

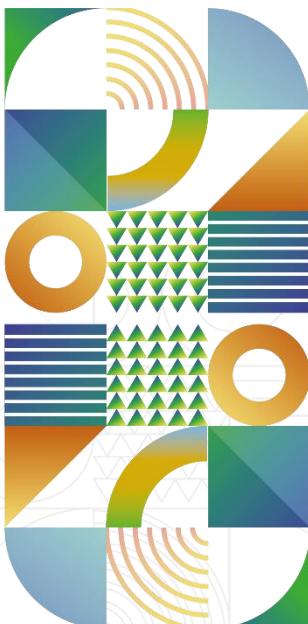


PERGUNTAS E RESPOSTAS

RDC Nº 768 DE 2022

RDC nº 768 de 12 de dezembro de 2022: Estabelece
as regras para a rotulagem de medicamentos

Versão 2.1 (08/12/2025)



Conteúdo

| | |
|--|----|
| VIGÊNCIA, PRAZOS DE ADEQUAÇÃO E FORMULÁRIOS DE PETIÇÃO..... | 8 |
| 1. A partir de quando as rotulagens devem seguir as orientações da RDC 768/2022?..... | 8 |
| 2. Quais são os prazos de início de fabricação de bula e rotulagem atualizados estabelecidos conforme a RDC 768/2022 e a RDC 770/2022? | 8 |
| 3. Como serão analisados os processos que estão em análise e não serão concluídos antes da vigência da RDC 768/2022?..... | 9 |
| 4. Qual destinação preencher no Formulário de Petição 2 quando a destinação do produto se enquadrar em "ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE" ou "GOVERNAMENTAL"? | 9 |
| 5. O protocolo do assunto "Notificação de Alteração de Rotulagem – Adequação a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768/22" é requerido apenas para apresentações comercializadas?.. | 9 |
| 6. Qual Manual de Identidade Visual para Embalagens de medicamentos deve ser seguido para os produtos com destinação ao Ministério da Saúde?..... | 10 |
| 7. Quanto os logos do SUS, Ministério da Saúde e OuvSUS 136, onde é possível encontrá-los?...10 | 10 |
| 8. Quanto os logos do SUS, Ministério da Saúde e OuvSUS 136, é possível a utilização de cor preta (monocromático)?..... | 10 |
| 9. Onde estão disponibilizados os modelos de rotulagem atualizados? | 10 |
| NOTIFICAÇÕES E ALTERAÇÕES DE ROTULAGEM..... | 10 |
| 10. O que devo peticionar por alteração de rotulagem?..... | 10 |
| 11. Para qual área devem ser encaminhados as petições de alteração de rotulagem e notificação de alteração de rotulagem? | 11 |
| 12. Qual o prazo para alterações na rotulagem não relacionadas a mudanças pós- registro?..... | 11 |
| 13. Qual o prazo para implementação de novo material de embalagem nos casos de mudanças não relacionadas às alterações pós registros? | 11 |
| 14. Qual o prazo para esgotamento do estoque de material de embalagem nos casos de mudanças relacionadas às alterações pós registros? | 11 |
| REPOSITÓRIO DE ROTULAGEM | 12 |
| 15. Qual a previsão da Anvisa para criação do assunto de petição para inclusão no Rotulário Eletrônico? | 12 |
| 16. Como devo inserir os layouts de embalagem no rotulário? | 12 |
| 17. Como as empresas devem proceder quando a embalagem do medicamento referência ainda não está disponível no rotulário, ou caso não esteja sendo comercializado, para cumprir o art. 16, § 7º?..... | 12 |
| 18. Em relação às petições de notificação para publicação no Rotulário Eletrônico, as empresas poderão buscar/adicionar mecanismos aos arquivos que impeça sua reprodução para outros fins? | 12 |
| DISPOSIÇÃO DAS INFORMAÇÕES NOS RÓTULOS..... | 13 |
| 19. A disposição das informações e imagens no leiaute deverá seguir estritamente os modelos de layout disponibilizados no site? | 13 |
| 20. Quando devo usar a técnica de Tall Man Lettering?..... | 13 |
| 21. Qual a sequência das informações de nome comercial, DCB, forma farmacêutica e via de administração?..... | 13 |

| | |
|--|-----------|
| 22. Como devem ser descritas a forma farmacêutica e via de administração na rotulagem?..... | 13 |
| 23. De acordo com a RDC 768/2022 as vias precisam estar descritas conforme vocabulário controlado, que descreve a via de forma simples, sem o termo "Uso" ou "Via". É permitido, a critério da empresa, a utilização dos termos "uso" ou "via" precedidos dos locais de administração conforme a legislação?..... | 13 |
| 24. É permitido expressar a concentração do IFA para as formas farmacêuticas sólidas pela massa total de cada insumo farmacêutico ativo por dose?..... | 14 |
| 25. Nos casos de medicamentos que foram registrados com a concentração e volume TOTAL presente nos frascos, exemplo: SPPV com 4 mg/5 mL, que já têm a sua concentração bem conhecida no mercado, é possível manter a concentração conforme é praticado atualmente? .. | 14 |
| 26. Com base no Art. 16 da Seção III da RDC 768/2022, para medicamentos líquidos ou semissólidos, a concentração deverá ser expressa em massa/unidade de volume. Visando mitigar trocas e erros de administração, para os medicamentos em que a expressão de concentração por unidade de massa/volume for a mesma para diferentes apresentações, em que a única diferença entre as apresentações seja o volume total das mesmas, é possível a adoção da concentração/volume total da apresentação? | 14 |
| 27. Como devo posicionar a frase "NOVA FÓRMULA"?..... | 14 |
| 28. Quando é permitido incluir a frase "NOVA EMBALAGEM" e como a posicionei? | 14 |
| 29. Quando é aplicável utilizar a imagem que representa na íntegra em cores, formato, a forma farmacêutica do medicamento e quando é aplicável o uso de pictogramas? | 14 |
| 30. No caso de medicamentos cujo prazo de validade após reconstituição difere do produto antes de reconstituído; apresentam diferentes validades e cuidados de conservação a depender do diluente, como devem ser dispostos esses dados na rotulagem, tendo em vista o grande quantitativo de informações após a diluição? | 15 |
| 31. Em casos de insumos com nomes maiores, podem ocupar duas ou mais linhas na descrição na face principal do medicamento?..... | 15 |
| 32. É possível considerar a área de 50% para cada item: logotipo e logomarca, caso opte por manter ambos na embalagem?..... | 15 |
| 33. As medidas dos cartuchos (altura, largura e comprimento) já constantes nos modelos de rotulagem submetidos à Anvisa e que representam o tamanho real da embalagem podem substituir a indicação da escala utilizada? | 15 |
| 34. Quais os tamanhos das informações a serem inseridas na rotulagem previstas na norma? ... | 15 |
| 35. Qual tipo de produto se enquadraria no uso de quantidade total em números de doses descrito pelo inciso XII, art. 3º?..... | 15 |
| 36. Qual o significado da expressão "destaque menor", presente nos incisos I e II do art. 4º? | 15 |
| 37. Haverá necessidade de conversão da unidade de medida para exclusão de casas decimais na informação de concentração do IFA? | 16 |
| INFORMAÇÕES DE INCLUSÃO OBRIGATÓRIA E FACULTATIVA E PROIBIDA..... | 16 |
| 38. Quais informações são proibidas de constarem nas rotulagens dos medicamentos? | 16 |
| 39. É permitido incluir selos, símbolos, figuras ou figuras anatômicas nas embalagens de quais categorias de medicamentos? | 16 |
| 40. Quais são as informações obrigatórias na face frontal da rotulagem dos medicamentos?16 | 16 |
| 41. Quais informações que podem ser inseridas na face frontal além das obrigatórias?..... | 16 |

| | |
|---|-----------|
| 42. Quais informações não podem ser inseridas na face frontal? | 16 |
| 43. Quais informações são obrigatórias e devem ser inseridas em alguma das outras faces (laterais, superior e inferior) da rotulagem?..... | 16 |
| 44. É obrigatório repetir em todas as outras faces (laterais, superior e inferior) as informações obrigatórias descritas no art. 5º?..... | 17 |
| 45. Quais outras informações podem ser inseridas nas outras faces (laterais, posterior, superior e inferior) da rotulagem? | 17 |
| 46. Em qual face devo inserir as informações específicas para os rótulos de medicamento?..... | 17 |
| 47. É obrigatório inserir a tinta reativa na rotulagem de medicamentos? | 17 |
| 48. A frase “VENDA SOB PRESCRIÇÃO” nos rótulos de embalagens primárias dos medicamentos com venda sob prescrição é obrigatória? | 17 |
| 49. A expressão "USO SOB PRESCRIÇÃO" e "VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO" é obrigatória na bula, mas opcional na rotulagem de medicamentos com destinação governamental e venda sob prescrição? | 17 |
| 50. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos de venda sob prescrição, contendo substâncias antimicrobianas da lista constante da Instrução Normativa - IN nº 360/2025, ou outra que vier lhe substituir, devem conter, em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO- COM RETENÇÃO DA RECEITA"? | 18 |
| 51. É obrigatório conter a faixa vermelha ou preta de venda sob prescrição em todas as faces da caixa?..... | 18 |
| 52. A utilização da logomarca, logotipo ou nome da empresa farmacêutica titular do registro ou da notificação, e/ou das empresas farmacêuticas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento é obrigatória na face frontal? | 18 |
| 53. É obrigatória a inclusão da frase “Lei nº 9.787, de 1999” nas embalagens dos medicamentos genéricos? | 18 |
| 54. É facultativa a inclusão de nome, marca, logomarca e/ou identidade visual dos estabelecimentos responsáveis pela comercialização do produto?..... | 18 |
| 55. É permitida a inclusão da quantidade total do medicamento na face frontal da rotulagem? | 19 |
| INFORMAÇÕES DE COMPOSIÇÃO E FRASES DE ALERTA..... | 19 |
| 56. Quando usar o termo “contém” e “não contém”? | 19 |
| 57. A RDC nº 768 de 2022 estabelece que é obrigatório incluir em uma das faces do rótulo da embalagem secundária os dizeres “CONTÉM” quando as substâncias especificadas na RDC estiverem presentes na formulação final (art. 5º, inc. XVII). Para quais AÇÚCARES as frases de alerta específicas se aplicam? | 19 |
| 58. Uma solução oral contém sacarose na concentração 0,90 g/mL. Como deve ser incluída a frase de alerta? | 19 |
| 59. Considerando que a IN 200/2022 preconiza a inclusão da frase "Atenção: contém ____mg de ____ (tipo de açúcar)/unidade farmacotécnica ou unidade de medida." para o excipiente lactose, como deve ser realizado o cálculo? Deve-se considerar a lactose anidra ou monoidratada? | 20 |
| 60. A RDC nº 768 de 2022 estabelece que é obrigatório incluir em uma das faces do rótulo da embalagem secundária os dizeres “CONTÉM” quando as substâncias especificadas na RDC estiverem presentes na formulação final (art. 5º, inc. XVII). Para quais excipientes a frase de alerta relativa a “CORANTES” se aplica? | 20 |

