

**VOTO Nº 75/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.553215/2009-66

Analisa proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para alteração pontual da RDC nº 768, de 2022, que dispõe sobre a rotulagem de medicamentos.

**Área responsável:** Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

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

**Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 4106653) e de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 4166899) para alterar, pontualmente, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.

Para fins de contextualização, cabe registrar que, por meio do Ofício AC nº 34/2025 (SEI nº 4133134), a Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (Acessa) apresentou duas propostas relacionadas à aplicação da RDC nº 768, de 2022: (i) a possibilidade de utilização de figuras anatômicas na face frontal das embalagens secundárias de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs); e (ii) a permissão para utilização da expressão “não contém” em determinadas situações de rotulagem. No referido Ofício, a entidade sugeriu que tais esclarecimentos fossem promovidos por meio de atualização do documento de Perguntas e Respostas relativo à norma.

No curso da análise técnica, contudo, verificou-se que, no caso específico das figuras anatômicas, as dúvidas interpretativas decorrem da própria redação de dispositivos da norma atualmente vigente. Assim, concluiu-se que a simples atualização do documento de Perguntas e Respostas não seria suficiente para conferir a necessária segurança jurídica sobre o tema. Diante desse cenário, a área técnica entendeu pertinente propor o ajuste da redação da RDC nº 768, de 2022, de modo a explicitar essa possibilidade regulatória.

Quanto à proposta relativa à utilização da expressão “não contém”, avalio que a matéria demanda análise adicional e maior aprofundamento técnico-regulatório, razão pela qual não foi incorporada à presente iniciativa regulatória, podendo ser objeto de avaliação futura, caso se identifique a necessidade de tratamento específico.

Assim, a proposta em apreciação tem por objetivo estritamente ajustar a redação do art. 18 da RDC nº 768, de 2022, de modo a conferir maior clareza quanto à possibilidade de inserção de figuras anatômicas na face frontal das embalagens secundárias de MIPs. De acordo com a área técnica, a leitura conjugada dos arts. 6º, 7º e 18 da norma pode suscitar entendimento restritivo quanto às faces da embalagem nas quais tais figuras poderiam ser inseridas, o que tem gerado dúvidas regulatórias tanto por parte do setor regulado quanto das autoridades sanitárias responsáveis pela fiscalização.

Segundo a Acessa, as figuras anatômicas constituem ferramenta útil para apoiar a identificação da indicação terapêutica do medicamento, tratando-se de recurso amplamente adotado em práticas regulatórias internacionais, com potencial de contribuir para a melhoria da compreensão pelos usuários e para a promoção do uso correto dos MIPs. Dessa forma, a alteração normativa proposta busca explicitar que a utilização de figuras anatômicas poderá ocorrer, desde que sua finalidade seja indicar de forma clara e objetiva o local de ação ou o modo de uso do medicamento, e desde que não haja prejuízo à legibilidade das informações obrigatórias nem possibilidade de indução do usuário a erro.

No que se refere ao rito processual, propõe-se a condução de tema não constante da Agenda Regulatória 2026-2027, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, por se tratar de ato normativo de baixo impacto, que não provoca aumento expressivo e cumulativo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados, não provoca aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira e não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

O Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI nº 4106653) foi submetido à avaliação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg), que emitiu Parecer Nº 6/2026/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 4131057), no qual foram apresentadas recomendações para apreciação desta Diretoria, as quais serão examinadas de forma mais detida na seção de análise deste voto.

No que se refere aos aspectos jurídicos, a minuta de Resolução da Diretoria Colegiada foi submetida à análise jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que, por meio do Parecer 00016/2026 /CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 4132869), concluiu que a proposta analisada encontra suporte jurídico, opinando pelo prosseguimento da marcha processual.

Por fim, relato que a minuta foi ajustada, exclusivamente, quanto à data de entrada em vigor, prevendo-se a vigência na data de sua publicação.

