmacêutico ativo deve ser disposta nos rótulos sequencialmente ao nome do medicamento, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme DCB do sal do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação, englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere da base.



Exemplo de diferenciação, por cor, entre Concentrações, mantendo contraste

### LEGENDA:

Informações Facultativas

#### Informações adicionais:

- A altura mínima do maior caractere das informações essenciais (nome do produto, denominação genérica, concentração, viés de administração e restrição de uso), deve ser de **2 mm**.
- Para as demais informações, sem previsão específica na norma, a altura mínima do menor caractere deve ser de **1 mm**.

## MODELO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DE MEDICAMENTOS SOB PRESCRIÇÃO

### LEGENDA:

Informações Facultativas

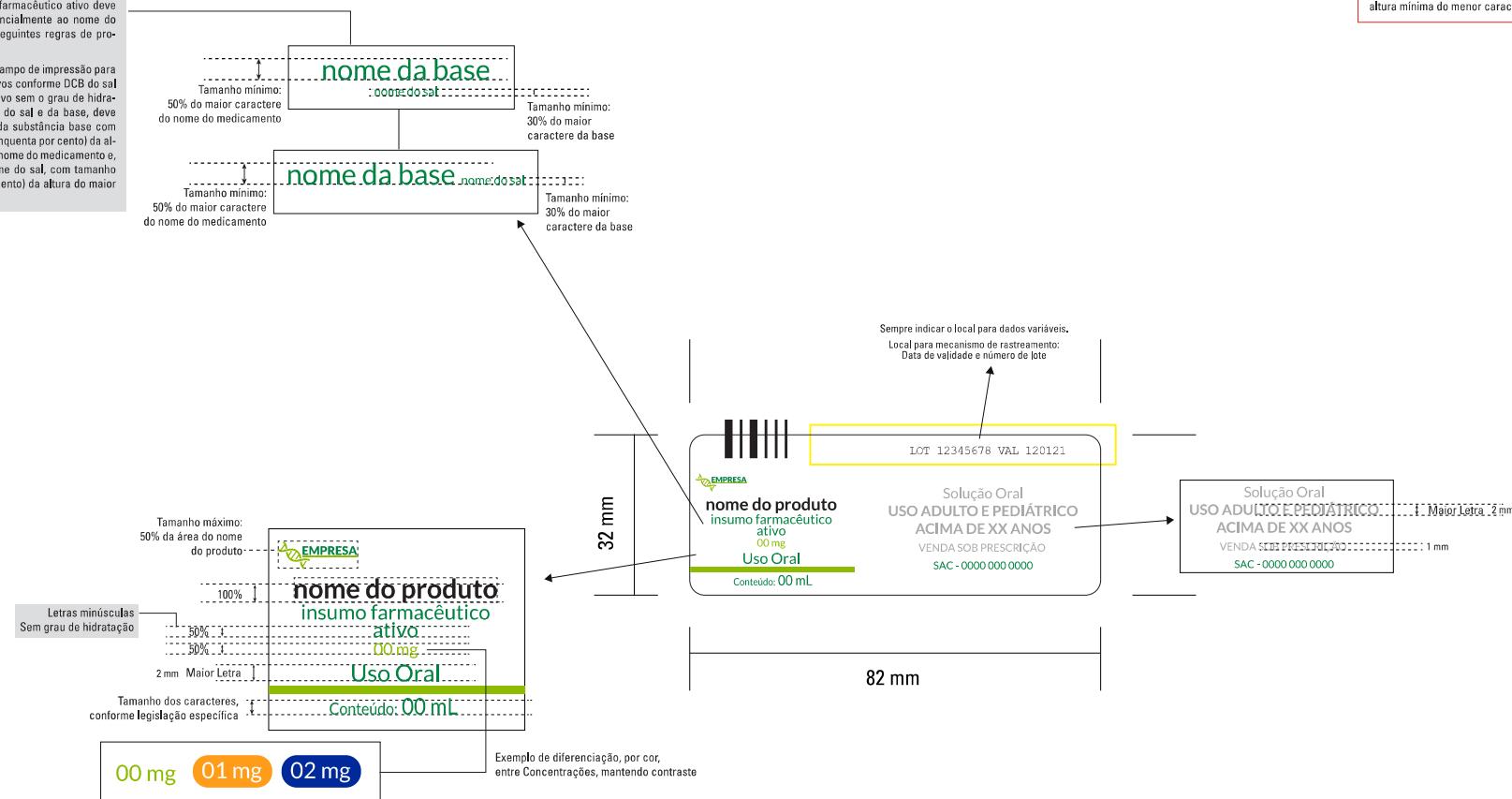
#### Informações adicionais:

- A altura mínima do maior caractere das informações essenciais (nome do produto, denominação genérica, concentração, vias de administração e restrição de uso), deve ser de **2 mm**.

