

## VOTO Nº 179/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.812831/2024-53

	Analisa proposta de abertura de processo administrativo de regulação, de Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 768, de 2022, e de Minuta de Instrução Normativa para alterar a IN nº 198, de 2022, que tratam da rotulagem de medicamentos.
--	--

**Área responsável:** Gerência-Geral de Medicamentos

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Não é tema da Agenda

**Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

### 1. **Relatório**

Trata-se de proposta de abertura de processo administrativo de regulação e de minutas de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, e de Instrução Normativa para alterar a IN nº 198, de 12 de dezembro de 2022.

Consta dos autos o Relatório de Proposta de Alteração Normativa (SEI nº 4281119), elaborado pela Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES), no qual são consolidados os resultados do processo de acompanhamento da implementação da RDC nº 768, de 2022, e da IN nº 198, de 2022. O documento apresenta as evidências técnicas obtidas ao longo das atividades de implementação da norma, as contribuições encaminhadas pelos diversos atores envolvidos, os resultados das discussões conduzidas no âmbito do Grupo de Trabalho instituído para avaliação da matéria, bem como a análise dos pleitos submetidos à Anvisa e as correspondentes propostas de aperfeiçoamento regulatório. O relatório também contempla a avaliação dos possíveis impactos das medidas propostas sobre a segurança do paciente, a efetividade da regulamentação e a viabilidade de sua implementação pelos agentes regulados.

Além disso, no intuito de ampliar o diálogo institucional e qualificar a proposta regulatória, a minuta de ato normativo proposto foi previamente encaminhada aos integrantes do Grupo de Trabalho, para manifestação, com especial atenção aos prazos de adequação propostos. Em resposta, foram apresentadas contribuições por diferentes representantes do setor regulado, as quais foram devidamente avaliadas pela equipe técnica.

Com vistas a aprofundar a compreensão das sugestões recebidas e assegurar a adequada interlocução com os participantes, a Segunda Diretoria promoveu, no dia 2 de julho, reunião específica com os representantes que apresentaram contribuições, oportunidade em que foram esclarecidos aspectos técnicos da proposta e debatidos os impactos práticos das alterações sugeridas. Esse diálogo permitiu o refinamento e maior consistência da minuta, reafirmando o compromisso da Anvisa com a construção participativa de seus atos normativos e com a tomada de decisão fundamentada em evidências.

Quanto à governança regulatória, a CBRES apresentou o Formulário de Abertura

de Processo Administrativo de Regulação (FAP), no qual indicou a condução de tema não constante da Agenda Regulatória e solicitou as dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo destinado ao enfrentamento de situação de urgência; e dispensa de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) em razão de ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual. O processo foi avaliado pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg) que manifestou-se por meio do Parecer nº 31/2026/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 4311078), apresentando considerações acerca da dispensa de ARR, que serão examinadas no item 2.1 deste Voto.

Por fim, a minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 4312127), originalmente concebida para promover alterações tanto na RDC quanto na IN supracitadas, foi submetida à análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa. Por meio do Parecer nº 00070/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 4339910), a Procuradoria concluiu pela regularidade da proposta e opinou pelo regular prosseguimento da marcha processual, recomendando, como aperfeiçoamento de técnica legislativa, o desmembramento do ato originalmente proposto em dois atos normativos distintos: uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e uma Instrução Normativa (IN). Essa e as demais sugestões foram integralmente acolhidas pela área técnica, resultando nas minutas ora submetidas à apreciação desta Diretoria Colegiada: Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 4346663) e Minuta de Instrução Normativa (SEI nº 4346665). Adicionalmente, a área técnica realizou adequações textuais descritas no Despacho SEI 4346832, acostado aos autos.

Passo à análise.

## 2. **Análise**

Inicialmente, destaca-se que a RDC nº 768, de 2022, ao dispor sobre as regras de rotulagem de medicamentos, e a IN nº 198, de 2022, ao estabelecer requisitos específicos para soluções parenterais, soluções para irrigação, diálise e expansores plasmáticos, compõem um marco regulatório voltado à padronização e qualificação das informações de rotulagem desses medicamentos.