É o relatório. Passo à análise.

## 2. ANÁLISE

Cabe destacar que a RDC nº 768, de 2022, representa importante avanço no processo de modernização e consolidação das regras de rotulagem de medicamentos no país, ao estabelecer requisitos voltados à melhoria da comunicação em saúde, à promoção do uso racional de medicamentos e à proteção da segurança do paciente. Esse marco regulatório foi construído em um contexto de ampla participação social e integração com representantes do setor regulado de fabricantes de medicamentos e de agentes voltados à divulgação de práticas para a segurança do paciente, como o Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP - Brasil).

No entanto, como ocorre em todo processo regulatório complexo, a implementação prática da norma pode revelar a necessidade de ajustes pontuais destinados a aprimorar sua interpretação e aplicação.

Nessa esteira, a experiência regulatória recente demonstrou que a redação atualmente vigente pode suscitar interpretações divergentes quanto à possibilidade de inserção de figuras anatômicas na face frontal das embalagens secundárias de MIPs. Tal situação tem gerado dúvidas quanto ao alcance das disposições da norma, indicando a conveniência de um ajuste simples, mas capaz de **conferir maior clareza regulatória sobre o tema**.

A discussão ganha especial relevância quando se considera o papel dos elementos visuais na comunicação em saúde. Quando empregados de forma responsável e em consonância com as demais informações obrigatórias da rotulagem, esses recursos podem **contribuir significativamente para a melhoria da compreensão do usuário acerca do uso adequado do medicamento**. Nesse sentido, *Magalhães, Oliveira e Queiroz (2025)*<sup>1</sup> destacam que o letramento em saúde envolve a capacidade do indivíduo de acessar, compreender e utilizar informações relacionadas à saúde para a tomada de decisões informadas.

Essa dimensão torna-se ainda mais importante no caso dos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs), que podem ser adquiridos diretamente pelo paciente em farmácias e drogarias, sem a necessidade de apresentação de receita médica. Nessa categoria de produtos, a rotulagem desempenha papel fundamental como instrumento de orientação ao usuário no momento da escolha e do uso do medicamento. Nesse contexto, a utilização de figuras anatômicas com finalidade informativa pode favorecer uma comunicação mais clara, intuitiva e acessível, auxiliando o paciente a identificar o local de ação do medicamento ou a compreender melhor sua forma de uso, especialmente em casos de menor letramento em saúde. Assim, o emprego criterioso desses recursos visuais encontra respaldo em práticas voltadas ao fortalecimento da compreensão pelo paciente e à promoção do uso seguro e racional de medicamentos.

Importa destacar que a alteração proposta não amplia indiscriminadamente o uso desses elementos, tampouco flexibiliza as salvaguardas sanitárias previstas na norma vigente. Ao contrário, mantém a determinação de que a utilização de figuras anatômicas deve ocorrer exclusivamente quando sua finalidade for indicar de forma clara e objetiva o local de ação ou o modo de uso do medicamento isento de prescrição médica, devendo sempre respeitar a legibilidade das informações obrigatórias e não podendo induzir o usuário a erro.

Além disso, a utilização de figuras anatômicas na face frontal das embalagens secundárias de MIPs não constitui inovação no ordenamento sanitário brasileiro, uma vez que tal prática não era vedada durante a vigência da RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. À época, não foram identificados relatos de risco sanitário associados à sua utilização, tampouco evidências de estímulo indevido à automedicação. Nesse contexto, a alteração ora proposta não configura flexibilização de requisito sanitário previamente estabelecido nem implica mudanças estruturais no marco regulatório vigente, limitando-se a conferir maior clareza interpretativa à norma atual e, conseqüentemente, a reforçar a segurança jurídica para o setor regulado e para as autoridades sanitárias responsáveis pela sua fiscalização.

