

VOTO Nº 160/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.812831/2024-53

Analisa o Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da implementação das normas que estabelecem as regras de bulas e rotulagem de medicamentos; e as propostas de Abertura do Processo Regulatório; de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC; e de Instruções Normativas - IN, para alteração da RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022; da RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, da RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021, da RDC nº 721, de 1º de julho de 2022, da IN nº 09, de 1º de agosto de 2016, e da IN nº 200, de 12 de dezembro de 2022.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos (GGMED)

Agenda Regulatória 2024/2025 : Não é tema da Agenda Regulatória.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de propostas apresentadas pela Gerência Geral de Medicamentos - GGMED, acerca do Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) 3638436, que avaliou

os efeitos e desafios relacionados à implementação do arcabouço normativo que estabeleceu as novas regras de bulas e rotulagem de medicamentos; e de alterações normativas pontuais, decorrentes de suas conclusões.

O processo foi devidamente instruído com:

- a) o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, por meio do qual a GGMED propõe a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de atos normativos considerados de baixo impacto 3658764;
- b) a manifestação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG quanto à adequação da instrução processual aos termos da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e da Orientação de Serviço (OS) nº 96/Anvisa, de 12 de março de 2021 3657183;
- c) a avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a qual opinou pela juridicidade das propostas normativas e apresentou recomendações pontuais 3666840; e
- d) as minutas de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC; e de Instruções Normativas - IN, as quais hoje trago à deliberação desta Diretoria Colegiada 3666913, 3666840, e 3666725

É o breve relatório. Passo à Análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cumpre destacar que a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 768 de 2022 - que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos, e a RDC nº 770, de 2022 - que trata da inclusão de frases de alerta em bulas e embalagens de medicamentos, foram editadas com o propósito de estabelecer critérios e aprimorar a forma e o conteúdo dos dizeres de rotulagem de medicamentos regularizados no Brasil. Essas normas visam garantir o acesso da população a informações seguras, adequadas e claras em prol do uso racional de medicamentos e da promoção da segurança do paciente.

Em conjunto com essas normas, também foram publicadas as seguintes Instruções Normativas: a IN nº 198, de 2022 - que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais, soluções para irrigação, diálise, e expansores plasmáticos; a IN nº 199, de 2022 - que estabelece a lista dos insumos farmacêuticos ativos com similaridade fonética ou gráfica com outros insumos; e a IN nº 200, de 2022 - que estabelece as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta.

Necessário rememorar que a edição desse arcabouço normativo foi precedida por um longo e robusto processo regulatório, baseado em evidências, e muito bem conduzido pelo Relator, Diretor Romison Mota. Destaco que o processo contou com um amplo processo de coleta de subsídios e participação social, que permitiu o levantamento e a análise de dados e informações relevantes, a partir do diálogo com os diferentes agentes afetados e interessados. Vale lembrar ainda que, de forma cuidadosa, e como de costume, a Agência definiu prazos proporcionais para adequação e implementação das novas regras, que variaram de 24 a 36 meses, de modo a garantir a adequada adaptação dos agentes regulados às exigências estabelecidas.

Aqui faço questão de pontuar que o arcabouço normativo aprovado em 2022 teve como principal objetivo estabelecer diretrizes voltadas ao incremento da segurança do paciente e à mitigação de erros na administração de medicamentos, por meio da modernização das regras aplicáveis à rotulagem. Avalio que as normas editadas representaram um avanço regulatório significativo, ao contribuírem de forma relevante para a promoção do acesso a informações qualificadas, tanto por parte dos usuários quanto dos profissionais de saúde. Além disso, elas reafirmam o papel institucional da Anvisa na proteção e promoção da saúde da população, mediante intervenções pautadas em critérios técnicos e científicos, de forma apropriada e proporcional, contribuindo para o uso racional de medicamentos no Brasil.

Não obstante aos avanços proporcionados, a Anvisa, de forma atenta e sensível às realidades do setor regulado, passou a observar, após a publicação das normas, dificuldades por parte das empresas em sua implementação. Importante registrar que, lamentavelmente, apenas em meados de 2024, já passados mais de um ano após a entrada em vigor do novo

marco regulatório, foi que a Anvisa recebeu as primeiras manifestações do setor regulado indicando as dificuldades. Por outro lado, pacientes e usuários também sinalizaram preocupações com a ausência de informações visíveis e acessíveis nas embalagens dos medicamentos.