- Para as demais informações, sem previsão específica na norma, a altura mínima do menor caractere deve ser de **1 mm**.

**Limitação de espaço para descrever os princípios ativos**  
Art. 72 A DCB de cada insumo farmacêutico ativo deve ser disposta nos rótulos sequencialmente ao nome do medicamento, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

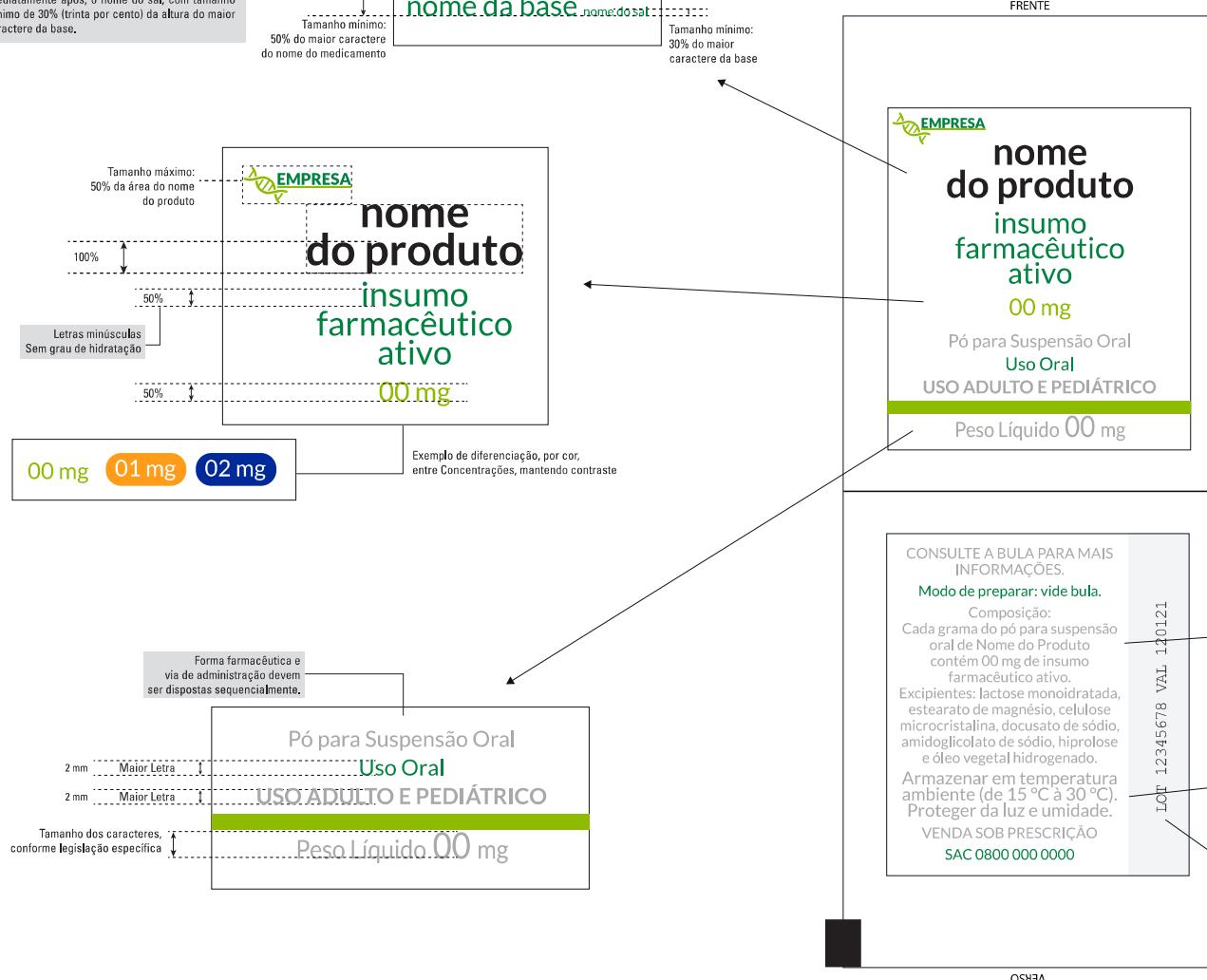
§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme DCB do sal do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação, englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% (cinqüenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere da base.