Relembro que um dos principais objetivos na edição da RDC nº 768, de 2022, foi estabelecer critérios que facilitassem a compreensão do usuário das informações mais críticas para o uso seguro dos medicamentos, como o nome genérico do princípio ativo e sua concentração. Assim, houve a priorização do espaço da face frontal da rotulagem para a inserção das informações mais relevantes para a segurança do paciente.

Deixo registrado aqui que concordo integralmente com esse racional técnico.

Destaco que já havia previsão para a colocação das figuras anatômicas em todas as faces da embalagem

secundária de medicamentos, exceto a frontal, desde a Consulta Pública nº 815, de 01 de junho de 2020, cenário que foi mantido na RDC nº 768, de 2022. O dilema, no entanto, reside tão somente na possibilidade da colocação dessa informação na face frontal da embalagem secundária.

Observando o racional técnico adotado ao longo de todo o processo regulatório sobre as informações na face frontal da rotulagem dos medicamentos, resta avaliar, nesse momento, o **papel das figuras anatômicas como um elemento capaz de propiciar o uso seguro de um medicamento** e se poderia contribuir de outras formas, como, por exemplo, na aderência ao tratamento.

Para tal, em um levantamento bibliográfico, identificamos diversos artigos relacionados ao uso de elementos gráficos na rotulagem de medicamentos, não necessariamente figuras anatômicas, mas principalmente pictogramas. Passo, então, a citar alguns deles.

Slevolt e colaboradores (2020)<sup>2</sup> fizeram uma revisão sistemática da literatura para investigar o efeito potencial dos pictogramas na aderência do paciente às terapias medicamentosas. As intervenções com pictogramas diferiram em relação à complexidade, à duração da intervenção e ao desfecho de adesão mensurado. Dez estudos (58,8%) relataram um efeito estatisticamente significativo da intervenção com pictogramas em questão sobre a adesão dos pacientes às terapias medicamentosas. Desses, 80% envolveram populações com risco elevado de não adesão. Concluíram que os pictogramas utilizados em combinação com informações escritas e/ou orais podem ter um impacto positivo em populações de pacientes com alto risco de não adesão, quando orientadas quanto ao uso correto de medicamentos.

Mourad e colaboradores (2023)<sup>3</sup> realizaram um estudo transversal com 1.848 participantes para validar o índice de compreensão de prescrições. O estudo encontrou uma associação significativa entre a diferença nos escores de compreensão de prescrições com e sem pictogramas e diversos fatores, incluindo idade, nível de escolaridade, área de residência, número de filhos e status de tabagismo. Os pesquisadores observaram que as instruções de prescrições medicamentosas baseadas em pictogramas foram melhor compreendidas pela população do que as instruções escritas, tornando a incorporação de pictogramas na prática farmacêutica essencial para otimizar o uso de medicamentos pelo paciente e, assim, alcançar melhores desfechos em saúde.

Annie e colaboradores (2017)<sup>4</sup> realizaram um estudo para examinar os benefícios dos pictogramas farmacêuticos para melhorar a compreensão das informações sobre medicamentos por pessoas idosas. Cinquenta idosos chineses de Hong Kong realizaram uma tarefa de compreensão de informações médicas para cinco medicamentos. Os participantes do grupo controle receberam rótulos apenas com texto, enquanto aqueles do grupo experimental receberam rótulos com texto acrescidos de pictogramas farmacêuticos complementares, e então todos relataram seu entendimento das informações sobre os medicamentos apresentadas. Idosos com menor nível de escolaridade apresentaram pior compreensão das informações sobre medicamentos. A adição de pictogramas farmacêuticos melhorou significativamente a compreensão dessas informações entre os idosos. A maioria dos idosos avaliados com pictogramas demonstrou preferência pela inclusão desses elementos aos textos e considerou que os pictogramas são úteis para transmitir informações médicas, em comparação ao uso exclusivo de texto escrito. Os resultados sugerem que profissionais da área farmacêutica e da saúde devem incluir pictogramas farmacêuticos nos rótulos, a fim de melhorar a comunicação das instruções de uso de medicamentos para a população idosa.