Neste contexto, e considerando tratar-se de regramentos que impactam todos os medicamentos comercializados no país, torna-se evidente a necessidade de se garantir a clareza e a efetividade das normas editadas. Os impactos são significativos para diferentes atores: para os pacientes, que necessitam de informações claras e acessíveis a fim de garantir a adesão ao tratamento e reduzir os riscos de erros na administração dos medicamentos; para a indústria farmacêutica, cuja revisão e padronização das informações nos portfólios de embalagens implicam desafios logísticos e operacionais significativos; e para Anvisa, que necessita assegurar a clareza, coerência e estabilidade para cumprimento dos requisitos regulatórios estabelecidos.

Diante desse cenário, a GGMED propôs a realização da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), com o objetivo de analisar os efeitos práticos e os desafios relacionados à implementação das normas, de modo a subsidiar eventuais ajustes e garantir a eficácia da política regulatória adotada.

2.1. **Da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)**

Nesta esteira, em 2 dezembro de 2024, por meio da Portaria nº 1.534, a então Diretora Meiruze Souza Freitas instituiu um Grupo de Trabalho com participantes de instituições representativas do setor regulado, com o objetivo de avaliar o resultado regulatório decorrente da implementação das normas mencionadas. Ademais, em 05 de fevereiro de 2025, na Reunião Ordinária Pública – ROP 1/2025, a Diretoria Colegiada aprovou a inclusão dos referidos normativos na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório - ARR 2023-2026.

O objetivo principal da ARR foi verificar se essas normas estavam sendo efetivamente implementadas e se cumpriam seu papel de garantir informações claras, seguras e acessíveis ao paciente. A ARR foi conduzida por meio de avaliação qualitativa, baseada em diversas fontes de informação, incluindo: levantamento de dados junto ao setor regulado; realização de reuniões técnicas com associações de classe e

entidades representativas de pacientes; recebimento de manifestações via Serviço de Atendimento - SAT e Ouvidoria; e discussões no âmbito do Grupo de Trabalho. O foco da avaliação foi identificar fatores impeditivos à implementação das normas, como dúvidas de interpretação, entraves técnicas, ou ausência de clareza nos dispositivos normativos.

Como resultado, a ARR recomendou a realização de:

i) realização de intervenções normativas pontuais, com foco em ajustes de menor impacto, visando correções de redação, esclarecimentos e padronizações;

ii) aprimoramento de documentos não normativos, como a revisão do material de Perguntas e Respostas (P&R), com inclusão de exemplos práticos e casos reais relatados;

iii) prorrogação de prazos para a extensão de forma escalonada conforme a categoria regulatória do medicamento, de forma a promover a implementação das adequações sem prejudicar o acesso à informação; e

iv) implementação de monitoramento contínuo, para o acompanhamento ativo dos códigos de notificação e de alteração de rotulagem.

2.2. Da proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação

Diante dessas recomendações apresentadas, a GGMED propôs a Abertura de Processo Administrativo de Regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por se tratar de atos normativos considerados de baixo impacto, a qual acolho e submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada, com sugestão de aprovação, visto que as alterações propostas consistem em ajustes pontuais e de baixo impacto, voltados à correções de redação, esclarecimentos e padronizações técnicas, sem alteração de mérito, introdução de novos requisitos regulatórios ou qualquer modificação substancial no escopo normativo vigente.

Importa salientar que os textos normativos objeto das propostas de alteração não serão revisados em sua totalidade, mas apenas com foco nos principais problemas apontados pelas entidades que compuseram o GT, bem como decorrentes de questionamentos recebidos via SAT e via associações de

pacientes. Ademais, as alterações sugeridas não provocam aumento expressivo de custos, tampouco geram impacto orçamentário relevante ou repercussões significativas em políticas públicas setoriais.

Destaco que a proposta de abertura foi devidamente submetida à apreciação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG, que manifestou o entendimento de que o processo foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na OS nº 96, de 2021. Registro aqui, que todas as recomendações apresentadas por aquela Assessoria foram devidamente acatadas pela GGMED.

2.3. Das propostas de alterações normativas

As propostas de alterações normativas decorrentes das recomendações da ARR têm por objetivo promover ajustes pontuais na RDC nº 768, na RDC nº 770 e na IN nº 200, todas de 2022. Além disso, para harmonizar com as alterações propostas nestas normas, também estão sendo propostas revisões pontuais na RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021 - que dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco; na RDC nº 721, de 1º de julho de 2022 - que dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados; e na IN nº 09, de 1º de agosto de 2016 - que dispõe sobre as bulas padronizadas de medicamentos específicos.