Esse conjunto normativo foi precedido por processo regulatório estruturado, fundamentado em evidências e amplamente participativo, conduzido sob relatoria do Diretor Rômison Mota. À época, foram estabelecidos prazos de transição compatíveis com a complexidade das adequações requeridas, em observância às boas práticas regulatórias.

O objetivo central do marco foi o fortalecimento da segurança do paciente e a mitigação da possibilidade de erros de medicação, por meio da modernização dos requisitos de rotulagem. Assim, considero um avanço regulatório relevante, ao qual se atribui papel significativo na qualificação da informação disponível a profissionais de saúde e usuários, em consonância com a missão institucional da Anvisa de proteção e promoção da saúde.

No contexto da implementação desse marco regulatório, foi conduzida uma Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), cujo Relatório foi aprovado na ROP nº 10/2025, de 30/6/2025, que evidenciou dificuldades relevantes em sua implementação, sobretudo decorrentes de ambiguidades normativas, divergências interpretativas e insuficiências de padronização em determinados requisitos de rotulagem. A ARR indicou, ainda, a necessidade de aprofundamento específico quanto à IN nº 198, de 2022, em razão de suas particularidades e complexidade técnica.

A referida Instrução Normativa disciplina requisitos relacionados à identificação visual de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume, incluindo padronização de cores, elementos gráficos e informações de rotulagem destinados à prevenção de erros de medicação. Nos termos da RDC nº 768, de 2022, foi estabelecido prazo para adequação das empresas até o dia 3 de julho de 2026.

Durante o processo de implementação, foram recebidas manifestações do setor regulado, fabricantes de embalagens, associações de pacientes e profissionais de saúde, além de contribuições encaminhadas pelos canais institucionais da Agência. Paralelamente, foram realizadas reuniões técnicas, avaliações documentais e simulações com portfólios reais de medicamentos, permitindo aferição mais precisa dos impactos decorrentes da aplicação dos requisitos normativos.

As evidências produzidas nesse contexto revelaram problemas de natureza redacional, interpretativa e operacional, bem como situações em que a aplicação literal de determinados dispositivos poderia comprometer os próprios objetivos de segurança que fundamentaram a regulamentação. Entre os pontos identificados, destacam-se riscos de similaridade visual entre medicamentos distintos, dificuldades de diferenciação entre concentrações de um mesmo produto, limitações de legibilidade em embalagens de pequenas dimensões e outros efeitos indesejados decorrentes da padronização de determinados elementos gráficos.

Tais questões foram aprofundadas no âmbito do Grupo de Trabalho, com participação de representantes da indústria farmacêutica, fabricantes de embalagens e especialistas em segurança do uso de medicamentos, incluindo profissionais com atuação em farmácia hospitalar, terapia intensiva e anestesia.

Os estudos conduzidos pela CBRES/GGMED evidenciaram que determinadas padronizações visuais previstas na IN nº 198, de 2022, de fato, possuem potencial de gerar situações de confusão na identificação de medicamentos utilizados em ambientes assistenciais críticos. As análises realizadas a partir da aplicação dos requisitos normativos a portfólios reais de medicamentos identificaram, pelo menos, 20 potenciais pares de trocas indevidas envolvendo 24 tipos de soluções parenterais de pequeno volume (SPPV), incluindo medicamentos classificados na literatura especializada como Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP) ou Medicamentos de Alta Vigilância (MAV).

Entre as situações identificadas, merece destaque a potencial colidência de padrões visuais entre apresentações contendo cloridrato de nalorfina e cloridrato de naloxona. Embora possuam finalidades terapêuticas distintas, os medicamentos poderiam apresentar elementos visuais suficientemente semelhantes para comprometer sua pronta diferenciação em ambientes assistenciais. Também foram identificadas situações envolvendo medicamentos contendo epinefrina, substância amplamente empregada em contextos de emergência e reanimação cardiopulmonar.

Adicionalmente, os estudos de implementação permitiram identificar outras fragilidades relevantes, incluindo o potencial risco de contaminação cruzada em linhas de envase decorrente da utilização de elementos visuais idênticos para diferentes medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica; a inexistência de mecanismos adequados para diferenciação visual entre distintas concentrações de um mesmo fármaco, situação particularmente sensível em diferenciação de concentrações de medicamentos como o propofol; inconsistências entre dispositivos normativos e respectivos anexos, capazes de gerar interpretações divergentes; e dificuldades relacionadas à legibilidade das informações essenciais e à aplicação padronizada dos elementos gráficos previstos na regulamentação.