Portanto, depreende-se da literatura científica que **elementos visuais na rotulagem estão associados ao aumento da segurança no uso de medicamentos, mediado por melhor compreensão e adesão ao tratamento**. As representações visuais como as figuras anatômicas podem atuar como um suporte cognitivo e um facilitador no letramento em saúde (*health literacy*). Os erros de medicação podem frequentemente ocorrer devido à incapacidade do paciente de compreender prescrições medicamentosas escritas ou verbais. Há evidências de que os elementos visuais podem reduzir erros de dose e o uso incorreto do medicamento, prevenindo a ocorrência de eventos adversos evitáveis, além de atuarem na melhor compreensão da via de administração, na retenção de instruções e na adesão ao tratamento.

No cenário internacional, em referência às diretrizes de outras Agências Reguladoras de referência, cito o “*Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet*”<sup>5</sup>, da Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Esse guia descreve que as disposições legais do Artigo 62 da Diretiva 2001/83/CE permitem o uso de imagens, pictogramas e outros elementos gráficos para auxiliar a compreensão das informações, mas excluem qualquer elemento de natureza promocional. Considera que símbolos e pictogramas podem ser úteis, desde que o significado do símbolo seja claro e o tamanho do elemento gráfico o torne facilmente legível. Eles devem ser utilizados apenas para auxiliar a navegação, esclarecer ou destacar determinados aspectos do texto, não devendo substituir o texto propriamente dito.

Portanto, a Diretiva do EMA prevê, de forma mais explícita, o uso de imagens, pictogramas e símbolos na rotulagem de medicamentos.

Por sua vez, a Agência de Medicamentos do Reino Unido (MHRA) publicou o guia “*Best practice guidance on the labelling and packaging of medicines*”<sup>6</sup>, no qual estabelece que o Regulamento 261 dessa Agência permite a inclusão, no rótulo e na bula, de símbolos e pictogramas destinados a esclarecer as informações apresentadas, desde que sejam compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento (SmPC), úteis para o paciente e, sobretudo, que não tenham caráter promocional.

A MHRA considera que muitos pacientes que utilizam medicamentos sujeitos à prescrição de forma crônica se beneficiam de informações adicionais sobre o modo de ação do medicamento e a doença que ele se destina a tratar.

O Guia da MHRA é ainda mais detalhado, trazendo disposições específicas sobre figuras de crianças, de partes do corpo, de formas farmacêuticas e de folhas e frutas.

A Agência Canadense de Saúde (*Health Canada*) publicou, em 2013, o Guia “*Labelling of Pharmaceutical Drugs for Human Use*”<sup>7</sup>. Esse documento estabelece que todos os elementos gráficos considerados relacionados ao

conteúdo terapêutico, que impliquem direta ou indiretamente qualquer atributo terapêutico, devem ser apresentados no rótulo preliminar incluído na submissão original do medicamento, que será avaliado pela Agência.

A Agência Australiana de Medicamentos (TGA) publicou, em 2012, o Guia “ *Guidelines on presentation aspects of OTC applications*”<sup>8</sup>. Esse documento estabelece que os elementos gráficos, logotipos ou símbolos não corporativos presentes nos rótulos devem ser consistentes com as informações aprovadas do produto, inclusive serem apropriados para o uso terapêutico reivindicado do medicamento.

Na França, o uso de imagens é permitido desde que não tenham caráter promocional e sirvam para orientar o uso seguro e adequado do medicamento. As imagens devem estar de acordo com as informações aprovadas do produto e não devem induzir a erro quanto à natureza ou finalidade do medicamento (<https://ansm.sante.fr/uploads/2021/02/09/11f35d0c8213eac7bb0b1b9fd0cdb40c.pdf>).

