



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 47, DE 28 DE MARÇO DE 2001. (*)

(Publicada no DOU nº 63, de 30 de março de 2001)

(Republicada no DOU nº 67, de 5 de abril 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 nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 27 de março de 2001,

considerando os artigos 7º e 8º do Decreto nº 3.181, de 1999, que regulamenta a Lei nº 9.787, de 1999;

considerando o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento - Decreto nº 79.094, de 1977, e a Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977;

considerando a necessidade de diferenciação das rotulagens entre os medicamentos genéricos e os demais medicamentos,

adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Os medicamentos genéricos, de acordo com a Lei nº 9.787, de 1999 e Resolução ANVISA RDC 10, de 2001, registrados ou que vierem a ser registrados junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, devem ter, para facilitar a sua distinção, em suas embalagens externas, o logotipo que identifica o medicamento genérico, impresso dentro de uma faixa amarela, PANTONE 116C, com largura igual a um quinto da maior face total, cobrindo a face principal e as laterais da embalagem. Fica permitida a impressão de textos legais nas laterais, caso necessário.

§1º Nas embalagens externas de medicamentos que só podem ser vendidos sob prescrição médica, a faixa amarela deverá ficar justaposta logo acima da faixa vermelha.

§2º Nas embalagens externas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos), conforme a Portaria 344, de 12 de maio de 1998, no Art. 81 e Art. 82, a faixa amarela deverá ficar justaposta logo abaixo da faixa preta.

§3º Nas embalagens externas de medicamentos que podem ser vendidos sem prescrição médica, a faixa amarela deverá estar no local correspondente ao da faixa vermelha, caso houvesse, devendo ser respeitado o limite mínimo de 10 mm nas bases das embalagens ou na extremidade contrária a abertura das mesmas, como caracterização daquilo que se entende como rodapé do cartucho.

§4º Não será permitida a utilização da cor PANTONE 116C em embalagens externas de medicamentos que não sejam Genéricos.

Art. 2º O logotipo consiste em uma letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento" e "Genérico" escritos na cor azul, PANTONE 276C, inseridos em um retângulo amarelo, PANTONE 116C.

§1º Para o texto "Medicamento Genérico", parte do logotipo, deverá ser utilizada a



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

letra tipo Frutiger Bold Condensed.

§2º A palavra "Medicamento" deverá ter o mesmo comprimento da palavra "Genérico", ou seja, a letra "M" deverá iniciar no mesmo ponto da letra "G" e as letras "o" devem terminar nos mesmos pontos.

§3º O tamanho do logotipo é variável conforme o tamanho da face principal embalagem externa do medicamento, entretanto, todas as proporções estabelecidas no logotipo devem ser rigorosamente mantidas, vide anexo 1.

§4º Para embalagens de proporções verticais, por exemplo caixas de medicamentos líquidos, deve-se utilizar a versão horizontal do logotipo, onde o retângulo tem as dimensões: altura (h) um quinto da altura da maior face e a largura (w) 2,5 h.

§5º Para embalagens de proporções horizontais, como por exemplo as caixas de bisnagas, deve-se utilizar a versão vertical do logotipo com as seguintes características: a largura (w) deverá ser igual a um quinto da largura da maior face e a altura (h) 1,25 w.

§6º O logotipo na versão horizontal de que trata o §4º é composto pelas palavras "Medicamento" escrito logo acima da palavra "Genérico", precedido pela letra "G", conforme modelo no anexo 1.

§7º O logotipo na versão vertical de que trata o §5º é composto pela letra "G", a palavra "Medicamento", escrito logo abaixo e logo abaixo desta a palavra "Genérico", conforme modelo no anexo 1.

Art.3º As empresas deverão retirar o manual com o modelo do logotipo na ANVISA/GGMEG – SEPN 515 bloco B Ed. Ômega Brasília (DF) ou no *site* www.anvisa.gov.br.

Art.4º As empresas deverão atender às exigências desta resolução no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação desta, no DOU.