MODELO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DE MEDICAMENTOS SOB PRESCRIÇÃO

**Limitação de espaço para descrever os princípios ativos**  
Art. 72 A DCB de cada insumo farmacêutico ativo deve ser disposta nos rótulos sequencialmente ao nome do medicamento, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

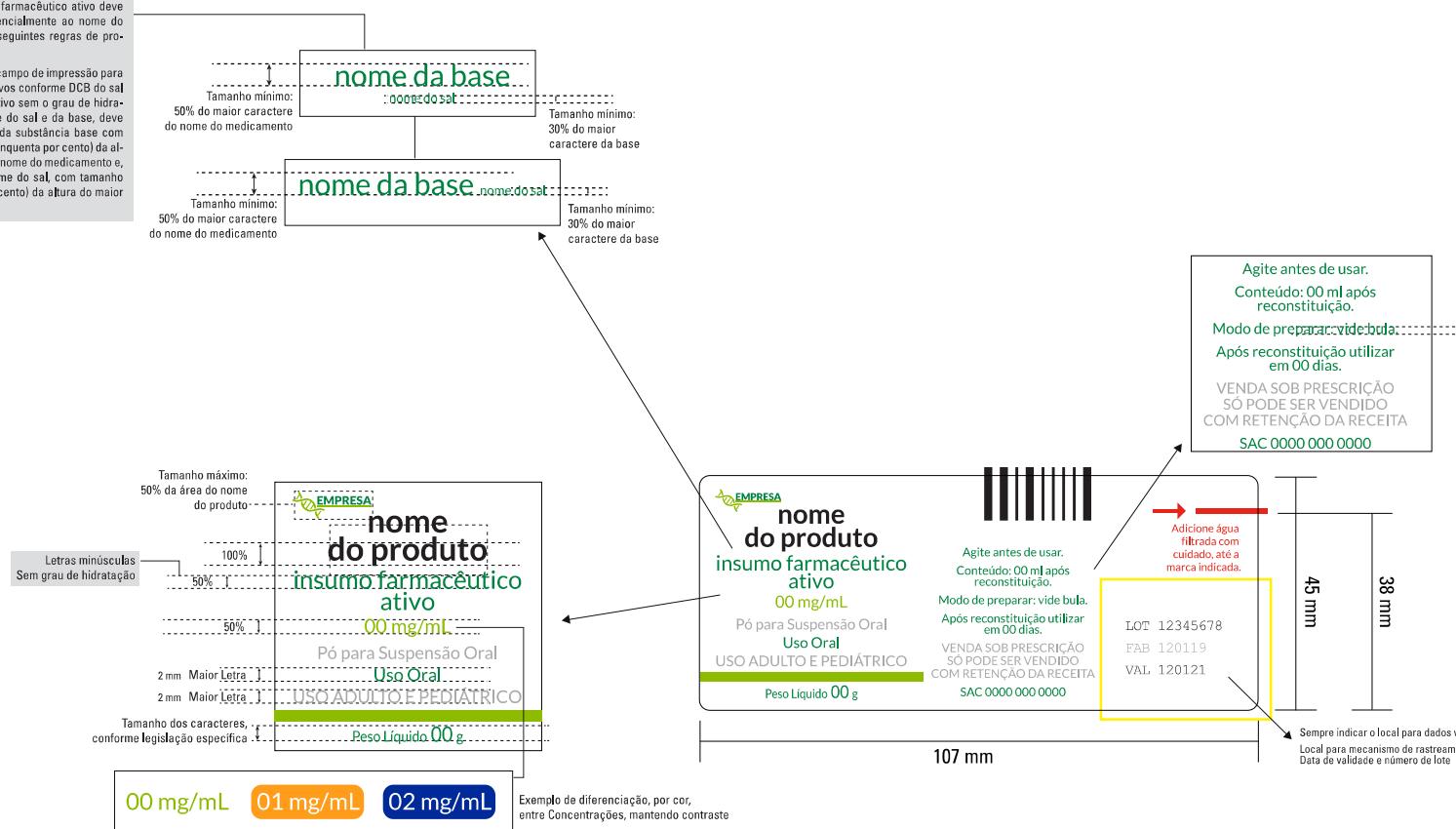
**§ 1º** No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme DCB do sal do insumo farmacêutico ativo sem o gás de hidratação, englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere da base.



## MODELO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS CLASSIFICADOS COMO ANTIMICROBIANOS / MEDICAMENTOS PARA RECONSTITUIÇÃO

**Limitação de espaço para descrever os princípios ativos**  
Art. 72 A DCB de cada insumo farmacêutico ativo deve ser disposta nos rótulos sequencialmente ao nome do medicamento, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme DCB do sal do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação, englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere da base.



### LEGENDA:

**Informações Facultativas**

#### Informações adicionais:

- A altura mínima do maior caractere das informações essenciais (nome do produto, denominação genérica, concentração, vias de administração e restrição de uso), deve ser de **2 mm**.
- Para as demais informações, sem previsão específica na norma, a altura mínima do menor caractere deve ser de **1 mm**.