Observa-se que os citados problemas afetam diretamente elementos destinados à identificação segura de medicamentos utilizados em anestesia, terapia intensiva, emergência hospitalar e outras áreas assistenciais críticas. A eventual ocorrência de erros de identificação envolvendo esses produtos pode resultar na administração de medicamento diverso ao pretendido, falhas terapêuticas, agravamento do quadro clínico do paciente e, em determinadas circunstâncias, eventos adversos graves ou potencialmente fatais.

Embora a regulamentação ainda se encontre em fase de adequação pelos agentes regulados, os elementos técnicos reunidos indicam que a manutenção integral de determinados requisitos pode produzir efeitos incompatíveis com a finalidade protetiva que orientou sua

edição. Nesse contexto, a atuação preventiva da Agência se faz necessária para evitar a consolidação de modelos de rotulagem potencialmente inadequados e assegurar que os objetivos sanitários, originalmente pretendidos, sejam efetivamente alcançados.

Diante desse cenário, a proposta sob exame promove ajustes pontuais na RDC nº 768, de 2022, e na IN nº 198, de 2022, sem alteração de seus objetivos regulatórios ou de seus fundamentos sanitários, tratando-se de aperfeiçoamento direcionado a corrigir vulnerabilidades identificadas durante a implementação da norma, reforçando sua efetividade e contribuindo para a segurança do paciente, com adequação de prazo para a sua devida implementação. Tal iniciativa demonstra a importância da ARR conduzida, assim como a capacidade da Agência em promover adaptações em seu arcabouço normativo, sempre que necessário à efetiva implementação das regras sanitárias.

Em síntese, a proposta promove o aperfeiçoamento da RDC nº 768, de 2022, e da IN nº 198, de 2022, mediante a revisão de conceitos e definições aplicáveis à identificação visual de soluções parenterais; o aprimoramento dos critérios de utilização de cores, faixas, elementos gráficos e requisitos de legibilidade em embalagens primárias; a flexibilização de requisitos específicos para ampolas e embalagens de pequeno volume; o estabelecimento de critérios obrigatórios para diferenciação visual entre distintas concentrações de um mesmo medicamento; a inserção do caráter facultativo do uso de cores em anéis de identificação e nos sistemas de abertura ou ruptura de ampolas; a harmonização da nomenclatura das soluções e a atualização dos Anexos da IN nº 198, de 2022, com adequações das classes terapêuticas, dos insumos farmacêuticos ativos, dos padrões cromáticos e das referências do sistema Pantone; além da prorrogação dos prazos de adequação previstos na RDC nº 768, de 2022, para os medicamentos sujeitos aos requisitos específicos da IN nº 198, de 2022.

Registro, por fim, o reconhecimento ao trabalho desenvolvido pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), nas pessoas do Gerente-Geral Raphael Sanches Pereira, da Coordenadora Talita Lopes Campos Soares e da servidora Ana Cerulia Moraes do Carmo, pela elevada qualidade técnica, comprometimento institucional e diligência demonstrados na condução da presente matéria.

## 2.1 Aspectos Regulatórios

Primeiramente, registro que a Asreg manifestou-se nos autos favoravelmente à condução da matéria não constante da Agenda Regulatória, bem como à dispensa de AIR e de CP, reconhecendo o enquadramento da proposta na hipótese de urgência prevista na Portaria nº 162, de 2021. Destaco, ainda, que, embora dispensada a realização de CP, o processo regulatório foi conduzido com ampla participação dos agentes afetados, mediante recebimento de contribuições encaminhadas pelos canais institucionais da Agência, reuniões técnicas, estudos conduzidos no âmbito do Grupo de Trabalho e interlocução com representantes da indústria farmacêutica, fabricantes de embalagens, profissionais de saúde e especialistas em segurança do paciente. Dessa forma, a dispensa do mecanismo formal de participação social não implicou ausência de participação dos interessados, mas a adoção de estratégia mais compatível com a urgência e as especificidades da proposta regulatória. Portanto, entendo que as dispensas de AIR e de CP requeridas pela área técnica encontram-se devidamente justificadas no FAP.