Art.5º A inobservância ou desobediência ao disposto nesta resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades nela previstas.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO 1



**MINISTÉRIO
DA SAÚDE**

MANUAL DE IDENTIDADE VISUAL



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Versão Horizontal a Cores



Frutiger Bold Condensed

Versão Vertical a Cores



Cores Padrão

	PANTONE 116 C		PANTONE 276 C		PANTONE BLACK
Verde 0%		Cyan 100%		Cyan 0%	
Magenta 10%		Magenta 85%		Magenta 0%	
Azul 100%		Amarillo 35%		Amarillo 0%	
Preto 0%		Preto 35%		Preto 100%	

Versão Horizontal a Traço Positivo



Versão Horizontal Monocromática Negativa



Versão Horizontal a Traço Negativo



Relação de Uso



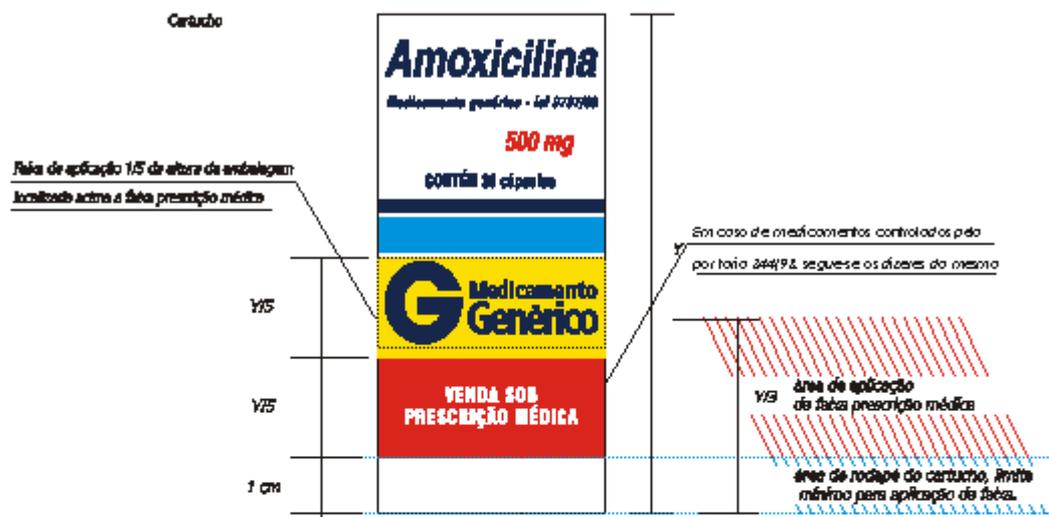
Relação de Uso





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Aplicação em Embalagens Secundárias - Tapa Formato



Planificação



Nos casos de aplicação em Embalagens Secundárias - (Tapa Formato, Frete ou sem Tapa)
o logotipo Medicamento Genérico se apresenta obrigatoriamente na sua versão a cores
A data deverá dar-se de acordo pelas letras de embalagem.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Aplicação em Embalagens Secundárias - Sem Tapa



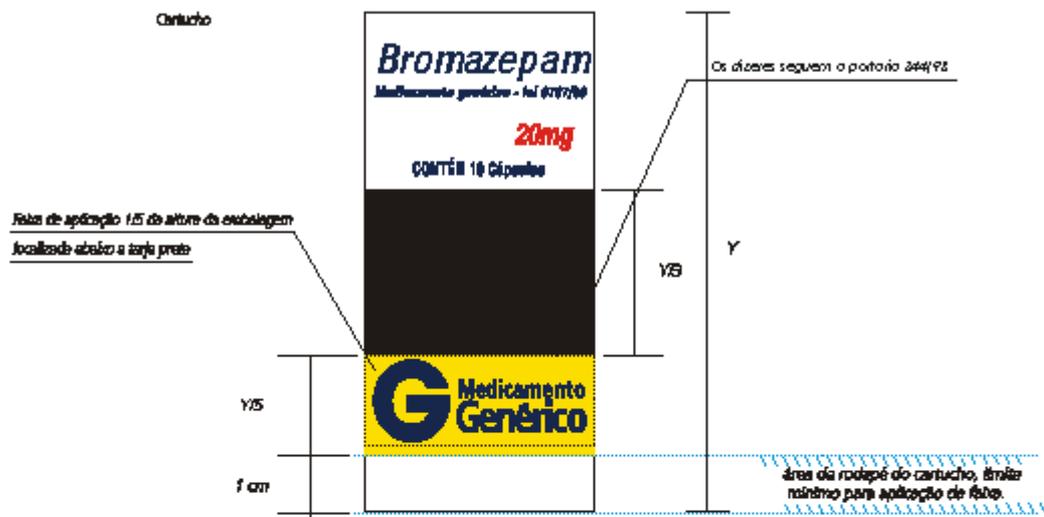
Planificação





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Aplicação em Embalagens Secundárias - Tarja Preta