Como já mencionado, as alterações propostas visam promover ajustes pontuais, voltados à correções de redação, esclarecimentos e padronizações técnicas, sem alteração de mérito, introdução de novos requisitos regulatórios. Descrevo a seguir as principais intervenções normativas propostas.

Os dizeres “CONTÉM”, estabelecidos no art. 5º da RDC nº 768, de 2022 para açúcar, lactose, corante, glúten, edulcorante e álcool, deverão ser incluídos a rotulagem conforme as frases de alerta estabelecidas nas IN nº 200, de 2022, evitando a duplicidade e sobreposição entre as frases obrigatórias. Assim, foram definidas as substâncias que necessitam de frase de alerta na IN nº 200, de 2022. Para os açúcares - incluindo a lactose - e álcoois, foram definidos os limites mínimos e especificados os excipientes que necessitam da frase de alerta, evitando confusão com a classe química álcool ou classe de substância açúcar.

Foram definidos os corantes que necessitam da frase de alerta em consonância com a definição de “Substâncias corantes” da Farmacopeia Brasileira. Para os edulcorantes, foram especificados os excipientes que necessitam da frase de alerta, que não haviam sido definidos anteriormente. Para o glúten, será incluída no material de Perguntas e Respostas orientação para pesquisa de glúten em medicamentos.

O requisito relacionado à necessidade de aquisição de agulhas, presente no Art. 5º, inc. XV da RDC nº 768, de 2022 foi flexibilizado. Foi padronizada a frase “NECESSÁRIO ADQUIRIR AGULHAS” na rotulagem e a inclusão das informações sobre a quantidade, tamanho compatíveis com as vias de administração em bula, de forma a não limitar o espaço disponível para outras informações obrigatórias na embalagem. Em relação aos medicamentos com destinação governamental, foi flexibilizada a possibilidade de inserção do dizer “USO SOB PRESCRIÇÃO” e “USO SOB PRESCRIÇÃO E RETENÇÃO DA RECEITA”. Ainda, foi permitida a inclusão do dizer “PROIBIDA A VENDA” também para medicamentos com destinação a estabelecimentos de saúde.

Em relação ao prazo de implementação das normativas, considerando as intervenções na nº IN 200, de 2022, que estabelece um prazo de 180 dias para notificação, alteração e fabricação, propõe-se que o prazo de implementação da RDC nº 768, de 2022 e da RDC nº 770, de 2022 estejam alinhados ao prazo da IN nº 200, de 2022, após as modificações para os medicamentos de referência, produtos biológicos, radiofármacos, dinamizados, específicos, fitoterápicos. Para medicamentos com medicamento referência eleito, e biossimilares, será concedido prazo adicional de 6 meses para se adequarem, tendo em vista a necessidade de seguirem a bula padrão. Para as soluções elencadas na IN nº 198, de 2022, já existe prazo maior de implementação – julho de 2026. Assim, as discussões relacionadas a essa IN irão prosseguir e, neste momento, não haverá prorrogação para esses medicamentos.

Em relação às frases de alerta da IN nº 200, de 2022, relacionadas ao aleitamento materno, houve adequação da frase 108, conforme definição de uso criterioso. Ainda, foi incluída a frase 109b, quando houver risco de excreção do medicamento pelo leite materno. Para as frases de alerta da IN nº 200, de 2022, relacionadas à doação de sangue, houve esclarecimento sobre quais substâncias se aplicam as frases de alerta, conforme Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Além do já apontado para a IN nº 200, de 2022, houve alterações

pontuais nas frases de alerta relacionadas a diclofenaco sódico e potássico, cetorolaco, anticoncepcionais orais combinados, corantes, látex.

Como se pode observar, todas as mudanças propostas são de baixo impacto. Não obstante, nos termos do §2º do art. 9º-A do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, a dispensa de AIR e CP não exime o órgão regulador da obrigação de adotar outro mecanismo de participação social. Nesse sentido, visando garantir a ampla participação social e ampliar o diálogo com os agentes afetados e interessados pelos regulamentos, além das reuniões do Grupo de Trabalho com entidades do setor regulado, foram realizadas reuniões com representantes da sociedade civil, por meio da Federação Nacional das Associações de celíacos no Brasil - FENACELBRA e do movimento Põe no Rótulo.