| | |
|---|-----------|
| 61. É necessário incluir a frase de alerta específica de CORANTE para o excipiente dióxido de titânio? | 21 |
| 62. A RDC nº 770 de 2022 estabelece que é obrigatório incluir frases de alerta quando as substâncias especificadas na RDC e IN relacionada estiverem presentes na formulação final. Para quais excipientes a frase de alerta sobre “GLÚTEN” se aplica?..... | 21 |
| 63. A RDC nº 768 de 2022 estabelece que é obrigatório incluir em uma das faces do rótulo da embalagem secundária os dizeres “CONTÉM” quando as substâncias especificadas na RDC estiverem presentes na formulação final (art. 5º, inc. XVII). Para quais excipientes a frase de alerta sobre “EDULCORANTES” se aplica? | 22 |
| 64. A RDC nº 768 de 2022 estabelece que é obrigatório incluir em uma das faces do rótulo da embalagem secundária os dizeres “CONTÉM” quando as substâncias especificadas na RDC estiverem presentes na formulação final (art. 5º, inc. XVII). Para quais álcoois a frase de alerta relacionada ao “ÁLCOOL” se aplica? | 22 |
| 65. Como deve ser calculada a porcentagem de álcool presente no medicamento? | 24 |
| 66. O termo “outras informações” presente no art. 4º, inc. II e art. 18, inc. III, pode ser entendido por alegações como: “zero açúcar; “sem lactose”; “sem corante”, “Isento de Látex, PVC E DEHP”, desde que comprovadas a inexistência?..... | 24 |
| 67. A IN 200/2022 estabelece que é obrigatório incluir a frase de alerta para presença de sódio administrados via oral, retal e parenteral e potássio na via oral e parenteral na bula de profissional e paciente. Como calcular a quantidade de sódio a ser declarada na bula? | 24 |
| 68. A IN 200/2022 estabelece que é obrigatório incluir a frase de alerta: “Atenção: este medicamento/vacina contém _____ (inserir o nome do alimento alergênico, de acordo com o anexo III da RDC 727/2022 e suas atualizações).” quando alimentos alergênicos estiverem presentes na formulação do medicamento. Quando ela deve ser incluída? | 25 |
| 69. Quando o excipiente lactose for componente da formulação do medicamento, é necessário incluir frase de alerta relativa a leite?..... | 26 |
| 70. A RDC 770/22 não lista de forma clara em qual item de bula devem constar as frases de alerta preconizadas na IN 200/2022. Em qual item da bula deverão ser inseridas as frases de alerta? .. | 26 |
| INFORMAÇÕES DO DETENTOR E CADEIA PRODUTIVA..... | 26 |
| 71. Quando a inclusão da expressão "INDÚSTRIA BRASILEIRA" é aplicável? | 26 |
| 72. A RDC nº 768 de 2022 possibilita inclusão dos dados de todos os fabricantes previstos no registro ou na notificação, na embalagem secundária, separados pela palavra “ou”. Posso adotar a mesma prática para os importadores? | 26 |
| 73. É necessária a inclusão do endereço do fabricante na rotulagem?..... | 26 |
| 74. Quando as empresas responsáveis pela fabricação e pelo registro do medicamento compartilharem a mesma razão social, mas possuírem CNPJs e endereços distintos, é possível incluir o nome da empresa responsável pela fabricação do medicamento junto ao nome da empresa detentora do registro no rótulo, utilizando a frase “Registrado e produzido por:”..... | 27 |
| 75. Considerando que Artigo 5º, § 5º permite que todos os locais de fabricação poderão ser incluídos na embalagem secundária, separados pelas palavras “ou” ou “e”, conforme o caso, quando as etapas de fabricação ocorrerem em diferentes localidades, as bulas dos medicamentos também poderão conter todos os locais de fabricação aprovados no registro separados pela palavra “ou”? Ou é necessário ter uma bula para cada local de fabricação? | 27 |
| 76. Devo inserir o local de embalagem na rotulagem quando este diferir da empresa fabricante? | 27 |

| | |
|---|----|
| INFORMAÇÕES NA ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA..... | 28 |
| 77. É permitido incluir outras informações provenientes de bula na rotulagem de medicamentos? | 28 |
| 78. É permitido incluir outras informações que auxiliem o paciente na escolha e no uso correto do medicamento da categoria MIP na face frontal da rotulagem? | 28 |
| INFORMAÇÕES NA ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS | 28 |
| 79. É permitido incluir os autores na DCB de insumos ativos vegetais de produtos tradicionais fitoterápicos? | 28 |
| 80. Quando é permitido o uso de nomenclatura popular e a inclusão de imagem da parte da espécie vegetal, em caso de medicamento ou produtos tradicionais fitoterápicos? | 28 |
| INFORMAÇÕES DE ROTULAGENS DE AMOSTRAS GRÁTIS | 28 |
| 81. Quais informações devem estar contidas nas embalagens de amostras grátis?..... | 28 |
| MEDICAMENTOS COM DESTINAÇÃO GOVERNAMENTAL OU A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE | 29 |
| 82. Qual a diferença de destinação a estabelecimentos a saúde, destinação governamental e comercial? | 29 |
| 83. P a r a q u a l destinação é obrigatório o uso da frase “PROIBIDA A VENDA”? | 29 |
| INFORMAÇÕES DE BULA NA ROTULAGEM..... | 30 |
| 84. É possível inserir a veiculação de material publicitário e de fidelização em mecanismos digitais presentes na rotulagem?..... | 30 |
| 85. Os dizeres da bula deverão estar totalmente descritos na rotulagem ou poderá ser mencionada a sua finalidade?..... | 30 |
| 86. É permitido haver diferença de conteúdo entre as informações contidas nas bulas ou folhetos informativos e rotulagens de medicamentos? | 30 |
| INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM DE EMBALAGENS MÚLTIPLAS..... | 30 |
| 87. Quais informações devem estar contidas nas embalagens múltiplas? | 30 |
| INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM DE SOLUÇÕES PARENTAIS DE PEQUENO VOLUME | 30 |
| 88. A Seção que trata dos medicamentos para reconstituição e diluição se refere a Soluções Parentais de Pequeno Volume (SPPV)? | 30 |
| DAS INFORMAÇÕES PARA AS PESSOAS PORTADORAS DE DEFICIÊNCIA VISUAL | 31 |
| 89. Quais são as opções disponíveis para a aplicação das informações em Braille nas embalagens secundárias?..... | 31 |
| DEMAIS INSERÇÕES NA ROTULAGEM E DÚVIDAS PONTUAIS..... | 31 |
| 90. Como deve ser feita a inserção das informações exigidas pelos § 2º e 3º do artigo 69 da RDC nº 768/2022? | 31 |
| 91. Como devem ser aplicadas as frases relacionadas a estabilidade do medicamento?..... | 31 |
| 92. Como a Agência avalia a utilização de rótulos com leiautes semelhantes ao de um medicamento com o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração, registrado anteriormente por outra empresa? | 32 |

| | |
|---|----|
| 93. Frase padrão para cuidados de conservação: Seria possível adicionar a faixa de temperatura as frases estabelecidas pela RDC 768/22? Seria uma informação adicional a frase estabelecida em legislação? | 32 |
| 94. Em relação às frases “Proteger do calor” e “Proteger da umidade”, entende-se que são aplicáveis somente aos medicamentos em que o estudo de degradação forçada seja obrigatório pela RDC 53/2015 e suas atualizações e em que foi detectada a degradação nestes estudos. Para medicamentos não previstos por esta norma, as frases não seriam aplicáveis? | 32 |
| 95. No Art. 4º, item I: qual seria a definição de “estilizações”?..... | 32 |
| 96. A inclusão de representações visuais dos itens que acompanham o medicamento, como agulhas, canetas, seringas, dentre outros e, de forma que não atrapalhe as demais informações, não seriam considerados “estilizações”?..... | 33 |
| 97. Antes, pela RDC 71/09 (Art. 8, parágrafo 2) era facultativo a inclusão de nome comercial do medicamento nos rótulos dos diluentes que os acompanham, juntamente à denominação genérica do diluente. Poderiam confirmar se esta inclusão permanece facultativa pela RDC 768/2022?..... | 33 |
| 98. No artigo 63, a legislação menciona "face frontal" no início. Desse modo, "Face frontal" e "face principal" são sinônimos? | 33 |
| 99. No art. 92. A Informação de “Nova embalagem” pode ser mantida por quantos meses? Pode-se considerar o período de 12 meses, igual ao Art. 91? | 33 |
| 100. Quando as alterações nas rotulagens impactarem os dados na base, como por exemplo cuidados de conservação e destinação do medicamento, o banco de dados será atualizado pela Anvisa após a notificação de rotulagem ou será necessário solicitar correção de dados na base em paralelo à notificação de rotulagem? | 33 |
| 101. Por que se deve informar a quantidade de unidades farmacotécnicas por blíster em cada uma das apresentações?..... | 33 |

INFORMAÇÕES GERAIS

VIGÊNCIA, PRAZOS DE ADEQUAÇÃO E FORMULÁRIOS DE PETIÇÃO

1. A partir de quando as rotulagens devem seguir as orientações da RDC 768/2022?

A linha de corte é a entrada em vigor da norma, ou seja, para as petições de registro que derem entrada na agência até o dia 02/07/2023, deverão ser apresentados modelos de rotulagem que atendam as diretrizes da RDC 71/2009. Para as petições primárias protocoladas a partir de 03/07/2023, os modelos de rotulagem devem atender ao disposto na RDC 768/2022.