Já na China, a *National Medical Products Administration* (NMPA) adota uma abordagem que exige que a rotulagem seja verdadeira, científica e não induza a erro, sendo observada, na prática, a utilização de figuras anatômicas especialmente nos MIPs<sup>9</sup>.

Nos Estados Unidos, a Food and Drug Administration (FDA) não veda expressamente a utilização de imagens em MIPs, desde que não configurem “misbranding”, isto é, não sejam falsas ou enganosas, conforme disposto no Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. §352) e orientações sobre rotulagem de MIPs (<https://www.fda.gov/media/158522/download>).

Em resumo, **após uma análise compreensiva da literatura científica e das práticas internacionais adotadas por outras agências reguladoras, infere-se que os benefícios do uso de figuras anatômicas na face frontal da rotulagem de MIPs se sobrepõem aos riscos, atendendo, portanto, aos interesses da saúde pública, desde que tenham a finalidade de indicar, de forma clara e objetiva, o local de ação ou modo de uso do medicamento e que não induzam o paciente a erro.**

Ademais, sobre o tema em análise, gostaria de fazer uma outra reflexão sobre a RDC nº 768, de 2022.

O inciso II, art. 4º, dessa RDC permite a utilização de pictogramas como informação facultativa na face frontal dos rótulos das embalagens secundárias de medicamentos:

Art. 4º Além das informações previstas no art. 3º desta Resolução, somente poderão constar na face frontal dos rótulos das embalagens secundárias de medicamentos as seguintes informações, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias:

...

II - a utilização de pictogramas relacionados à forma farmacêutica, acessório dosador, via de administração, modo de uso, frases de alerta, modo de conservação e outras informações específicas, tendo destaque menor que as outras informações obrigatórias;

Ainda, no inciso XXIV, art. 2º, dessa mesma normativa, há a definição de pictograma, a saber:

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

...

XXIV - pictograma: composição gráfica que contém um símbolo e/ou outros elementos gráficos que servem para transmitir informações específicas sobre o produto;

Em uma interpretação teleológica das referidas disposições é possível considerar que o conceito de figura anatômica encontra-se inserido na definição de pictograma. Nesse sentido, **a intervenção regulatória ora proposta não se reveste de inovação, mas tão somente visa conferir maior clareza a uma disposição já presente na normativa.**

Diante do exposto, observa-se que a permissão explícita para o uso de figuras anatômicas na face frontal das embalagens secundárias de MIPs poderá auxiliar o paciente na compreensão sobre o uso correto do medicamento, principalmente por serem isentos de prescrição médica. Assim, a presença dessas figuras na face de maior exposição ao consumidor constitui-se em uma estratégia adicional para a segurança do paciente.

Não obstante, ressalto que, durante a etapa de diagramação da rotulagem, as empresas deverão sempre observar que **a inserção das figuras anatômicas não deve prejudicar a legibilidade das informações obrigatórias da face frontal**. Lembro, também, que **os lay-outs de rotulagem são previamente avaliados pela Anvisa antes da concessão do registro de um medicamento, mantendo-se sempre a discricionariedade técnica da Agência, a fim de garantir a segurança do paciente.**

Do ponto de vista da governança regulatória, embora a proposta não esteja prevista na Agenda Regulatória vigente, sua tramitação mostra-se plenamente justificável diante de seu escopo limitado e de sua relevância para a adequada implementação da RDC nº 768, de 2022. A Agenda Regulatória constitui instrumento fundamental para assegurar previsibilidade e transparência às ações regulatórias da Agência, contudo não impede a adoção de ajustes pontuais quando identificadas necessidades de aprimoramento em marco normativo existente. Ademais, conforme indicado pela área técnica, o impacto dessa proposta sobre a execução dos demais temas sob sua responsabilidade é considerado baixo, tendo em vista que se trata de alteração normativa de pequena complexidade e baseada em experiência regulatória acumulada desde a entrada em vigor da RDC nº 768, de 2022.