A primeira reunião, realizada em 17 de fevereiro de 2025, discutiu os pontos da RDC nº 768, de 2022 e da IN nº 200, de 2022, que foram classificados como de maior severidade pelas Associações representativas das empresas no âmbito do Grupo de Trabalho. Entre os temas abordados, destacam-se as frases de alerta e os limites para os termos "contém" açúcar, glúten, corantes, edulcorantes, álcool, lactose; frases de alerta para "não contém"; frases de alerta para alergênicos. Também foram discutidos os principais pleitos das empresas para verificar o impacto das mudanças ensejadas para os pacientes, bem como rediscutidas as principais contribuições da FENACELBRA e do movimento Põe no Rótulo, apresentados durante a Consulta Pública.

A segunda reunião, realizada em 12 de junho de 2025, teve como objetivo apresentar os principais resultados da ARR e as propostas de intervenções regulatórias. Destacou-se a proposta de adequação de prazo escalonada para implementação dos regulamentos, conforme discussão detalhada na ARR; e sobre as frases de alerta relacionadas aos "contém" açúcar, álcool, glúten, corantes, edulcorantes e alergênicos. Reforçou-se a preocupação dos agentes envolvidos quanto à clareza e disponibilidade das informações nos rótulos e nos canais de atendimento ao consumidor (SAC) das indústrias farmacêuticas. Ademais, foram discutidas estratégias de divulgação do novo marco regulatório de rotulagem, com foco em linguagem acessível aos pacientes, tanto por parte da Anvisa quanto das Associações.

Neste sentido, entendo que a participação social envolveu diferentes agentes, promovendo um processo regulatório mais transparente, inclusivo e alinhado às necessidades dos diversos públicos afetados.

Cabe lembrar que a Procuradoria Federal junto à Anvisa ofereceu avaliação jurídica do processo e opinou pela juridicidade das propostas normativas 3666840. As recomendações pontuais feitas por aquele órgão jurídico foram prontamente acatadas e implementadas pela GGMED.

2.4. **Considerações finais**

Diante de todo o exposto, manifesto minha concordância com as medidas propostas, por se mostrarem tecnicamente adequadas, regulatoriamente equilibradas e eficazes para a efetiva implementação das normas.

Além disso, destaco que a GGMED já iniciou as ações relacionadas às recomendações não normativas, indicadas para a efetiva implementação das mudanças nas bulas e rotulagens, notadamente para o aprimoramento de documentos de apoio, como a revisão do material de Perguntas e Respostas (P&R); para a implementação de mecanismos de monitoramento e acompanhamento ativo das notificações e alterações de rotulagem; e ainda, para a implementação de uma estratégia contínua de comunicação, com o apoio da Assessoria de Comunicação da Anvisa, para informar e orientar a sociedade em relação às mudanças regulatórias.

Por fim, e não menos importante, parabenizo o empenho, o rigor técnico e a dedicação de toda a equipe da GGMED envolvida na elaboração deste trabalho, nas pessoas do Gerente Geral, Raphael Sanches Pereira, da Coordenadora, Talita Lopes Campos Soares, e de servidora Ana Cerulia Moraes do Carmo, pelo cuidado e responsabilidade refletidos na condução do processo, bem como pela qualidade das propostas ora submetidas à apreciação. Trata-se, sem dúvida, de uma contribuição relevante para o aperfeiçoamento do arcabouço regulatório vigente, com vistas a assegurar a disponibilidade de informações qualificadas à população, em benefício da segurança do paciente e da promoção do uso racional de medicamentos.

Feitas estas considerações, passo ao voto.

VOTO

Ante a todo o exposto **VOTO pela APROVAÇÃO** das propostas de:

- a) **Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) 3638436;**
- b) **Abertura do Processo Administrativo de Regulação**, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por tratar de atos normativos considerados de baixo impacto, com fulcro no inciso III do artigo 18 e no artigo 39, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021;
- c) **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC** para alterar a RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos; a RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos; a RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021, que dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco; e a RDC nº 721, de 1º de julho de 2022; que dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados; 3666913;
- d) **Instrução Normativa - IN** para alterar a IN nº 09, de 1º de agosto de 2016; que dispõe sobre as bulas padronizadas de medicamentos específicos 3666840; e
- e) **Instrução Normativa - IN** para alterar a IN nº 200, de 12 de dezembro de 2022, que 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 3666725.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/06/2025, às 16:20, 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 **3668454** e o código CRC **CAEFA398**.

Referência: Processo nº
25351.812831/2024-53

SEI nº 3668454