Para os medicamentos registrados que estão na lista de referência, inovadores, produtos biológicos, radiofármacos, dinamizados, específicos, fitoterápicos, notificados, a adequação ocorrerá peticionando o assunto "Notificação de Alteração de Rotulagem - Adequação a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768" ou "Alteração de Rotulagem - Adequação a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768" até o dia 30/12/2025.

Os medicamentos genéricos e similares com medicamento referência eleito, e biossimilares terão até 28/06/2026.

Para os medicamentos que precisam se ajustar conforme a Instrução Normativa nº 198 de 12 de dezembro de 2022 e suas atualizações - soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume -, o prazo será até 03/07/2026.

Para medicamentos notificados, a adequação das rotulagens deve ser implementada no mesmo prazo estabelecido e as novas rotulagens devem ser disponibilizadas no mercado. Uma vez que o sistema de notificações atual não permite o anexo de petições secundárias, as empresas devem adotar os novos *layouts* de rotulagem conforme os prazos definidos no Artigo 95 e manter, no seu sistema de qualidade, a evidência dessa adequação dentro do prazo normativo. Em uma futura migração das notificações para um novo sistema que ofereça a possibilidade de peticionamento secundário, as empresas deverão, então, protocolar a petição já com o modelo de rotulagem proposto e adequado à norma.

Novas notificações protocoladas após o vencimento do prazo do Artigo 95 já devem, obrigatoriamente, apresentar o *layout* adequado à RDC 768/22.

2. Quais são os prazos de início de fabricação de bula e rotulagem atualizados estabelecidos conforme a RDC 768/2022 e a RDC 770/2022?

A RDC 768/2022 define prazos específicos para a fabricação de medicamentos com as alterações decorrentes da publicação da Bula ou Folheto Informativo Padrão:

- Art. 89: As empresas têm um prazo máximo de 180 dias para iniciar a fabricação dos medicamentos com as alterações decorrentes da publicação da Bula ou Folheto Informativo Padrão.
- Art. 90: Nos casos de mudanças relacionadas às alterações pós registro, a implementação do novo material de embalagem deverá ser concomitante à implementação da mudança.
- Art. 94: Nos casos de mudanças não relacionadas às alterações pós-registro, o prazo para iniciar a fabricação do medicamento com o novo material de embalagem será de:
 - 180 dias para medicamentos com 6 ou mais lotes produzidos nos últimos 12 meses anteriores à data de peticionamento da alteração/notificação, contados a partir da

aprovação da alteração ou do peticionamento da notificação de alteração de rotulagem.

- 365 dias para medicamentos com até 5 lotes produzidos nos últimos 12 meses anteriores à data de peticionamento da alteração/notificação, contados a partir da aprovação da alteração ou do peticionamento da notificação de alteração de rotulagem.

Além disso, conforme o Art. 19 da RDC 770/2022, sempre que houver atualização da Instrução Normativa - IN nº 200, de 12 de dezembro de 2022, as empresas deverão notificar a alteração do texto de bula e embalagem, atendendo ao disposto nesta resolução, e fabricar os medicamentos com os novos rótulos e bulas em até 180 dias a partir da publicação da nova Instrução Normativa, independentemente da manifestação prévia da Anvisa.

Ainda, conforme RDC 47/2009:

Art. 16. São passíveis de notificação de alteração de bula, com implementação imediata sem manifestação prévia da Anvisa, as atualizações de informações nas bulas a seguir relacionadas: (...) Parágrafo único. Para as alterações nos textos de bulas relativas aos incisos deste artigo, as bulas devem ser notificadas, submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, e ser disponibilizadas em até 180 (cento e oitenta) dias após as atualizações, devendo ser implementadas independentemente de manifestação prévia da Anvisa.

Esses prazos são importantes para garantir que o paciente tenha acesso a informações atualizadas relacionadas à segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos com a maior brevidade possível, bem como a conformidade com as normas regulatórias.

3. Como serão analisados os processos que estão em análise e não serão concluídos antes da vigência da RDC 768/2022?

Todas as petições protocoladas antes da vigência da norma terão a análise concluída conforme diretrizes da RDC 71/2009.

Para as petições de concessão de novos registros protocoladas a partir do dia 03/07/2023, as análises serão realizadas conforme RDC 768/2022.

O disposto acima não se aplica a petições pós-registro ou outros tipos de alteração em medicamentos já regularizados, para as quais se aplica o prazo previsto no art. 95.

4. Qual destinação preencher no Formulário de Petição 2 quando a destinação do produto se enquadrar em "ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE" ou "GOVERNAMENTAL"?

O formulário de petição versão 01, a destinação "Institucional" corresponde à destinação "Governamental" e a destinação "Restrito a hospitais" corresponde à destinação "estabelecimentos de saúde". No formulário FP versão 02, de 13/06/2023, as destinações e restrições de uso estão corretas. Recomenda-se fortemente a utilização desse modelo de formulário.

5. O protocolo do assunto "Notificação de Alteração de Rotulagem – Adequação a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768/22" é requerido apenas para apresentações comercializadas?

Considerando que o propósito do rotulário é dar acesso aos rótulos dos medicamentos que podem ser encontrados no mercado, tanto por órgãos de fiscalização, laboratórios oficiais de controle de qualidade de medicamentos, bem como para que pacientes e profissionais de saúde possam verificar qualquer inconsistência com o medicamento adquirido, prescrito ou dispensado, as embalagens que devem ser inseridas são aqueles referentes às apresentações comercializadas. Logo, não é necessário atualizar a rotulagem de produtos que não estão sendo comercializados

atualmente. A notificação da rotulagem poderá ser realizada no momento em que houver interesse em retomar a comercialização, desde que seja feita antes do início da distribuição do produto no mercado.

6. Qual Manual de Identidade Visual para Embalagens de medicamentos deve ser seguido para os produtos com destinação ao Ministério da Saúde?

Esclarecemos que para as petições de novos registros protocoladas até 02/07/2023 poderão ser apresentados modelos de rotulagem que atendam as diretrizes da RDC 21, de 28 de março de 2012 que Institui o Manual de Identidade Visual de Medicamentos do Ministério da Saúde.

As petições de registro protocoladas após 03/07/2023 deverão se adequar aos novos regramentos definidos na RDC 768/2022 e suas atualizações., visto que a RDC 21/2012 foi revogada. Modelos de rotulagem estão disponíveis no link:

[Rotulagem de Medicamentos — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](https://www.gov.br/brasil/pt-br/centrais-de-conteudo/manual-de-marcas)

7. Quanto os logos do SUS, Ministério da Saúde e OuvSUS 136, onde é possível encontrá-los?

As logomarcas do Ministério da Saúde podem ser encontradas em:

Manual de Marcas da Saúde: <https://www.gov.br/brasil/pt-br/centrais-de-conteudo/manual-de-marcas>

Uso da Marca do MS: <https://www.gov.br/brasil/pt-br/centrais-de-conteudo/uso-da-marca-do-ms/manual-de-identidade-visual-do-ministerio-da-saude.pdf/view>

A logo do Disque Saúde 136 foi substituído pelo OuvSUS 136. A logomarca pode ser encontrada em: <https://www.gov.br/brasil/pt-br/centrais-de-conteudo/manual-de-marcas/ouvsus-136/idx/view>.

8. Quanto os logos do SUS, Ministério da Saúde e OuvSUS 136, é possível a utilização de cor preta (monocromático)?

As cores e os estilos da logomarca do Sistema Único de Saúde (SUS) e do OuvSUS 136 estão detalhadamente descritos no Manual de Identidade Visual do Ministério da Saúde. Dentro das diretrizes estabelecidas, a marca do SUS está disponível em versão monocromática preta. Essa versão é recomendada para situações em que a reprodução em cores não seja viável, garantindo a legibilidade e a consistência visual da marca.

9. Onde estão disponibilizados os modelos de rotulagem atualizados?

Os leiautes submetidos à Anvisa deverão seguir os modelos disponíveis no portal da Anvisa [Rotulagem de Medicamentos](https://www.gov.br/brasil/pt-br/centrais-de-conteudo/manual-de-marcas) e corresponder às artes finais e com as indicações das cores em escala de cores em tamanho real ou indicando a escala utilizada.

NOTIFICAÇÕES E ALTERAÇÕES DE ROTULAGEM

10. O que devo peticionar por alteração de rotulagem?

Conforme art. 88 deverão ser protocoladas alteração de rotulagem nos seguintes casos:

- A inclusão de informações não previstas na Resolução;
- A exclusão de informações e/ou dispositivos obrigatórios; ou
- A impossibilidade de seguir as diretrizes das informações e/ou dispositivos obrigatórios.

Todas as demais alterações de rotulagem podem ser protocoladas por notificação de alteração de rotulagem, que possui implementação imediata.

11. Para qual área devem ser encaminhados as petições de alteração de rotulagem e notificação de alteração de rotulagem?

As petições de alteração de rotulagem e notificação de alteração de rotulagem deverão ser peticionadas por meio dos códigos de assunto indicados abaixo e serão automaticamente direcionadas para a caixa da CBRES.

Se a alteração de rotulagem for para adequação, integral ou parcial, à RDC 768/2022 deverá ser utilizado o código “12268 Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022”;

a) Se a alteração se enquadrar como de implementação imediata, mas não se refere a nenhuma adequação à RDC 768/2022 deverá ser usado o código de assunto “12269 Notificação da alteração de rotulagem”;

b) Se a alteração **não** se enquadrar como de implementação imediata (conforme listado na pergunta 10 acima) deverá ser utilizado o código de assunto “12384 - Alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022”;

c) Se a alteração **não** se enquadrar como de implementação imediata (conforme listado na pergunta 10 acima) e se aplica a mais de um medicamento, poderá ser utilizado o código de assunto “12385 - CBRES - Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) para vários medicamentos” e, após aprovada a mudança, o código “12386 - CBRES - Mudança relacionada a bula ou rotulagem decorrente de PGMP”.

d) Se o objetivo é incluir uma nova destinação para uma apresentação já registrada, deverá ser utilizado o código de assunto “Inclusão de rotulagem - Nova destinação”.

