

Confira os principais pontos da Consulta Pública

Tema Abordado	RDC 333/03	Proposta para a consulta pública
Composição dos medicamentos	Solicitava apenas a composição qualitativa e quantitativa dos princípios ativos.	Exige a descrição na rotulagem de todas as substâncias presentes no medicamento, quali e quantitativamente para os princípios ativos e qualitativamente para os excipientes. Assim, todos os pacientes e profissionais de saúde terão acesso aos componentes da fórmula do medicamento na sua embalagem, e não apenas na bula.
Impressão da data de fabricação, prazo de validade, lote	Permitia todo tipo de impressão.	Definição do tipo de fonte e tipo de impressão que poderá ser utilizado na disponibilização de tais informações. Impressões em relevo (negativo e positivo) deixam de ser permitidas. Facilitar a leitura especialmente dos que tem dificuldade visual.
Efeito sedativo de medicamentos	Não trava do assunto.	Por sugestão da Associação brasileira de medicina de transito, foi incluído um símbolo de alerta para medicamentos com efeito sedativos acompanhado da expressão "Não dirigir".
Acessibilidade	Permitia a incorporação de informações me Braille.	Exigência de informações em Braille - nome do ativo, concentração, forma farmacêutica e SAC - na embalagem para permitir o acesso a informações necessárias para a solicitação de Bulas Especiais às empresas titulares do registro do medicamento (em conformidade com o apresentado na CP n° 103/07).
Alerta de Farmacovigilância	Não tratava do assunto.	Poderá ser exigida a presença de alerta de segurança, em formato retangular com fundo preto, a ser inserida na embalagem secundária e/ou primária na ausência desta com os dizeres mais relevantes determinados pela área responsável pelo registro, em conjunto com a área de farmacovigilância.
Cuidados de conservação	Exigida a faixa de temperatura e as condições de armazenamento adequado para o medicamento, sem especificar se após aberto ou preparado para administração.	Exige que, se ocorrer mudança nos cuidados de conservação após o preparo ou abertura do medicamento, estes deverão ser incluídos com destaque na rotulagem.
Logotipos de Empresas	Permitia a presença do logotipo da empresa detentora do registro.	Permite a presença de logotipos de propriedade das empresas que participem da cadeia produtiva do medicamento (fabricação, distribuição,

		importação, etc).
Nomes comerciais	Exigia diferenciação de 3 letras a nomes já registrados. Não tratava claramente das renovações de registro. Não permitia a presença de expressões que valorizem as indicações terapêuticas para novos registros. A RDC n° 297/04 porém, determinava que os produtos já registrados deveriam se adequar integralmente à RDC n° 333/03 após 01/07/2005.	Manteve a regra de 3 letras, porém, determina que casos excepcionais serão avaliados pela DICOL. Não permite expressões que valorizem as indicações terapêuticas (plus, forte, Max, etc), determinando que estas expressões sejam excluídas no momento da renovação do registro das designações dos medicamentos que as contenha.
Colidência de Marcas	Somente tratava do tema para novos registros, não dispendo sobre verificação de colidência em outros momentos, tais como a renovação.	Determina que, após detectada a colidência de marcas, será determinada a alteração de uma das marcas respeitando a marca registrada a mais tempo no INPI. Caso nenhuma das marcas esteja registrada (e não apenas depositada) no INPI, será considerado detentor o registro com data de protocolo mais antigo.
Figuras em Embalagens	Permitia figuras em embalagens desde que não ocasionassem erro.	Somente permite figuras que orientem como usar o medicamento, figuras anatômicas, ou no caso de fitoterápicos da espécie vegetal que deu origem ao medicamento, sendo proibido qualquer elemento de natureza promocional e de propaganda.
Identificação do medicamento	Permitia a utilização da DCB, e opcionalmente, da DCI e CAS.	Utilização apenas da DCB para identificação do medicamento, que é uma lista gerenciada pela Anvisa, e na qual devem ser incluídas as substâncias não contempladas, a partir da solicitação enviada para a Agência.