Quanto às dispensas de AIR e de CP, uma vez que a alteração é pontual, não implicando modificação substancial de direitos ou deveres, nem tratando de matéria de elevada sensibilidade sanitária, entendo que a proposta enquadra-se como medida de baixo impacto, nos termos da Portaria nº 162, de 2021, por não gerar aumento de custos, não criar obrigações, não produzir efeitos relevantes sobre o setor regulado ou sobre a sociedade e não alterar substancialmente o regime regulatório vigente.

Em que pese as justificativas apresentadas pela área técnica, a ASREG apresentou duas recomendações: (i) de que fosse avaliada a pertinência de realizar ou incentivar a participação de agentes interessados no processo regulatório por algum mecanismo de participação social informado no Cardápio de Participação Social em Regulação; e (ii) que fosse apresentada justificativa para a deliberação concomitante da abertura do processo regulatório e da minuta de instrumento regulatório, situação permitida apenas nas hipóteses de dispensa de AIR e CP por urgência.

No tocante à recomendação de utilização de mecanismo de participação social, entendo que tal providência não se mostra proporcional às características da presente proposta regulatória. A alteração em exame possui escopo estritamente pontual e natureza essencialmente interpretativa, tendo como único possível impacto o favorecimento da compreensão do paciente quanto ao uso adequado de determinados medicamentos. Ademais, a questão já foi objeto de discussões técnicas no âmbito das interações institucionais mantidas, de forma perene, pela Agência com representantes do setor regulado e demais atores interessados desde o início da implementação da RDC nº 768, de 2022, circunstância que permitiu à área técnica consolidar diagnóstico suficiente para o encaminhamento da solução regulatória ora proposta. Nesse contexto, a realização de participação social por meio de mecanismo específico implicaria na mobilização de extensa carga procedimental - incluindo elaboração e validação de instrumentos de consulta, publicação em Diário Oficial da União, deliberação colegiada, sorteio de relatoria, análise das contribuições recebidas, elaboração de relatório específico e, por fim, nova deliberação colegiada - etapas que demandariam significativo dispêndio de tempo e recursos institucionais, e que não é proporcional, uma vez que se trata da alteração de um único dispositivo da norma.

Ainda sobre os aspectos procedimentais, a proposta está sendo submetida à deliberação concomitante quanto à abertura do processo regulatório e à aprovação da minuta de instrumento normativo. Embora não se trate de hipótese de urgência sanitária, nos termos do art. 31, parágrafo único, da Portaria nº 162, de 2021, e do art. 17 da Orientação de Serviço nº 96, de 2021, tal encaminhamento se justifica, para além dos demais argumentos presentes nesse voto, pela maturidade técnica da discussão, sendo desnecessária sua tramitação em fases distintas.

Cumprе lembrar que a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), responsável pela condução desta proposta, é a unidade mais diretamente impactada pelo desafio institucional de enfrentamento das filas de análise, prioridade estratégica da Agência neste momento. Nesse cenário, a adoção de providências procedimentais adicionais para uma alteração normativa desse tipo tenderia a comprometer a adequada alocação de esforços das áreas técnicas.

Dessa forma, sem prejuízo da relevância dos instrumentos de melhoria da qualidade regulatória para temas de maior repercussão social, complexidade ou impacto regulatório, entendo que sua aplicação indiscriminada pode resultar em sobrecarga processual e perda de eficiência regulatória. Por essa razão, entendo necessário reforçar que a atuação da ASREG observe, de forma mais rigorosa, os princípios da proporcionalidade, razoabilidade e eficiência. Em um contexto de elevada pressão sobre as áreas finalísticas e de prioridade institucional voltada à redução de filas, tenho a expectativa de que a ASREG contribua de maneira efetiva para a racionalização dos fluxos regulatórios da Agência.