12. Qual o prazo para alterações na rotulagem não relacionadas a mudanças pós-registro?

Sempre que houver alteração nos dados da empresa (alteração na AFE, por exemplo) ou do produto que requeiram notificação de alteração de rotulagem, esta deverá ser protocolada em até 30 (trinta) dias contados a partir da efetivação da mudança.

Para tais alterações, o código de assunto que deverá ser utilizado é o “12269 Notificação da alteração de rotulagem”.

13. Qual o prazo para implementação de novo material de embalagem nos casos de mudanças não relacionadas às alterações pós registros?

Deverá ser seguido o prazo definido conforme total de lotes produzidos nos últimos 12 meses:

- Para medicamentos com 6 ou mais lotes o prazo é de **180 dias**;
- Para medicamentos com até 5 lotes produzidos o prazo é de **365 dias** contados a partir da aprovação da alteração ou do peticionamento da notificação da alteração de rotulagem.

14. Qual o prazo para esgotamento do estoque de material de embalagem nos casos de mudanças relacionadas às alterações pós registros?

As rotulagens em padrões não mais vigentes deve ser esgotado até a implementação da alteração pós-registro correspondente.

REPOSITÓRIO DE ROTULAGEM

15. Qual a previsão da Anvisa para criação do assunto de petição para inclusão no Rotulário Eletrônico?

Os assuntos foram criados desde janeiro de 2022, conforme notícia publicada no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-disponibiliza-consulta-de-rotulos-de-medicamentos>) e divulgada com as entidades por e-mail no dia 21/01/2022.

16. Como devo inserir os layouts de embalagem no rotulário?

Os modelos de rotulagem deverão ser inseridos por meio do protocolo de petição com o código de assunto pertinente a categoria do medicamento.

| |
|--|
| Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos |
| 11848 DINAMIZADO - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos |
| 11849 ESPECÍFICO - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos |
| 11850 GENÉRICO - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos |
| 11851 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos |
| 11852 MEDICAMENTO NOVO - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos |
| 11853 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos |
| 11854 SIMILAR - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos |
| 11855 RADIOFÁRMACO - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos |
| 12134 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos |

17. Como as empresas devem proceder quando a embalagem do medicamento referência ainda não está disponível no rotulário, ou caso não esteja sendo comercializado, para cumprir o art. 16, § 7º?

A ordem dos insumos e das concentrações na rotulagem deverá seguir exatamente como descrito no medicamento de referência ou conforme descrito na Lista de Medicamentos de Referência. Caso não haja um medicamento de referência eleito no momento do peticionamento a empresa poderá seguir de acordo com a "Lista A excluídos" e a "Lista B excluídos" em vigor e disponibilizadas no Portal Anvisa.

18. Em relação às petições de notificação para publicação no Rotulário Eletrônico, as empresas poderão buscar/adicionar mecanismos aos arquivos que impeça sua reprodução para outros fins?

Sim. As empresas podem buscar/adicionar mecanismos aos arquivos a serem publicados no Rotulário eletrônico, tais como: marcas d'água, observações que remetem a proibição de reprodução do material, adição de tarjas acima das informações relacionadas a pantone, dimensão, tamanho de fonte e outros. Informamos que esses mecanismos devem ser aplicados aos arquivos que serão publicados no Rotulário, mas não aos que serão avaliados pela Anvisa.

DISPOSIÇÃO DAS INFORMAÇÕES NOS RÓTULOS

19. A disposição das informações e imagens no leiaute deverá seguir estritamente os modelos de layout disponibilizados no site?

Os layouts propostos são ilustrativos. A empresa poderá empregar leiaute próprio, desde que obedeça integralmente ao disposto nas normativas.

20. Quando devo usar a técnica de Tall Man Lettering?

Em casos de insumos farmacêuticos ativos listados na IN 199/22, e suas atualizações, para as apresentações de qualquer medicamento que sejam destinadas exclusivamente a estabelecimentos de saúde, sendo facultativa a adoção da técnica para as demais apresentações. No entanto a técnica poderá ser utilizada para IFAs não incluídos na IN supracitada, sempre que for identificada similaridade fonética ou gráfica que possa induzir a erro ou troca entre medicamentos.

A regra poderá ser dispensada para casos de associações em que somente um dos IFAs apresenta similaridade fonética ou gráfica com outros insumos, já que nesses casos a presença de outros IFAS na identificação do produto é um elemento que amplia sua diferenciação e, portanto, reduz o risco de troca. O mesmo entendimento se aplica aos medicamentos que possuem nome comercial.

21. Qual a sequência das informações de nome comercial, DCB, forma farmacêutica e via de administração?

Mantem-se da forma como é feito atualmente, com a nomenclatura DCB abaixo do nome comercial, assim como a forma farmacêutica em seguida a via de administração, sendo a leitura da sequência da esquerda para direita e de cima para baixo.

22. Como devem ser descritas a forma farmacêutica e via de administração na rotulagem?

A forma farmacêutica e a via de administração devem ser descritas conforme o “[Vocabulário Controlado](#)”⁽¹⁾, assim fazendo referência aos termos padronizados e relacionados.

A via de administração e a forma farmacêutica indicadas na rotulagem do medicamento devem corresponder àquela aprovada no registro do produto e presente na bula do medicamento. Caso a via não esteja presente no Vocabulário Controlado, deverá ser enviada justificativa técnica para sua aplicação.

⁽¹⁾ Referência: Brasil. Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos, 1^a Edição / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2011.

23. De acordo com a RDC 768/2022 as vias precisam estar descritas conforme vocabulário controlado, que descreve a via de forma simples, sem o termo "Uso" ou "Via". É permitido, a critério da empresa, a utilização dos termos "uso" ou "via" precedidos dos locais de administração conforme a legislação?

É permitido, a critério da empresa, optar pelo uso dos termos “uso” ou “via” para especificar a via de administração do medicamento. Por exemplo, quando o Vocabulário Controlado prevê “INTRAMUSCULAR” ou “ORAL” a empresa poderá utilizar o termo “VIA INTRAMUSCULAR” e “USO ORAL”, ou vice-versa.

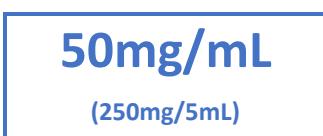
24. É permitido expressar a concentração do IFA para as formas farmacêuticas sólidas pela massa total de cada insumo farmacêutico ativo por dose?

Na rotulagem de medicamentos em formas farmacêuticas sólidas, deverá constar a quantidade de IFA por cada unidade farmacotécnica.

25. Nos casos de medicamentos que foram registrados com a concentração e volume TOTAL presente nos frascos, exemplo: SPPV com 4 mg/5 mL, que já têm a sua concentração bem conhecida no mercado, é possível manter a concentração conforme é praticado atualmente?

A notação de concentração deve obedecer a RDC nº 768/2022, art. 16. Porém, pode ser utilizada também a concentração por volume total com menor destaque, entre parênteses, para casos em que a concentração do medicamento já está rotulada por volume total.

Exemplo:



26. Com base no Art. 16 da Seção III da RDC 768/2022, para medicamentos líquidos ou semissólidos, a concentração deverá ser expressa em massa/unidade de volume. Visando mitigar trocas e erros de administração, para os medicamentos em que a expressão de concentração por unidade de massa/volume for a mesma para diferentes apresentações, em que a única diferença entre as apresentações seja o volume total das mesmas, é possível a adoção da concentração/volume total da apresentação?

No caso de apresentações multidose, a notação de concentração deve obedecer a RDC 768/2022, art. 16. Porém, pode ser utilizada também a concentração por volume total com menor destaque, entre parênteses, para casos em que a concentração do medicamento já está rotulada por volume total.

No caso de apresentações em dose única, é possível a adoção da concentração/volume total da apresentação, conforme § 2º do art. 16.

27. Como devo posicionar a frase “NOVA FÓRMULA”?

Havendo alterações qualitativas de excipientes em que a empresa desejar manter o nome do medicamento e a mesma indicação terapêutica, a frase “Nova Fórmula” deve ser incluída na face frontal da embalagem secundária e, na sua ausência, das embalagens primárias. A frase deve estar próxima ao nome comercial ou, em caso de ausência, do IFA do medicamento e ter o tamanho mínimo de 30% da altura de seu maior caractere.

28. Quando é permitido incluir a frase “NOVA EMBALAGEM” e como a posiciono?

A inclusão é permitida nos casos em que não há alteração no produto e há alteração nas informações, tamanho, leiaute ou tipo de material de rotulagem realizadas nos termos da RDC. A frase pode ser posicionada na face frontal e não deve prejudicar a presença das informações obrigatórias.

29. Quando é aplicável utilizar a imagem que representa na íntegra em cores, formato, a forma farmacêutica do medicamento e quando é aplicável o uso de pictogramas?

As disposições do art. 4º são facultativas, ou seja, não são obrigatórias. Dessa forma, compete a empresa escolher se usará uma imagem ou pictograma ou não usará qualquer uma dessas

opções. O pictograma deve estar relacionado à forma farmacêutica, acessório dosador, via de administração, modo de uso, frases de alerta, modo de conservação ou outras informações específicas, tendo destaque menor que as outras informações obrigatórias.

30. No caso de medicamentos cujo prazo de validade após reconstituição difere do produto antes de reconstituído; apresentam diferentes validades e cuidados de conservação a depender do diluente, como devem ser dispostos esses dados na rotulagem, tendo em vista o grande quantitativo de informações após a diluição?

O prazo de validade e cuidados de conservação devem constar na rotulagem do medicamento. Para cumprimento do item, a empresa deverá incluir as informações obrigatórias em detrimento das facultativas. A depender do quantitativo de diluentes e diferentes prazos de validade após reconstituição e diluição, caso ainda assim não haja espaço suficiente para todas as informações, a empresa poderá incluir na rotulagem o dizer: "Prazo de validade após reconstituição e diluição: CONSULTE A BULA."

