

VOTO Nº 22/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.812831/2024-53

Analisa a atualização da Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) para inclusão, em caráter eletivo, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 e suas atualizações, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, bem como das Instruções Normativas IN nº 198, de 12 de dezembro de 2022, IN nº 199, de 12 de dezembro de 2022e IN nº 200, de 12 de dezembro de 2022.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise da solicitação da Gerência-Geral de Medicamentos para inclusão na Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR), em caráter eletivo, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 e suas atualizações, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, bem como das Instruções Normativas IN nº 198, de 12 de dezembro de 2022, IN nº 199, de 12 de dezembro de 2022e IN nº 200, de 12 de dezembro de 2022.

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, define os critérios, aprimora a forma e

o conteúdo dos dizeres de rotulagem de todos os medicamentos regularizados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura, adequada e clara em prol do uso racional de medicamentos e da segurança do paciente. Por sua vez, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, trata de frases de alerta em bulas e em embalagens de medicamentos de acordo com as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle dos medicamentos.

Já a Instrução Normativa - IN nº 198, de 12 de dezembro de 2022, estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume, e a Instrução Normativa - IN nº 199, de 12 de dezembro de 2022, estabelece a lista dos insumos farmacêuticos ativos com similaridade fonética ou gráfica com outros insumos. Por fim, a Instrução Normativa - IN nº 200, de 12 de dezembro de 2022, estabelece as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente, e suas respectivas frases.

Em 11/11/2024, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg), manifestou-se por meio do Despacho nº 66/2024/SEI/CMARR/ASREG/GADIP/ANVISA (3328114), recomendando que esta Segunda Diretoria inclua o tema para deliberação da Diretoria Colegiada com vistas a garantir o pleno cumprimento do disposto no Decreto nº 10.411/2020 e na Portaria nº 162/2021.

2. ANÁLISE

Inicialmente, ressalto que a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) é uma ferramenta de melhoria contínua da qualidade regulatória, que permite acompanhar e avaliar o desempenho de uma intervenção implementada. Para além de sua capacidade diagnóstica, a ARR possibilita uma avaliação abrangente dos impactos observados no mercado e na sociedade, ampliando a compreensão acerca dos efeitos das intervenções. Essa abordagem oferece subsídios valiosos à tomada de decisão, viabilizando que as ações regulatórias futuras sejam pautadas em evidências sólidas e orientadas pelo interesse público. Ao fomentar o aprendizado institucional contínuo, a ARR consolida uma cultura organizacional voltada ao aprimoramento constante, possibilitando que as intervenções

regulatórias evoluam e se adaptem às mudanças, assegurando um alinhamento perene aos interesses coletivos.

A Portaria nº 162/2021 estabelece em seu art. 59 os critérios para inclusão, em caráter eletivo, dos instrumentos regulatórios na Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR):

Art. 59. Para os casos em que M&ARR tem caráter eletivo, a escolha dos instrumentos regulatórios que integrarão a Agenda de M&ARR observará, preferencialmente, um ou mais dos seguintes critérios:

- I - ampla repercussão na economia ou no país;
- II - existência de problemas decorrentes da aplicação do referido ato normativo; ou
- III - impacto significativo em organizações ou grupos específicos;
- IV - tratamento de matéria relevante para a agenda estratégica do órgão;
- V - vigência há, no mínimo, cinco anos.

Assim, considerando que os regulamentos tratam da rotulagem de todos os medicamentos no país, cujo impacto é significativo para pacientes, que necessitam de informações claras para adesão ao tratamento e redução de erros na administração; para a indústria, cuja revisão do portfólio de embalagens demanda padronização da informação e gestão dos estoques; e para Anvisa, que necessita assegurar a clareza, coerência e estabilidade para cumprimento dos requisitos regulatórios, propõe-se a inclusão na Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) os atos normativos já citados acima.

No que se refere ao contexto regulatório, destaco que os instrumentos normativos buscaram estabelecer regras para o incremento na segurança do paciente e na mitigação dos erros de administração dos medicamentos, mediante o fornecimento de informações claras, seguras e acessíveis, tanto aos usuários quanto aos profissionais de saúde. Estão alinhados com diversas diretrizes e políticas nacionais e internacionais, tais como: Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) instituído pela Portaria/MS nº 529, de 1º de abril de 2013; Lei nº 13.236/2015, que estabeleceu que “os rótulos dos medicamentos, de drogas e de produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado”; e recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) para a atuação das

agências reguladoras frente aos casos de erros de medição relacionados ao design do produto.

É importante lembrar que a RDC nº 768/2022 e a RDC nº 770/2022 ainda estão em prazo de implementação: 24 meses a partir da vigência da RDC (03/07/2023) para os medicamentos regularizados até a sua data de publicação e 36 meses para medicamentos que necessitem de adequação de acordo com a IN nº 198/2022.

A solicitação da inclusão na Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) dos atos normativos encontra respaldo nas manifestações oriundas do setor regulado relatando a dificuldade de implementação, em relação a falta de clareza da resolução quanto aos conteúdos obrigatórios e facultativos a serem inseridos; diferenciação entre as faces da rotulagem; possibilidade de inserção de informações não listadas na RDC; frases de alerta aplicáveis a depender da substância, via de administração, concentração, forma farmacêutica; diferenciação e uso de frases entre as diferentes destinações do medicamento; cores a serem empregadas em anéis e rotulagem de soluções parenterais de substâncias não listadas na IN, diferenciação de cores por concentração, entre outros pontos.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à inclusão na Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 e suas atualizações, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, bem como as Instruções Normativas IN nº 198, de 12 de dezembro de 2022, IN nº 199, de 12 de dezembro de 2022 e IN nº 200, de 12 de dezembro de 2022.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/02/2025, às 09:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º



do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3405694** e o código CRC **3C2FD647**.

Referência: Processo nº
25351.812831/2024-53

SEI nº 3405694