Resolução





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

LOGOTIPO MEDICAMENTO GENÉRICO

Exemplo de aplicação em embalagem de Propriedades Verticais
(altura da face principal maior que a largura)



h = altura do logotipo
 W = largura do logotipo



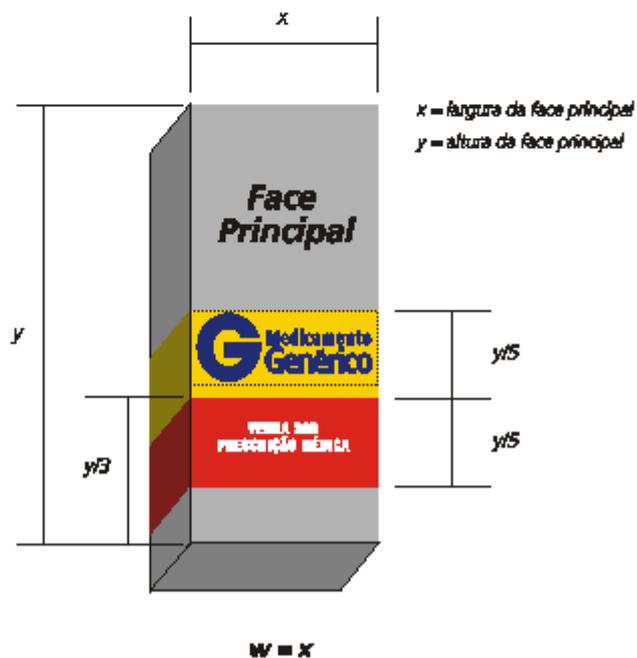
Tamanho do logotipo medicamentos genéricos definido pela altura
de face principal da embalagem



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Exemplo de aplicação nos embalagens de Proporções Verticais
(altura da face principal maior que a largura)