No que se refere, contudo, à solicitação de dispensa de ARR, entendo oportuno tecer algumas considerações acerca da análise apresentada pela Asreg quanto ao enquadramento da proposta na hipótese de dispensa prevista no inciso II do § 2º do art. 57 da Portaria nº 162, de 2021.

De início, é importante registrar que a caracterização da intervenção como hipótese de “caráter excepcional” e “situação específica e pontual” não decorre da quantidade de dispositivos normativos alterados, mas da natureza, do alcance e da finalidade da medida regulatória. No caso concreto, não se institui novo modelo regulatório, não se alteram os

objetivos sanitários da IN nº 198, de 2022, não se amplia seu escopo de incidência e tampouco se promove reestruturação da política regulatória de rotulagem de medicamentos. Trata-se de ajuste direcionado a problema específico identificado durante a fase de implementação da referida IN.

Nesse contexto, a expressão “situação específica e pontual” deve ser compreendida à luz do problema regulatório enfrentado, e não como referência ao número de dispositivos alterados. Ainda que a proposta envolva um conjunto de ajustes normativos, estes decorrem de um núcleo comum de problemas de implementação da IN nº 198, de 2022, especialmente relacionados à padronização gráfica, à diferenciação visual de concentrações e à legibilidade de informações em contextos assistenciais de alta complexidade.

Também não prospera o entendimento de que a quantidade de pleitos identificados no Grupo de Trabalho afastaria o caráter pontual da medida. A pluralidade de contribuições não traduz multiplicidade de problemas independentes, mas diferentes manifestações de um mesmo conjunto de dificuldades regulatórias, o que reforça, inclusive, a consistência do processo participativo e da própria identificação das oportunidades de aprimoramento normativo.

Quanto à alegação de eventual incoerência entre o afastamento da hipótese de dispensa de AIR por “redução de exigências” e o enquadramento como medida de caráter excepcional, entendo que se tratam de fundamentos normativos distintos e não necessariamente convergentes. A não caracterização da proposta como redução de exigências decorre da compreensão de que as alterações não têm por objetivo a simplificação regulatória ou a supressão de obrigações, mas o aperfeiçoamento técnico de requisitos já existentes. Tal circunstância, contudo, não afasta o enquadramento da intervenção como excepcional, nos termos da Portaria nº 162, de 2021. No mesmo sentido, não procede a alegação de que a proposta implicaria aumento relevante de obrigações regulatórias, uma vez que as alterações preservam a arquitetura normativa vigente, promovendo ajustes de harmonização, esclarecimento e aperfeiçoamento de requisitos já estabelecidos, sem criação de novo regime regulatório ou ampliação de escopo regulatório.

No que se refere aos critérios orientadores para seleção de temas de ARR, previstos no Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, registro que tais parâmetros não possuem natureza absoluta e vinculante, não afastando, por si sós, a incidência das hipóteses de dispensa previstas na norma que rege as boas práticas regulatórias da Anvisa. Ainda assim, é relevante reconhecer que a própria dinâmica do caso concreto, com identificação de problemas durante a implementação e antes da produção dos efeitos regulatórios, confere especificidade ao cenário sob análise.

Sob a perspectiva metodológica, é necessário considerar também as limitações intrínsecas da própria ARR no presente contexto. A eventual avaliação de resultados poderia ter como objeto, por exemplo, a ocorrência de erros de identificação, dispensação, preparo ou administração de medicamentos relacionados aos requisitos de rotulagem da IN nº 198, de 2022. Contudo, esse tipo de indicador enfrenta limitação relevante, uma vez que a norma não produziu efeitos ou não teve plena implementação, inexistindo base empírica consolidada que permita estabelecer linha de base confiável para comparação entre cenários pré e pós-intervenção. Nessas circunstâncias, a capacidade da ARR de atribuir causalidade a eventuais efeitos observados seria significativamente reduzida, com prejuízo à sua própria utilidade analítica.