Essa frase deve ser empregada preferencialmente em medicamentos que não tenham destinação comercial e não sejam de administração por via oral.

31. Em casos de insumos com nomes maiores, podem ocupar duas ou mais linhas na descrição na face principal do medicamento?

Sim, é possível considerar a área do nome comercial e do insumo farmacêutico ativo, conforme art. 72.

32. É possível considerar a área de 50% para cada item: logotipo e logomarca, caso opte por manter ambos na embalagem?

Como no texto do caput está escrito "A logomarca e/ou logotipo" entende-se que o tamanho poderá ser de até 50% para cada um desses elementos, conforme art. 72.

33. As medidas dos cartuchos (altura, largura e comprimento) já constantes nos modelos de rotulagem submetidos à Anvisa e que representam o tamanho real da embalagem podem substituir a indicação da escala utilizada?

As dimensões já constantes no modelo não podem substituir a indicação da escala utilizada, visto que esta não demonstra o tamanho real do produto a ser comercializado. Quando as medidas corresponderem ao tamanho real, pode ser indicada a escala de 1:1.

34. Quais os tamanhos das informações a serem inseridas na rotulagem previstas na norma?

As medidas estão disponíveis na norma e os modelos de rotulagem também estão disponíveis no site da Anvisa na seção de [Rotulagem de Medicamentos](#).

35. Qual tipo de produto se enquadraria no uso de quantidade total em números de doses descrito pelo inciso XII, art. 3º?

As vacinas são um exemplo de produto cuja quantidade total do medicamento pode ser expressa em número de doses.

36. Qual o significado da expressão “destaque menor”, presente nos incisos I e II do art. 4º?

Entende-se por “destaque menor” uma informação com menos realce, de menor tamanho, com cores menos contrastantes, ou com outras características que façam essa informação aparecer de forma mais discreta que as outras.

37. Haverá necessidade de conversão da unidade de medida para exclusão de casas decimais na informação de concentração do IFA?

Informamos que quando não forem essenciais para expressar a correta quantidade do insumo farmacêutico ativo, as casas decimais devem ser suprimidas. No entanto, será permitida a utilização de até duas casas decimais na expressão da quantidade do IFA.

INFORMAÇÕES DE INCLUSÃO OBRIGATÓRIA E FACULTATIVA E PROIBIDA

38. Quais informações são proibidas de constarem nas rotulagens dos medicamentos?

De acordo com o art. 100, qualquer informação não prevista como obrigatória ou facultativa não poderá constar na rotulagem dos medicamentos regularizados.

39. É permitido incluir selos, símbolos, figuras ou figuras anatômicas nas embalagens de quais categorias de medicamentos?

A utilização de selos, símbolos, figuras ou figuras anatômicas desde que não possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão, é permitida nas demais faces para todas as categorias de medicamentos, exceto a medicamentos notificados e produtos tradicionais fitoterápicos notificados.

40. Quais são as informações obrigatórias na face frontal da rotulagem dos medicamentos?

São informações obrigatórias da face frontal da rotulagem: o nome comercial do medicamento, se houver; a DCB do insumo farmacêutico ativo; a concentração de cada insumo farmacêutico ativo; a via de administração por extenso; a forma farmacêutica específica; a restrição de uso; a frase "PROIBIDA A VENDA", de forma indelével, quando aplicável; a logomarca, logotipo ou nome da empresa farmacêutica, a quantidade total do medicamento e a quantidade total de acessórios dosadores que acompanham a apresentação.

41. Quais informações que podem ser inseridas na face frontal além das obrigatórias?

Além das informações obrigatórias - que devem ser inseridas na face frontal -, podem ser inseridas as seguintes informações: imagem da forma farmacêutica e do acessório dosador, podendo ser apresentada em formato ilustrativo, devendo representar o mais fielmente possível as cores, formato, sem adornos ou estilizações, tendo destaque menor que as outras informações obrigatórias; 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; informar por escrito o sabor e aroma do medicamento; frases e/ou imagens de alerta.

42. Quais informações não podem ser inseridas na face frontal?

Não podem ser inseridas na face frontal nenhuma das informações que não estão listadas nos art. 3º e 4º, exceto se houver permissão expressa na norma da inclusão na face frontal.

43. Quais informações são obrigatórias e devem ser inseridas em alguma das outras faces (laterais, superior e inferior) da rotulagem?

As seguintes informações são obrigatórias em uma das demais faces do rótulo da embalagem secundária: DCB de cada insumo farmacêutico ativo; os cuidados de conservação; nome da

empresa detentora do registro ou da notificação no Brasil; nome da empresa fabricante quando o medicamento for importado; número do CNPJ da detentora do registro ou notificação; o telefone, ou pictograma que o represente, do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC); a expressão "Registro:" adicionada ao número de registro do medicamento; a data de validade, data de fabricação e o número de lote; a frase "CONSULTE A BULA PARA MAIS INFORMAÇÕES" ou "CONSULTE O FOLHETO INFORMATIVO PARA MAIS INFORMAÇÕES"; as frases de alerta; informação da necessidade de aquisição de agulhas; a frase "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS", em caixa alta; os dizeres "CONTÉM" para substâncias como açúcar, lactose, corante, glúten, edulcorante e álcool, nos termos da Instrução Normativa que trata das frases de alerta de medicamentos.

44. É obrigatório repetir em todas as outras faces (laterais, superior e inferior) as informações obrigatórias descritas no art. 5º?

A norma prevê a inserção das informações em pelo menos uma das demais faces, em casos de repetição de dados em outras faces, é necessário que não interfira na legibilidade da leitura das demais informações.

45. Quais outras informações podem ser inseridas nas outras faces (laterais, posterior, superior e inferior) da rotulagem?

Todas as informações listadas nos incisos do art. 7º, bem como outras informações previstas no Capítulo III, quando aplicáveis ao medicamento, e quando não houver a indicação de qual face tais informações devem constar podem ser inseridas nas demais faces.

46. Em qual face devo inserir as informações específicas para os rótulos de medicamento?

As informações listadas no Capítulo III quando não acompanhadas da informação de qual face deve ser disposta devem estar presentes nas faces posterior, laterais, inferior ou superior da embalagem secundária, conforme art. 6º.

47. É obrigatório inserir a tinta reativa na rotulagem de medicamentos?

É facultado o uso da tinta reativa em uma das demais faces da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior).

48. A frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO" nos rótulos de embalagens primárias dos medicamentos com venda sob prescrição é obrigatória?

A frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO" é obrigatória para os medicamentos com retenção de receita e para aqueles dispensados diretamente na embalagem primária.

Para os medicamentos com destinação governamental e a estabelecimentos de saúde, a frase pode ser substituída por "USO SOB PRESCRIÇÃO".

49. A expressão "USO SOB PRESCRIÇÃO" e "VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO" é obrigatória na bula, mas opcional na rotulagem de medicamentos com destinação governamental e venda sob prescrição?

A RDC 47/2022 estabelece nos dizeres legais que devem ser incluídas as seguintes frases, quando for o caso: (Redação dada pela Resolução 768/2022) "Uso sob prescrição" (para embalagens com destinação governamental); "Venda proibida ao comércio." (para os medicamentos com destinação governamental). Contudo, o art. 45 da RDC 768/22 define que as frases "VENDA SOB PRESCRIÇÃO" e "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA", podem ser substituídas, respectivamente, por: "USO SOB PRESCRIÇÃO" e "USO SOB PRESCRIÇÃO E RETENÇÃO DA RECEITA".

Desse modo, a RDC 47/2009 menciona que as frases devem ser incluídas quando for o caso. Portanto, o emprego facultativo da frase "USO SOB PRESCRIÇÃO" em substituição ao "VENDA SOB PRESCRIÇÃO" também é válido, assim como também para a frase "USO SOB PRESCRIÇÃO E RETENÇÃO DA RECEITA". As frases utilizadas na bula e na rotulagem devem estar em consonância, não podendo diferir entre si.

Lembrando que para os medicamentos com destinação governamental, a inclusão do "PROIBIDA A VENDA" é obrigatória na rotulagem, assim como na bula deve constar "VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO". As frases são facultativas para destinação a estabelecimentos de saúde.

50. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos de venda sob prescrição, contendo substâncias antimicrobianas da lista constante da Instrução Normativa - IN nº 360/2025, ou outra que vier lhe substituir, devem conter, em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO- COM RETENÇÃO DA RECEITA"?

A frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA" deve ser inserida na rotulagem de todos os medicamentos que contenham as substâncias descritas na IN 360/2025 ou outra que vier lhe substituir.

51. É obrigatório conter a faixa vermelha ou preta de venda sob prescrição em todas as faces da caixa?

A colocação da faixa vermelha ou preta é obrigatória somente na face frontal. A tarja deverá ter altura não inferior a 1/8 (um oitavo) da face frontal.

52. A utilização da logomarca, logotipo ou nome da empresa farmacêutica titular do registro ou da notificação, e/ou das empresas farmacêuticas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento é obrigatória na face frontal?

Este é um item obrigatório na face frontal, exceto quando prejudicar a presença das demais informações. Assim, caso seja esse o caso, a empresa poderá justificar a ausência da logomarca.

É considerada, segundo o inciso VIII do art. 7º, facultativa a inclusão em uma das demais faces da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior) a logomarca, logotipo ou nome da empresa farmacêutica titular do registro, e, de forma opcional e adicional, a logomarca das empresas farmacêuticas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias.

53. É obrigatória a inclusão da frase "Lei nº 9.787, de 1999" nas embalagens dos medicamentos genéricos?

Não é necessária a inclusão da frase "Lei nº 9.787, de 1999" nas rotulagens de medicamentos genéricos, mas somente do logotipo que identifica essa categoria regulatória e que consiste em uma letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento Genérico" escritas na cor azul PANTONE 276C, inseridas em um retângulo amarelo PANTONE 116C.

54. É facultativa a inclusão de nome, marca, logomarca e/ou identidade visual dos estabelecimentos responsáveis pela comercialização do produto?

Não é permitida a inclusão do nome, marca, logomarca e identidade visual das empresas que somente comercializam, como as distribuidoras, ou dispensam os medicamentos, como as farmácias e drogarias.

