

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 16 OCT 2018

VISTO: la necesidad de normalizar la rotulación de los envases primarios de medicamentos de uso parenteral de pequeño volumen utilizados en anestesia y cirugía para prevenir el riesgo de confusión que puede derivar en errores de medicación;

RESULTANDO: I) que la Dirección General de la Salud ha elevado una propuesta de directrices a efectos de normalizar la rotulación;

II) que corresponde al Ministerio de Salud Pública, en su carácter de órgano rector de las políticas sanitarias, adoptar dichas medidas;

CONSIDERANDO: I) que de conformidad con el artículo 16 literal b) del Decreto-ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983, corresponde al Ministerio de Salud Pública determinar las características del etiquetado de los medicamentos;

II) que asimismo el Artículo 6, literal e) del Decreto 324/999 establece aquellos elementos que necesariamente deberá contener el rotulado de los medicamentos;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Apruébense las directrices para la rotulación de envases primarios de medicamentos de uso parenteral de pequeño volumen, que se adjuntan como Anexos I y II, y forman parte integral de la presente ordenanza.
- 2º) Dispónese que las directrices entrarán en vigencia con carácter obligatorio a partir a los 6 (seis) meses de promulgada la presente

Ordenanza, no quedando alcanzados los productos que a dicha fecha se encuentren en stock o en plaza.

3°) Comuníquese, tome nota el Departamento de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria, publíquese en el sitio web de esta Secretaría de Estado. Cumplido, archívese.

Ord. N° 956

Ref. N° 001-3-7591-2018

LM.



Dr. JORGE BASSO
MINISTRO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

DIRECTRICES PARA LA ROTULACION PARA ENVASES PRIMARIOS DE MEDICAMENTOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL

ANEXO I

1 Alcance

Medicamentos de uso en cirugía y anestesia en ampollas y viales/frascos-ampolla/jeringas pre- llenadas de 100 ml o menos comprendidos en los siguientes grupos:

- 1.1 Inductores anestésicos
- 1.2 Relajantes musculares
- 1.3 Opiáceos
- 1.4 Benzodiazepinas y sus antagonistas
- 1.5 Anestésicos locales de uso intrarraquídeo
- 1.6 Fármacos vasoconstrictores y fármacos que aumentan la presión arterial
- 1.7 Fármacos hipotensores
- 1.8 Fármacos que aumentan la frecuencia cardíaca
- 1.9 Fármacos que disminuyen la frecuencia cardíaca
- 1.10 Iones potencialmente peligrosos

2 Textos obligatorios

Todos los textos deben estar en idioma español.
Deberá figurar:

- 2.1 Nombre genérico:
 - 2.1.1 Se debe colocar el nombre del principio activo cumpliendo los requisitos del numeral 3;
 - 2.1.2 Se acepta colocar el nombre de la sal, en un tamaño de letra menor y en un segundo renglón.

- 2.2 Contenido total del/los principio/s activo/s expresado/s en mg - Volumen total en ml.
- 2.3 Concentración del/los principio/s activo/s expresada/s en mg/ml (cuando el volumen sea de 1 ml, deberá figurar "1ml").
- 2.4 Vía de administración abreviada en caso de intramuscular (IM) o Intravenosa (IV). Para el resto de las vías parenterales debe detallarse toda la palabra.
- 2.5 N° de Lote y Fecha de vencimiento.
- 2.6 Nombre comercial del producto (si es el nombre genérico seguido del nombre del laboratorio puede no figurar) y Logo del titular del registro en el país de origen.

3 Requisitos de tamaño y tipo de impresión

- 3.1 El nombre del principio activo debe imprimirse en la primera línea del envase o etiqueta.
- 3.2 El tamaño de las letras de impresión debe ser:
 - 3.2.1 El mayor posible de acuerdo al tamaño del envase;
 - 3.2.2 El tipo de letras a utilizar para denominar el/los principio/s activo/s debe ser clara y cada carácter debe carecer de pequeñas terminaciones o remates (plena - sans serif);
 - 3.2.3 Si el volumen del contenido del envase es > 2 ml, la altura de las letras y números debe ser > 2,5 mm;
 - 3.2.4 Si el volumen del contenido del envase es < 2 ml, la altura de las letras y números debe ser > 1,5 mm;
- 3.3 Los textos pueden aplicarse ya sea por etiquetado o pirograbado de los envases.
- 3.4 El color de los textos debe cumplir lo establecido en el Anexo II de la presente ordenanza, "Tabla de colores para identificación de envases de medicamentos de uso parenteral".
 - 3.4.1 Envases pirograbados:
 - 3.4.1.1 *El color del texto deben cumplir lo establecido en el Anexo II para cada grupo en la columna "color de texto";*
 - 3.4.1.2 *El color de los anillos de impresión debe cumplir lo establecido en el Anexo II para cada grupo en la columna "color de anillos de impresión".*