Versão Horizontal

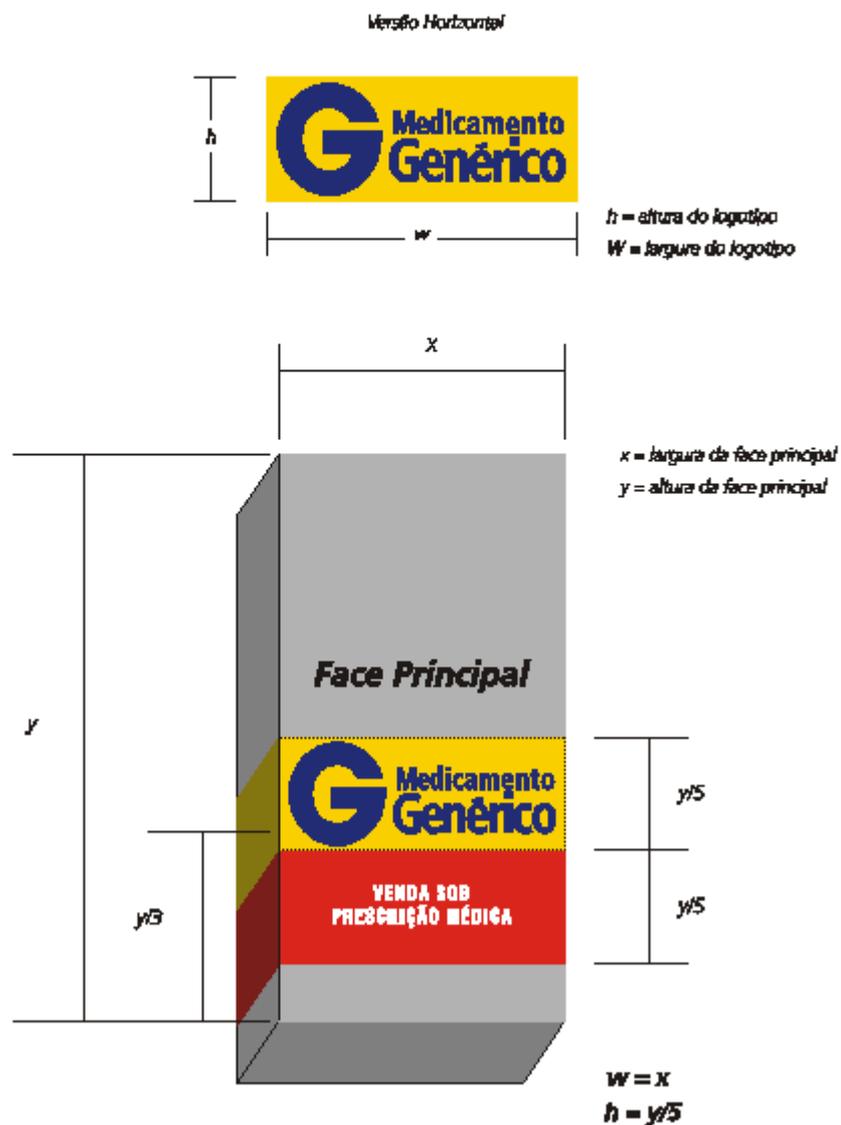


Tamanho do logotipo medicamentos genéricos definido pela largura da face principal de embalagem



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Exemplo de aplicação em embalagens de Proporções Verticais
(altura da face principal maior que a largura)



Tamanho do logotipo medicamentos genéricos definido pela altura e largura da face principal de embalagem



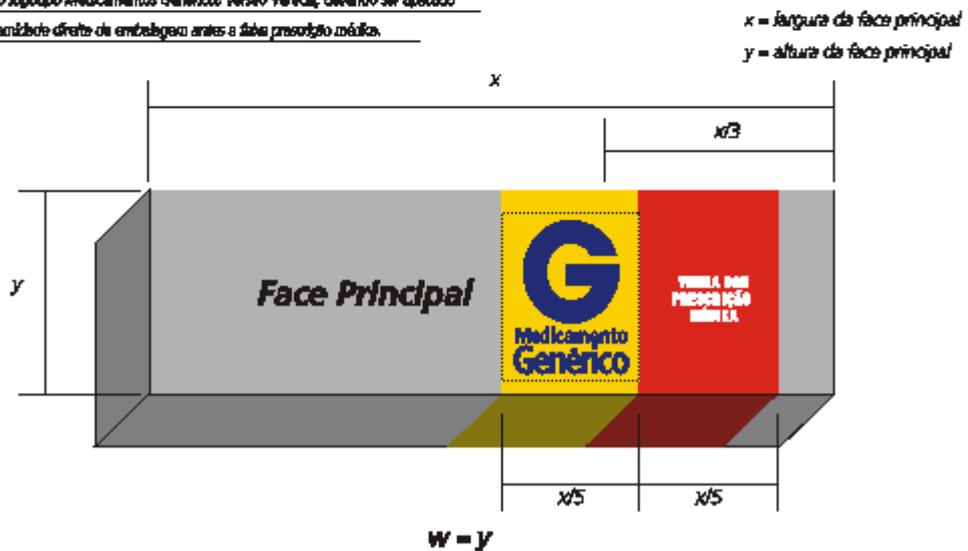
Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

LOGOTIPO MEDICAMENTO GENÉRICO

Exemplo de aplicação em embalagens de Proporções Horizontais
(segura da face principal maior que a altura)



Nos casos de embalagens de proporções horizontais (básculas, bôstacs, etc)
adotar o logotipo Medicamentos Genéricos Versão Vertical, devendo ser aplicado
na esplanada direita da embalagem antes a área prescrição médica.



Tamanho do logotipo medicamentos genéricos definido pela largura
da face principal da embalagem

(*) Republicada por ter saído com incorreções, no original no DOU nº 63-E de 30 de março de 2001, pág.57.