55. É permitida a inclusão da quantidade total do medicamento na face frontal da rotulagem?

Sim. Considerando a presença da informação no art. 3º, inciso XII, a quantidade total do medicamento deverá ser inserida na face frontal dos rótulos das embalagens secundárias.

INFORMAÇÕES DE COMPOSIÇÃO E FRASES DE ALERTA

56. Quando usar o termo “contém” e “não contém”?

Somente quando estiverem presentes na formulação final as seguintes substâncias: açúcar, lactose, corante, glúten, edulcorante e/ou álcool, a empresa deverá inserir a frase indicando a sua presença incluindo as frases específicas padronizadas na IN 200/2022.

Não é permitido incluir termos que indiquem a ausência destas substâncias, como “não contém açúcar”, “sem corante”, “sem conservante”.

Quando houver frases de alerta específicas para essas substâncias na IN nº 200/2022 essas deverão ser inseridas conforme definido na referida norma.

57. A RDC nº 768 de 2022 estabelece que é obrigatório incluir em uma das faces do rótulo da embalagem secundária os dizeres “CONTÉM” quando as substâncias especificadas na RDC estiverem presentes na formulação final (art. 5º, inc. XVII). Para quais AÇÚCARES as frases de alerta específicas se aplicam?

A definição de açúcar, segundo a RDC Nº 723, DE 1º DE JULHO DE 2022:

*“I - Açúcar: mono e dissacarídeos, incluindo a sacarose obtida a partir do caldo de cana-de-açúcar (*Saccharum officinarum L.*) ou de beterraba (*Beta alba L.*), podendo apresentar granulometrias e formas de apresentação variadas.”*

Assim, quando na formulação do medicamento estiverem presentes açúcares monossacarídeos (glicose, frutose, galactose) ou açúcares dissacarídeos (maltose, sacarose, lactose), é necessário incluir as frases de alerta específicas da IN 200/2022 relacionadas aos açúcares mono ou dissacarídeos de acordo com a concentração menor ou maior que 0,25mg/unidade farmacotécnica ou unidade de medida.

- Não é necessário incluir frases relacionadas a açúcar para demais carboidratos⁽²⁾ – oligo e polissacarídeos (exemplo: amido), incluindo polióis (exemplos: sorbitol, manitol, xilitol, eritritol, maltitol, lactitol, isomalte, poliglicitol).

(Nota: algumas das substâncias listadas não necessitam da frase para AÇÚCAR, mas necessitam de frase de alerta específica.)

⁽²⁾ Definição de carboidratos - RDC 429/2020.

58. Uma solução oral contém sacarose na concentração 0,90 g/mL. Como deve ser incluída a frase de alerta?

Nesse caso, a concentração é maior que 0,25 mg/unidade de medida, nesse caso a unidade é volume – mL. Assim, as frases a serem utilizadas serão:

- **Na rotulagem:** frases 47 e 52
 - “Atenção: contém 900 mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL.”
 - “Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.”
 - As frases podem ser combinadas: “Atenção: contém 900 mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.”

- **Na bula do profissional e do paciente:** frases 47, 50, 51 e 52
- “Atenção: contém 900 mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL.”
- “Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má absorção de glicose-galactose.”
- “Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.”
- “Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.”
- As frases podem ser combinadas: “Atenção: contém 900 mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.”

59. Considerando que a IN 200/2022 preconiza a inclusão da frase "Atenção: contém ____ mg de _____(tipo de açúcar)/unidade farmacotécnica ou unidade de medida." para o excipiente lactose, como deve ser realizado o cálculo? Deve-se considerar a lactose anidra ou monoidratada?

Para a declaração da quantidade de lactose na rotulagem e bula do medicamento, deve se considerar a lactose anidra. Ou seja, mesmo que a lactose usada seja a monoidratada, a quantidade a ser declarada no rótulo deve ser convertida para o equivalente em lactose anidra. Segue exemplo de cálculo:

Exemplo 1: A formulação possui 150 mg de lactose monoidratada por comprimido.

Massa molar (MM) da lactose anidra: 342,30 g/mol

Massa molar (MM) da lactose monoidratada: 360,32 g/mol

Passo a passo:

$$\text{Lactose anidra equivalente} = \text{Massa de lactose monoidratada} \times \frac{\text{MM da lactose anidra}}{\text{MM da lactose monoidratada}}$$

$$\text{Lactose anidra equivalente} = 150 \text{ mg} \times \frac{342,30}{360,32}$$

$$\text{Lactose anidra equivalente} \approx 142,5 \text{ mg}$$

- **Frase no rótulo:** “Atenção: contém 142,5 mg de lactose (tipo de açúcar) /comprimido.”

Exemplo 2: A formulação possui 150 mg de lactose anidra por comprimido.

Se a lactose já for **anidra**, não é necessário fazer conversão. Basta declarar o valor:

- **Frase no rótulo:** “Atenção: contém 150 mg de lactose (tipo de açúcar) / comprimido.”

60. A RDC nº 768 de 2022 estabelece que é obrigatório incluir em uma das faces do rótulo da embalagem secundária os dizeres “CONTÉM” quando as substâncias especificadas na RDC estiverem presentes na formulação final (art. 5º, inc. XVII). Para quais excipientes a frase de alerta relativa a “CORANTES” se aplica?

O capítulo 8.7. Substâncias Corantes Farmacopeia Brasileira, 7ª edição⁽³⁾, define como substâncias corantes “qualquer composto orgânico ou inorgânico, natural ou sintético que, independentemente de possuir ou não atividade farmacológica, é adicionado aos medicamentos, alimentos, cosméticos ou correlatos com a finalidade única de corá-las ou de alterar a sua cor original.

As substâncias corantes utilizadas são de dois tipos:

- corantes;

- pigmentos.”

Assim, todas as substâncias elencadas no capítulo 8.7. Substâncias Corantes [Farmacopeia Brasileira, 7^a edição](#), devem incluir a frase de alerta específica para corantes da IN 200/2022: Atenção: Contém o(s) corante(s) _____ (informar o(s) corante(s) de acordo com a DCB). Qualquer quantidade presente na formulação deve ser declarada. Por exemplo, tintas para coloração de cápsulas ou utilizadas para impressão de comprimidos que contenham corantes devem declarar a sua presença na bula e rotulagem do medicamento, conforme IN 200/2022. Para quaisquer excipientes listados no referido capítulo da Farmacopeia Brasileira, independente da sua função na formulação, deve ser incluída a frase de alerta relacionada a corantes.

⁽³⁾ Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Farmacopeia brasileira: volume I / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – 7. ed. Brasília: ANVISA, 2024.

61. É necessário incluir a frase de alerta específica de CORANTE para o excipiente dióxido de titânio?

Sim. O dióxido de titânio está elencado como pigmento no capítulo 8.7. Substâncias Corantes [Farmacopeia Brasileira, 7^a edição](#). Assim, independente da sua função na formulação, deve ser incluída a frase de alerta específica para corantes da IN 200/2022: Atenção: Contém o(s) corante(s) _____ (informar o(s) corante(s) de acordo com a DCB).

62. A RDC nº 770 de 2022 estabelece que é obrigatório incluir frases de alerta quando as substâncias especificadas na RDC e IN relacionada estiverem presentes na formulação final. Para quais excipientes a frase de alerta sobre “GLÚTEN” se aplica?

Excipientes derivados de trigo, cevada, centeio ou algumas variedades de cevada devem pesquisar a presença de glúten. Deve- se seguir o fluxo de decisão abaixo:

| Pergunta / Etapa | Condição | Ação / Direção | Observação |
|--|----------|---|---|
| 1. O medicamento possui excipientes derivados de trigo, centeio, cevada ou algumas variedades de cevada? | Sim | Vá para o passo 2 | — |
| | Não | Pesquisa de glúten não é necessária | Não incluir frases de alerta |
| 2. Foi realizada análise laboratorial ou fornecida documentação do fornecedor sobre o teor de glúten? | Sim | Vá para o passo 3 | — |
| | Não | A presença de glúten deve ser investigada, seja por análise laboratorial ou através de documentação comprobatória do fornecedor do excipiente | A documentação relativa à investigação sobre a presença de glúten, seja por análise laboratorial ou fornecida documentação do fornecedor, deve ser incluída na justificativa da notificação ou alteração de bula e rotulagem, assim como na documentação de petição inicial de registro ou documentação de bula, rotulagem e nome comercial, na submissão de novos processos de registro. |
| 3. O teor de glúten é inferior a 20 ppm (limite conforme EMA e Health Canada)? | Sim | Medicamento pode ser considerado isento de glúten | Não incluir frase de alerta |
| | Não | Vá para o passo 4 | — |

| | | | |
|---|-----|--|--|
| 4. O teor de glúten é igual ou superior a 20 ppm? | Sim | Incluir a frase de alerta obrigatoriamente | <p>- Na bula do paciente e do profissional: “Atenção, portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém glúten.”</p> <p>- Na rotulagem: “Atenção: Contém glúten.”</p> |
|---|-----|--|--|

Observações Importantes:

- Traços de glúten ou contaminação cruzada não precisam ser investigados, visto que o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos visa garantir que não haverá contaminação cruzada na linha produtiva de medicamentos.
- A ausência de informação não autoriza a inclusão da frase relativa à presença de glúten. SACs devem receber treinamento padronizado para informar corretamente ao paciente quanto às informações técnicas.

As empresas devem submeter em suas petições, de antemão, toda a documentação necessária referente à presença ou ausência de glúten.

63. A RDC nº 768 de 2022 estabelece que é obrigatório incluir em uma das faces do rótulo da embalagem secundária os dizeres “CONTÉM” quando as substâncias especificadas na RDC estiverem presentes na formulação final (art. 5º, inc. XVII). Para quais excipientes a frase de alerta sobre “EDULCORANTES” se aplica?

Os edulcorantes são substâncias diferentes dos açúcares que conferem sabor doce aos medicamentos e alimentos. A IN nº 211, de 1 de março de 2023, que *“Estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos”*, elenca edulcorantes que podem ser utilizados em suplementos alimentares, fórmulas para nutrição enteral, fórmulas para dietoterapias. Com base nessa IN, a IN 200/2022 foi atualizada para incluir as substâncias às quais as frases de alerta relacionadas a edulcorantes se aplicam.