3.4.2 Envases etiquetados.

3.4.2.1 *Cada etiqueta puede presentar:*

- 3.4.2.1.1 Fondo blanco y contener el nombre genérico en color de texto de acuerdo a lo establecido para cada grupo en el Anexo II en la columna "etiqueta adhesiva";
 - 3.4.2.1.2 Banda del color definido para el texto en la columna "color de texto" como fondo del nombre genérico, y el texto del mismo en caracteres negros;
 - 3.4.2.1.3 En el caso de los antagonistas, el nombre genérico del principio activo deberá figurar con letras en negro con una banda de fondo del color definido para el grupo en el Anexo II y blanco (líneas diagonales).
 - 3.4.2.1.4 El color de impresión del texto restante deberá ser negro, pudiéndose resaltar la concentración o la vía en otro color.
 - 3.4.2.2 *El color de los anillos de impresión debe cumplir lo establecido en el Anexo II para cada grupo en la columna "color de anillos de impresión".*
- 3.5 Se permite destacar el nombre del principio activo mediante las letras, comenzando con las cuatro primeras letras en mayúscula y continuando con minúsculas.

4 Requisitos de orientación de los textos

4.1 En ampollas:

- 4.1.1 Paralelo al eje del envase
- 4.1.2 Margen izquierdo del lado de la base del envase

4.2 En viales:

- 4.2.1 Perpendicular al eje del envase.

4.3 En jeringas pre-llenadas:

- 4.3.1 Paralelo al eje de la jeringa
- 4.3.2 Margen izquierdo del lado del extremo de la aguja

5 Requisitos de legibilidad

- 5.1 El color del envase o fondo de la etiqueta no debe interferir con la legibilidad de los datos impresos.
- 5.2 El fabricante debe asegurar la legibilidad de los textos impresos, para lo cual, en todos los casos. Se debe cumplir el test de legibilidad de la norma de referencia ASTM D4267-95 [2001].
- 5.3 La impresión de los textos no debe interferir con la inspección del contenido.

6 Anillos de impresión

- 6.1 **Los antagonistas deberán tener un anillo superior de color blanco, según lo establecido en el Anexo II;**
- 6.2 **Los anestésicos hiperbáricos conteniendo glucosa, deberán tener un anillo superior de color gris y un anillo inferior de color azul, según lo establecido en el Anexo II;**
- 6.3 **En el caso de utilizarse anillos de impresión para identificar ampollas dentro de la planta de producción para garantizar la trazabilidad del producto durante el proceso, éstos deberán ser del color definido para cada grupo en el Anexo II;**
- 6.4 **En el caso de medicamentos con dos principios activos, identificados mediante anillos, éstos deberán ser del color definido para cada grupo en el Anexo II.**

7 Electrolitos

- 7.1 En el caso de soluciones hipertónicas, debe colocarse el texto "Diluir".
- 7.2 Para las soluciones que contienen sólo un electrolito, colocar además de la información indicada en el ítem 2:
 - 7.2.1 Símbolo químico del compuesto del que es buscada la actividad farmacológica principal.
 - 7.2.2 Concentración expresada en porcentaje del electrolito.
 - 7.2.3 Concentración expresada en mEq/ml del electrolito y mOsm/ml.

PROYECTO DE ROTULACION PARA ENVASES PRIMARIOS DE MEDICAMENTOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL
ANEXO II