Outro possível eixo de avaliação seria a persistência de problemas relacionados à similaridade visual entre medicamentos, diferenciação de concentrações, legibilidade de informações e demais aspectos gráficos disciplinados pela norma. Ocorre que tais questões já foram objeto de análise técnica aprofundada no curso do processo regulatório que subsidia a presente proposta, mediante simulações de design de rótulos, testes com cenários reais de implementação e ampla participação de especialistas em segurança do paciente, profissionais de saúde, fabricantes de medicamentos e de embalagens. Esses elementos permitiram não

apenas identificar os problemas, mas também testar alternativas e validar soluções antes da consolidação dos requisitos normativos.

Dessa forma, a realização de ARR, neste momento, tenderia a produzir ganhos informacionais marginais, uma vez que os principais insumos analíticos típicos de uma avaliação *ex post* já foram incorporados no próprio processo regulatório em curso. Nesse cenário, os custos administrativos e operacionais associados à sua realização tendem a superar os benefícios esperados, especialmente considerando o caráter preventivo da intervenção, cujo objetivo central é justamente evitar a materialização dos riscos identificados durante a implementação da norma.

Ainda quanto ao enquadramento da dispensa de ARR, não se sustenta a conclusão de que a quantidade de pleitos identificados no Grupo de Trabalho afastaria o caráter pontual da medida. A pluralidade de contribuições não traduz multiplicidade de problemas independentes, mas diferentes manifestações de um mesmo conjunto de dificuldades regulatórias, o que reforça, inclusive, a consistência do processo participativo e da própria identificação das oportunidades de aprimoramento normativo.

Quanto à alegada incompatibilidade entre urgência e caráter pontual, registro que não há contradição entre tais fundamentos. A urgência decorre da necessidade de mitigação tempestiva de riscos sanitários relevantes, enquanto o caráter pontual se refere à delimitação objetiva das alterações propostas. Trata-se, portanto, de dimensões distintas e cumulativamente compatíveis no âmbito da regulação sanitária.

No que se refere à alteração de prazos de adequação, esclareço que é uma medida instrumental, destinada a viabilizar a implementação adequada das correções propostas, sem modificação dos objetivos sanitários ou da estrutura regulatória da norma, não constituindo, por si só, elemento apto a caracterizar necessidade de ARR.

Ademais, destaco que o marco normativo em questão é resultado de um processo regulatório complexo e amplamente fundamentado. Nesse contexto, a ARR concluída em junho de 2025, teve por objetivo analisar os efeitos e os desafios decorrentes da implementação da RDC nº 768, de 2022, da RDC nº 770, de 2022, da IN nº 198, de 2022, da IN nº 199, de 2022 e da IN nº 200, de 2022, que disciplinam a rotulagem de medicamentos. As conclusões desse processo evidenciaram a necessidade de aprofundar os estudos especificamente em relação à IN nº 198, de 2022, dando origem às análises que fundamentam os aperfeiçoamentos ora propostos.

Sendo assim, não se justifica o esforço de realização de nova ARR para a mesma norma. Tal entendimento, contudo, não afasta o dever institucional da Anvisa de acompanhar sua implementação, adotando as medidas que se mostrarem necessárias ao seu aprimoramento.

Diante desse conjunto de elementos, entendo que a proposta se enquadra na hipótese de dispensa de ARR prevista no inciso II do § 2º do art. 57 da Portaria nº 162, de 2021, restando justificada a dispensa de ARR requerida.

### 3. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO pela aprovação:**

(a) da Abertura de Processo Administrativo de Regulação para alterar pontualmente os requisitos de rotulagem de medicamentos, com dispensas de AIR, CP e de ARR, previstos, respectivamente no inciso I do art. 18, art. 39 e inciso II do §2º do art. 57, da Portaria nº 162, de 2021;

(b) da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 4346663) que altera a RDC nº 768, de 2022; e

(c) da minuta de Instrução Normativa (SEI nº 4346665), que altera a IN nº 198, de

2022.

*É o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.*



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 08/07/2026, às 13:49, 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](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 **4329021** e o código CRC **9D650F6F**.

Referência: Processo nº 25351.812831/2024-53

SEI nº 4329021