Para substâncias não listadas, pode-se encaminhar questionamento específico para verificação da necessidade de inclusão da frase de alerta para EDULCORANTE. Vale destacar que outros compêndios oficiais podem ser utilizados como referência. Ainda, a frase para EDULCORANTE não é aplicável para açúcar.

64. A RDC nº 768 de 2022 estabelece que é obrigatório incluir em uma das faces do rótulo da embalagem secundária os dizeres “CONTÉM” quando as substâncias especificadas na RDC estiverem presentes na formulação final (art. 5º, inc. XVII). Para quais álcoois a frase de alerta relacionada ao “ÁLCOOL” se aplica?

Os álcoois são uma importante classe de compostos orgânicos que possuem um grupo funcional hidroxila (-OH) ligado a um átomo de carbono saturado. Porém, não são todos os excipientes que possuem a função química álcool que necessitam da inclusão da frase de alerta. Os álcoois que necessitam de inclusão de frase de alerta são álcool etílico, álcool benzílico e álcool isopropílico.

Segue detalhamento da orientação para cada substância:

| Substância | Orientação |
|------------------|---|
| Álcool benzílico | <p>Necessário o uso de frase de alerta.</p> <p>Utilizar as frases de alerta específicas da IN 200/2022 para qualquer concentração presente na formulação final.</p> <p>Frase de bula – utilizar para todas as vias de administração:</p> |

| | |
|--------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> 26. “Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.” <p>Frase de embalagem – utilizar em medicamentos de uso parenteral:</p> <ul style="list-style-type: none"> 27. “Atenção: Este medicamento contém álcool benzílico.” <p>Para as vias de administração enteral, não é necessário incluir frase de alerta.</p> <p>Obs.: Não há medicamentos registrados atualmente que contenham álcool benzílico com administração por via oral.</p> |
| Álcool isopropílico | <p>Necessário o uso de frase de alerta.</p> <p>Utilizar as frases de alerta:</p> <ul style="list-style-type: none"> 39. Este medicamento contém ____% de álcool (etanol ou álcool isopropílico) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças. 40. Atenção: Contém ____% de álcool (etanol ou álcool isopropílico). Na embalagem, quando presente na formulação final em concentrações superiores ao limite de solvente residual classe 3 permitido, de acordo com capítulo 5.2.33 da F. Bras. 7^a ed. <p>Aplica-se a todas as vias de administração e formas farmacêuticas.</p> <p>Não é necessário empregar frase de alerta quando o solvente for utilizado durante o processo produtivo e evaporar durante o processo.</p> <p>Não é necessário empregar frase de alerta quando for comprovado que o solvente é controlado em níveis inferiores aos estabelecidos no capítulo 5.2.33 da F. Bras. 7^a ed.</p> |
| Álcool etílico (etanol) | <p>Necessário o uso de frase de alerta.</p> <p>Utilizar as frases de alerta quando presente na formulação final em concentrações superiores ao limite de solvente residual classe 3 permitido, de acordo com cap. 5.2.33 da F. Bras. 7^a ed.</p> <p>Aplica-se a todas as formas farmacêuticas.</p> <p>Observar frases específicas a depender do tipo de absorção do etanol:</p> <p>Utilizar as frases da IN 200/2022:</p> <p>Etanol em concentração abaixo, igual ou acima de 100 mg/dose para medicamentos com <u>via de administração sistêmica</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bula: 39. “Este medicamento contém ____% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.” Embalagem: 40. “Atenção: Contém ____% de álcool (etanol).” <p>Para <u>vias de administração não sistêmica</u>, utilizar a frase de alerta:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bula e embalagem: 42. “Atenção: Contém álcool (etanol).” <p>Não é necessário empregar frase de alerta quando o solvente for utilizado durante o processo produtivo, mas evaporar durante o processo.</p> <p>Não é necessário empregar frase de alerta quando for comprovado que o solvente é controlado em níveis inferiores aos estabelecidos no capítulo 5.2.33 da F. Bras. 7^a ed.</p> |

NÃO É NECESSÁRIA A FRASE DE ALERTA relacionada ao ÁLCOOL para os seguintes álcoois:

- Álcool cetílico

- Álcool cetoestearílico
- Álcool estearílico
- Álcool polivinílico
- Glicerol
- Macrogol
- Manitol
- Propilenoglicol

(Nota: algumas das substâncias listadas não necessitam da frase relacionada ao ÁLCOOL, mas necessitam de frase de alerta específica.)

Obs.: Essa lista abrange os excipientes que mais suscitaron dúvidas e não é exaustiva. Para álcoois não listados, deve-se avaliar o potencial de toxicidade, irritabilidade e reações adversas. Pode-se encaminhar questionamento específico para verificação da necessidade de inclusão da frase de alerta à IN 200/2022.

As empresas devem submeter em suas petições, de antemão, toda as informações necessárias sobre a presença ou ausência de álcool na formulação.

65. Como deve ser calculada a porcentagem de álcool presente no medicamento?

A porcentagem de álcool na formulação pode ser calculada tanto por % p/p quanto por % v/v. A porcentagem a ser apontada na bula e na rotulagem do medicamento deve ser % v/v, que é a unidade utilizada em bebidas alcoólicas.

A [Farmacopeia Brasileira \(7ª ed.\)](#) traz em seu “Anexo D – Alcoometria” a correlação entre % p/p e % v/v a 20°C.

66. O termo “outras informações” presente no art. 4º, inc. II e art. 18, inc. III, pode ser entendido por alegações como: “zero açúcar; “sem lactose”; “sem corante”, “Isento de Látex, PVC E DEHP”, desde que comprovadas a inexistência?

Informações de ausência de substância na composição não serão aceitas visto que não refletem alertas ao consumidor frente às condições que devem ser evitadas por grupos específicos em casos de presença no produto.

A permissão para inclusão desse tipo de alegação levará a dúvida da presença ou não de tais substâncias quando a frase não constar na embalagem, ou seja, para o consumidor, não será possível saber se a ausência de uma frase advém do fato do produto não conter ou de uma escolha do fabricante em não colocar a frase, já que não há previsão normativa para obrigar a inclusão dessas alegações.

67. A IN 200/2022 estabelece que é obrigatório incluir a frase de alerta para presença de sódio administrados via oral, retal e parenteral e potássio na via oral e parenteral na bula de profissional e paciente. Como calcular a quantidade de sódio a ser declarada na bula?

A IN 200/22 exige a inclusão de alertas sobre a presença de sódio nas bulas dos medicamentos, exceto quando a quantidade for inferior a 1 mmol por dose.

Frases:

- **Bula para o paciente:** Frase 62 - “Este medicamento contém ____ mg de sódio/(inserir a unidade farmacotécnica ou unidade de medida). Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.”

- **Bula para o profissional de saúde:** Frase 63 - “Este medicamento contém ____ mg de sódio/(inserir a unidade farmacotécnica ou unidade de medida), o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.”

Portanto, a quantidade de sódio e de potássio deve ser informada com base na **dose**, considerando todos os sais e excipientes que contenham o contraion. O cálculo deve utilizar o fator de conversão correspondente ao sal utilizado.

Exemplo 1: Um comprimido possui 50mg de diclofenaco sódico. Aplica-se o seguinte:

Massa molar do diclofenaco sódico (**C₁₄H₁₀Cl₂NO₂Na**): 318,13 g/mol

- Massa molar do sódio (Na): 22,99 g/mol
- Em 50mg de diclofenaco sódico = 22,99/318,13 × 50mg = 3,62mg de sódio.
- Deve ser declarada quantidade superior a 1mmol → 1mmol de sódio corresponde a 22,99mg. Portanto, essa quantidade não precisa ser declarada no rótulo do medicamento.

O mesmo exemplo equivale para as frases sobre **potássio**. Para o potássio as frases de alerta são:

- **Bula para o paciente:** Frase 60, “Este medicamento contém ____ mg de potássio/(inserir a unidade farmacotécnica ou unidade de medida). Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.”
- **Bula para o profissional de saúde:** Frase 61 - “Este medicamento contém ____ mg de potássio/(inserir a unidade farmacotécnica ou unidade de medida), o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes em dieta de restrição de potássio, com função renal reduzida ou que estejam utilizando medicamentos para controle de hipertensão arterial ou para o coração.”

Exemplo 2: Um comprimido possui 50mg de diclofenaco potássico. Aplica-se o seguinte:

Massa molar do diclofenaco de potássio (**C₁₄H₁₀Cl₂NO₂K**): 334,25 g/mol

- Massa molar do potássio: 39,10 g/mol.
- Em 50mg de diclofenaco de potássio = 39,10/334,25 × 50mg = 5,85mg de potássio.
- Deve ser declarada quantidade superior a 1mmol → 1mmol de potássio corresponde a 39,1mg. Portanto, essa quantidade não precisa ser declarada no rótulo do medicamento.

68. A IN 200/2022 estabelece que é obrigatório incluir a frase de alerta: “Atenção: este medicamento/vacina contém _____ (inserir o nome do alimento alergênico, de acordo com o anexo III da RDC 727/2022 e suas atualizações).” quando alimentos alergênicos estiverem presentes na formulação do medicamento. Quando ela deve ser incluída?

Os medicamentos cujos excipientes contenham ou sejam derivados dos principais alimentos que causam alergias alimentares listados no Anexo III da RDC 727/2022 devem inserir a frase disposta na IN 200/2022.

A contaminação cruzada não necessita ser pesquisada, tampouco destacada na rotulagem e bula do medicamento, tendo em vista que o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos visa garantir que não haverá contaminação cruzada na linha produtiva de medicamentos.

Exemplo 1: A empresa é detentora do medicamento de cápsulas gelatinosas moles. Na mesma linha de produção, outros medicamentos que contém ÓLEO DE PEIXE, ÓLEO REFINADO DE SOJA E LECITINA DE SOJA são fabricados. Ou seja, tais excipientes não compõem a formulação do medicamento, mas são utilizadas em outros produtos fabricados na mesma linha produtiva.