Criterios de identificación por colores			
Indicador de grupo (ejemplos)	Color de grupo	Envase grabado	Envase etiquetado
INDUCTORES ANESTÉSICOS			
Etomidato Propofol	Amarillo/109	Amarillo/109	Etiqueta de color blanco. El nombre genérico del principio activo deberá figurar con letras en amarillo/109 ó en negro con una banda de fondo en amarillo/109.
OPIACEOS Y ANTAGONISTA			
Fentanilo Morfina 1/100 Morfina 1/1000 Morfina 1/10000 Tramadol	Azul/297	Azul/297	Etiqueta de color blanco. El nombre genérico del principio activo deberá figurar con letras en azul/297 ó en negro con una banda de fondo en azul/297.
Naloxona		Azul/297 y anillo de impresos superior de color blanco	Etiqueta de color blanco. El nombre genérico del principio activo deberá figurar con letras en negro con una banda de fondo en azul/297 y blanco (líneas diagonales).
ANESTÉSICOS LOCALES DE USO INTRARRAQUÍDEO			
Bupivacaina Isobárica 0,25% Bupivacaina Isobárica 0,5% Bupivacaina Hiperbárica 0,5% Bupivacaina Hiperbárica 0,75%	Gris/401	Gris/401	Etiqueta de color blanco. El nombre genérico del principio activo deberá figurar con letras en gris/401 ó en negro con una banda de fondo en gris/401.
		Gris/401 y anillo de impresión	
VASOCONSTRICTORES, AUMENTAN LA PRESION ARTERIAL			
Adrenalina Efedrina Fenilefrina Noradrenalina Dopamina Efedrina Dobutamina	Violeta/256	Violeta/256	Etiqueta de color blanco. El nombre genérico del principio activo deberá figurar con letras en violeta/256 ó en negro con una banda de fondo en violeta/256.

PROYECTO DE ROTULACION PARA ENVASES PRIMARIOS DE MEDICAMENTOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL
ANEXO II

Grupo/ Nombre Principio Activo (ejemplos)	Criterios de identificación por colores		
	Color de grupo	Envase grabado	Envase etiquetado
HIPOTENSORES			
Milrinona	Violeta/256	Violeta/256 y anillo de impresión superior de color blanco	Etiqueta de color blanco. El nombre genérico del principio activo deberá figurar con letras en negro con una banda de fondo en violeta/256 y blanco (líneas diagonales).
Nitroglicerina			
CRONOTRÓPICOS Y/O INOTRÓPICOS			
Isoproterenol	Verde/367	Verde/367	Etiqueta de color blanco. El nombre genérico del principio activo deberá figurar con letras en verde/367 ó en negro con una banda de fondo en verde/367.
Atropina			
Aminofilina			
RELAJANTES MUSCULARES Y ANTAGONISTA			
Succinilcolina	Rojo/032C	Rojo/032C	Etiqueta de color blanco. El nombre genérico del principio activo deberá figurar con letras en rojo/032C ó en negro con una banda de fondo en rojo/032C
Atracurio			
Mivacurio		Rojo/032C y anillo de impresión superior de color blanco	Etiqueta de color blanco. El nombre genérico del principio activo deberá figurar con letras en negro con una banda de fondo en rojo/032C y blanco (líneas diagonales).
Neostigmina			
BENZODIÁCEPINAS Y ANTAGONISTA			
Midazolam	Naranja/151	Naranja/151 y anillo de impresión superior de color blanco	Etiqueta de color blanco. El nombre genérico del principio activo deberá figurar con letras en naranja/151 ó en negro con una banda de fondo en naranja/151
Diazepam			
Flumazenil			
DISMINUYEN LA FRECUENCIA CARDIACA			
Amilorona	Cobre/876	Cobre/876	Etiqueta de color blanco. El nombre genérico del principio activo deberá figurar con letras en cobre/876 ó en negro con una banda de fondo en cobre/876.
Metoprolol			
Labetalol			
Adenosina			

PROYECTO DE ROTULACION PARA ENVASES PRIMARIOS DE MEDICAMENTOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL
ANEXO II

Sistemas de identificación por colores			
Grupo/Nombre Principio Activo (ejemplos)	Color de grupo	Envase grabado	Envase etiquetado
IONES POTENCIALMENTE PELIGROSOS			
Gluconato de Ca 10%	Naranja/1585C	Naranja/1585C	Etiqueta de color blanco. El nombre genérico del principio activo deberá figurar con letras en naranja/1585C o en negro con una banda de fondo en naranja/1585C.
Sulfato de Mg 10%	Marrón/4695C	Marrón/4695C	Etiqueta de color blanco. El nombre genérico del principio activo deberá figurar con letras en marrón/4695C o en negro con una banda de fondo en marrón/4695C.
Sulfato de Mg 20%			
Sulfato de Mg 50%			
Cloruro de K 1M	Negro	Negro	Etiqueta de color blanco. El nombre genérico del principio activo deberá figurar con letras en negro.
Cloruro de K 10%			
Cloruro de Na 0,9%	Amarillo/110C	Amarillo/110C	Etiqueta de color blanco. El nombre genérico del principio activo deberá figurar con letras en amarillo/110C o en negro con una banda de fondo en amarillo/110C.
Cloruro de Na 10%			
Cloruro de Na 20%			