Ressalta-se, ademais, que a possibilidade de utilização de figuras anatômicas já foi objeto de manifestação no âmbito da Consulta Pública nº 815/2020, realizada durante o processo de construção da RDC nº 768, de 2022. Tal circunstância evidencia que o tema não é novo no contexto regulatório da Agência, tendo sido previamente submetido ao escrutínio dos agentes interessados. Dessa forma, a presente proposta configura-se como desdobramento de discussão já amadurecida, o que corrobora a adequação do rito adotado, com dispensa de AIR e CP.

Diante do exposto, considero que a proposta regulatória se encontra tecnicamente justificada, juridicamente viável e institucionalmente oportuna, contribuindo para o aprimoramento da clareza normativa e para o fortalecimento da segurança jurídica no campo da rotulagem de medicamentos.

Registro, por oportuno, reconhecimento à atuação célere da área técnica na condução da presente proposta, em particular, o trabalho da Coordenadora de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial, Talita Lopes Campos Soares, e do Gerente-Geral de Medicamentos, Raphael Sanches Pereira, cuja pronta atuação possibilitou a adequada análise e o encaminhamento da matéria à deliberação desta Diretoria Colegiada.

### 3. VOTO

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

- 1) da Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 4106653) para conferir maior clareza regulatória quanto à utilização de figuras anatômicas nas embalagens secundárias dos medicamentos isentos de prescrição, com dispensa de AIR e de CP com fulcro no inciso III do art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 2021; e
- 2) da Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 4166899) que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022.

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

#### Referências

<sup>1</sup> MAGALHÃES, Jéssica Priscilla Resende; OLIVEIRA, Raphael Simioli da Paz; QUEIROZ, Andreia Insabralde Cardoso. **Fundamentos do letramento em saúde e seus aspectos na saúde pública.** In: *Saúde pública e saúde coletiva: perspectivas e práticas para o bem-estar social.* Campo Grande: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, 2025. Disponível em: <https://ppgsf.ufms.br/files/2025/03/fundamentos-do-letramento-em-saude-e-seus-aspectos-na-saude-publica.pdf>. Acesso em: 6 mar. 2026

- <sup>2</sup> [Hege Sletvold](#), [Lise Annie Bjørnli Sagmo](#), [Eirik A Torheim](#) (2020) Impact of pictograms on medication adherence: A systematic literature review. *Patient Educ Couns*. Jun; 103(6):1095-1103.
- <sup>3</sup> Nisreen Mourad, Samar Younes, Lidia Mourad, Iqbal Fahs, Shatha Mayta, Racha Baalbaki, Wassim El Basset, Mariam Dabbous, Marwan El Akel, Jihan Safwan, Faraj Saade, Mohamad Rahal and Fouad Sakr (2023) *BMC Public Health* 23:1926
- <sup>4</sup> [Annie W Y Ng](#), [Alan H S Chan](#), [Vincy W S Ho](#) (2017) Comprehension by older people of medication information with or without supplementary pharmaceutical pictograms. *Appl Ergon* Jan; 58: 167-175.
- <sup>5</sup> UNIÃO EUROPEIA. Guideline on The Readability of The Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use. Revision 1, 12 January 2009.
- <sup>6</sup> MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA) December 2020. Best practice guidance on the labelling and packaging of medicines.
- <sup>7</sup> HEALTH CANADA. Guidance Document: Labelling of Pharmaceutical Drugs for Human Use. Ottawa: Health Canada, [s.d.].
- <sup>8</sup> Therapeutic Goods Administration (TGA) 2012. Australian regulatory guidelines for over-the-counter medicines (ARGOM) Appendix 3.
- <sup>9</sup> CHINA. NATIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION (NMPA). Provisions for Drug Insert Sheets and Labels. Beijing: NMPA, 2006.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 01/04/2026, às 12:18, 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 **4126609** e o código CRC **59CA96B8**.

Referência: Processo nº 25351.904974/2026-52

SEI nº 4126609