

04. LEI Nº 6.360, DE 23-09-1976 — REGULAMENTA**EMENTA**

TÍTULO X Da Rotulagem e Publicidade Art. 93. Os rótulos, etiquetas, bulas e demais impressos dos medicamentos, cosméticos que contenham uma substância ativa cuja dosagem deva conformar-se com os limites estabelecidos e os desinfetantes cujo agente ativo deva ser citado pelo nome químico e sua concentração deverão ser escritos em vernáculo, conterão as indicações das substâncias da fórmula, com os componentes especificados pelos nomes técnicos correntes e as quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais. Parágrafo único. É proibida a apresentação de desenhos e enfeites de qualquer natureza nos cartuchos, rótulos e bulas, das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, ressalvada a reprodução do símbolo da empresa. Art. 94. Os dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas, prospectos ou quaisquer modalidades de impressos referentes aos produtos de que trata este Regulamento, terão as dimensões necessárias à fácil leitura visual, observado o limite mínimo de um milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor. § 1º Os rótulos, as bulas, os impressos, as etiquetas, os dizeres e os prospectos mencionados neste artigo, conterão obrigatoriamente: I - os nomes do produto, do fabricante, do estabelecimento de produção e o endereço deste; II - o número do registro precedido da sigla do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde; III - o número do lote ou partida com a data de fabricação; IV - o peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso; V - a finalidade, uso e aplicação; VI - o modo de preparar, quando for o caso; VII - as precauções, os cuidados especiais, e os esclarecimentos sobre o risco decorrente de seu manuseio, quando for o caso; VIII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional; IX - em se tratando de medicamento importado observar o disposto no § 2º do artigo 12. § 2º O rótulo da embalagem dos medicamentos, produtos dietéticos e correlatos, que só podem ser vendidos sob prescrição médica, deverão ter uma faixa vermelha em toda a sua extensão, do terço médio do rótulo e com largura não inferior a um terço da largura total, contendo os dizeres: "Venda sob Prescrição Médica". Art. 95. Tratando-se de drogas e medicamentos, os rótulos, bulas e impressos, conterão ainda as indicações terapêuticas, as contra-indicações e efeitos colaterais, e precauções, quando for o caso, a posologia, o modo de usar ou via de administração, o término do prazo de validade, a exigência de receita médica para a venda, se houver, as prescrições determinadas na legislação específica quando o produto estiver submetido a regime especial de controle, e as necessárias ao conhecimento dos médicos, dentistas e pacientes. § 1º As drogas e produtos químicos e oficinais, destinados ao uso farmacêutico, deverão ostentar nos rótulos, os dizeres "Farmacopéia Brasileira" ou a abreviatura oficial "Farm. Bras". § 2º As contra-indicações, precauções e efeitos colaterais deverão ser impressos em tipos maiores dos que os utilizados nas demais indicações e em linguagem acessível ao público. § 3º As drogas e os produtos químicos e oficinais não enquadrados no § 1º, mas, que constem de farmacopéia estrangeira ou de formulários admitidos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia do Ministério da Saúde, terão nos rótulos a indicação respectiva. Art. 96. As bulas dos medicamentos somente poderão fazer referência à ação dos seus componentes, devendo as indicações terapêuticas se limitarem estritamente a repetir as contidas nos termos do registro. Art. 97. Nos rótulos e bulas dos medicamentos biológicos vendidos sob receita médica constarão ainda o método de dosagem de sua potência ou atividade e das provas de eficiência, o número da série por partida da fabricação, e as condições de conservação, quando for indicado, de acordo com a natureza do produto. Art. 98. As bulas dos medicamentos destinados ao tratamento de doenças infecto-contagiosas, deverão conter conselhos sobre as medidas de higiene recomendadas em cada caso. Art. 99. Os medicamentos cuja composição contenha

substância entorpecente, deverão ter nos rótulos e bulas, a indicação da denominação comum, do mesmo e a respectiva dosagem. Parágrafo único. Quando a substância entorpecente for o ópio ou a coca, deverá ser mencionada nos rótulos e bulas a correspondente dose de morfina ou cocaína. Art. 100. Os rótulos das embalagens dos medicamentos que c