Assim, não é necessário empregar a frase de alerta relacionada a alimentos alergênicos porque o medicamento não possui excipientes alergênicos ou derivados.

Exemplo 2: A empresa é detentora do medicamento que contém em sua composição FOSFATO DE OVO e ÓLEO REFINADO DE SOJA.

É necessária a inclusão da frase: “Atenção: este medicamento contém ovo e soja.”

69. Quando o excipiente lactose for componente da formulação do medicamento, é necessário incluir frase de alerta relativa a leite?

Não. A frase relativa ao alimento alergênico deve ser inserida quando este estiver presente na formulação. Assim, a frase “Atenção: este medicamento contém leite” deve ser empregada quando o leite estiver presente na formulação. Para lactose, devem ser inseridas as frases de alerta específicas para lactose, mas não para leite.

70. A RDC 770/22 não lista de forma clara em qual item de bula devem constar as frases de alerta preconizadas na IN 200/2022. Em qual item da bula deverão ser inseridas as frases de alerta?

As frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados a mulheres grávidas devem ser inseridas conforme especificado no Anexo I e no artigo 15 da RDC 770/22. As demais frases de alerta da RDC 770/22 e da IN 200/22 não preveem a localização nos itens da bula. No entanto, orientamos que a empresa se baseie no Anexo I da RDC 47/09 para determinar a melhor localização das frases. Por exemplo, a frase “Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida ou caso tenha problemas no estômago” pode ser inserida no item 3 (QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?) da bula do paciente e no item 4 (CONTRA-INDICAÇÕES) da bula do profissional de saúde. Portanto, o anexo I da RDC 47/09 descreverá o melhor local para inserção da frase.

INFORMAÇÕES DO DETENTOR E CADEIA PRODUTIVA

71. Quando a inclusão da expressão "INDÚSTRIA BRASILEIRA" é aplicável?

Após a entrada em vigor da RDC 768/2022 a expressão Indústria Brasileira não será mais requerida na rotulagem nem na bula dos medicamentos amparados pela RDC 47/2009. No entanto, não há vedação para que a expressão seja inserida. Porém, a inclusão é permitida, desde que não induza o consumidor a erro. Sendo assim, recomenda-se que a expressão seja utilizada somente quando houver ao menos uma etapa de fabricação ou embalagem no Brasil, para evitar alegação enganosa. Já se o medicamento for totalmente produzido no exterior, o uso da expressão não é recomendado, mesmo que o registro seja nacional, pois pode sugerir origem de fabricação no Brasil. As recomendações aqui presentes se harmonizam com a Lei nº 4502 de 1964 e o Decreto-Lei nº 1593 de 1977.

72. A RDC nº 768 de 2022 possibilita inclusão dos dados de todos os fabricantes previstos no registro ou na notificação, na embalagem secundária, separados pela palavra “ou”. Posso adotar a mesma prática para os importadores?

Sim, é permitida a inclusão dos dados dos importadores do produto na embalagem secundária, sendo necessária a separação pelo termo “ou” a cada importador citado, além do cumprimento integral do inciso IV do art. 5º que orienta sobre o uso dos termos “Importado” e “Registrado”.

73. É necessária a inclusão do endereço do fabricante na rotulagem?

Para fabricantes nacionais é necessário informar apenas o nome da empresa fabricante. Para fabricante internacional deve ser informado o nome da empresa, a cidade e o país. No entanto,

para os dizeres legais da bula, as informações de nome, endereço, cidade, estado e país – no caso de importados - e CNPJ da empresa titular são informações de inclusão obrigatória, conforme disposto no Anexo I da Resolução:

“PRODUZIDO POR: [DADOS DA EMPRESA FABRICANTE] - nome, endereço, cidade, estado e país em caso de **fabricante estrangeiro**.

“IMPORTADO POR: [DADOS DA EMPRESA IMPORTADORA]” (Quando aplicável) - nome, endereço, cidade, estado.

“REGISTRADO POR: [DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO] - nome, endereço, cidade, estado.

Quando a importadora é a mesma empresa responsável pelo registro, a frase pode ser resumida para: **“IMPORTADO E REGISTRADO POR: [DADOS DA EMPRESA]”**

74. Quando as empresas responsáveis pela fabricação e pelo registro do medicamento compartilharem a mesma razão social, mas possuírem CNPJs e endereços distintos, é possível incluir o nome da empresa responsável pela fabricação do medicamento junto ao nome da empresa detentora do registro no rótulo, utilizando a frase “Registrado e produzido por:”.

Sim. Para os casos em que a empresa responsável pelo registro e a empresa fabricante compartilham a mesma razão social, mas possuem CNPJs e endereços distintos, é possível incluir a razão social da empresa uma única vez utilizando a seguinte formatação: **“REGISTRADO E PRODUZIDO POR:”**, e especificando o número do CNPJ da detentora do registro ou notificação.

Adicionalmente, caso haja dois ou mais locais de fabricação aprovados no registro ou previstos na notificação do produto, todos os locais poderão ser incluídos na embalagem secundária, separados pelas palavras "ou" ou "e", conforme o caso, quando as etapas de fabricação ocorrerem em diferentes localidades.

75. Considerando que Artigo 5º, § 5º permite que todos os locais de fabricação poderão ser incluídos na embalagem secundária, separados pelas palavras "ou" ou "e", conforme o caso, quando as etapas de fabricação ocorrerem em diferentes localidades, as bulas dos medicamentos também poderão conter todos os locais de fabricação aprovados no registro separados pela palavra “ou”? Ou é necessário ter uma bula para cada local de fabricação?

Sim, é possível que as bulas também descrevam todos os locais de fabricação separados pelas palavras "ou" ou "e", conforme o caso, assim como ocorre na rotulagem.

76. Devo inserir o local de embalagem na rotulagem quando este diferir da empresa fabricante?

É facultativa a inclusão em uma das demais faces da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior) do nome e endereço da empresa farmacêutica responsável pela embalagem do medicamento precedidos pela frase "Embalado por:". Em casos de mais de uma empresa responsável pela embalagem, é permitido incluir todos os possíveis locais na mesma embalagem.

INFORMAÇÕES NA ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA

77. É permitido incluir outras informações provenientes de bula na rotulagem de medicamentos?

É facultada a inclusão de informações provenientes de bula em uma das faces da embalagem secundária de Medicamentos isentos de prescrição (MIPs), conforme previsto na norma, desde que contemplem apenas as informações aprovadas na bula ou folheto informativo do medicamento. Esta possibilidade não se aplica a medicamentos e produtos tradicionais fitoterápicos notificados.

78. É permitido incluir outras informações que auxiliem o paciente na escolha e no uso correto do medicamento da categoria MIP na face frontal da rotulagem?

Conforme art. 18, III, é facultado incluir informações que auxiliem o paciente na escolha do medicamento em qualquer uma das faces dos rótulos das embalagens secundárias, em linguagem acessível ao paciente, desde que não prejudiquem a leitabilidade das demais informações. Não se enquadram nesse item a inclusão itens que não são permitidos pela Resolução, como informação de “não contém” ou figuras anatômicas na face frontal.

INFORMAÇÕES NA ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS

79. É permitido incluir os autores na DCB de insumos ativos vegetais de produtos tradicionais fitoterápicos?

Não é permitido a inclusão de autores, somente Gênero + epíteto específico na DCB de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos. A primeira letra da palavra correspondente ao gênero, que deve estar em maiúscula, enquanto todas as outras letras devem ser minúsculas. O nome deve estar em *italico*.

80. Quando é permitido o uso de nomenclatura popular e a inclusão de imagem da parte da espécie vegetal, em caso de medicamento ou produtos tradicionais fitoterápicos?

A nomenclatura popular da espécie vegetal e a imagem da parte da espécie vegetal utilizada podem ser adicionadas para medicamentos e produtos tradicionais fitoterápicos. Tais imagens, por serem componentes do rótulo, deverão observar as disposições de rótulo contidas nos arts. 5º; 57, §2 e 59 da Lei nº 6360/1976.

INFORMAÇÕES DE ROTULAGENS DE AMOSTRAS GRÁTIS

81. Quais informações devem estar contidas nas embalagens de amostras grátis?

Além de apresentar as mesmas informações aprovadas no registro para a respectiva apresentação do medicamento, as embalagens devem conter número de registro com os 13 dígitos correspondente a apresentação; as expressões "AMOSTRA GRÁTIS", "PROIBIDA A VENDA" "USO SOB PRESCRIÇÃO" inseridas na face frontal do rótulo da embalagem secundária e ao longo do rótulo da embalagem primária, para os casos em que os produtos forem dispensados neste tipo de embalagem.

As expressões citadas podem ser posicionadas, inscritas ou inclusas após a confecção da embalagem, por meio de carimbo, desde que indelével, ou etiqueta que danifique a embalagem se retirada.

MEDICAMENTOS COM DESTINAÇÃO GOVERNAMENTAL OU A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

82. Qual a diferença de destinação a estabelecimentos a saúde, destinação governamental e comercial?

A “destinação a estabelecimentos de saúde” atualiza e substitui a antiga definição de “destinação hospitalar”, sendo assim é destinada a venda para hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de assistência à saúde, exceto farmácias e drogarias.

A destinação governamental se refere aos medicamentos que serão distribuídos/dispensados no Sistema Único de Saúde (SUS), em todos os níveis de governo, sendo obrigatória em todos os casos a inclusão da frase “PROIBIDA A VENDA” na face frontal da embalagem secundária.

Para os medicamentos com destinação governamental e distribuídos **diretamente** ao Ministério da Saúde além da frase “PROIBIDA A VENDA” na face lateral, deverão ser inseridas as marcas governamentais obrigatórias do Ministério da Saúde e do SUS na face principal do rótulo da embalagem secundária, conforme modelos disponíveis no portal da Anvisa: [Rotulagem de Medicamentos — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

A destinação comercial se refere aos medicamentos que serão comercializados em farmácias e drogarias.

83. Para qual destinação é obrigatório o uso da frase “PROIBIDA A VENDA”?

Conforme a atualização da RDC 768/22 pela RDC 981/2025, o art. 44, § 2º, define que a inclusão da frase “PROIBIDA A VENDA”, na face frontal, É FACULTATIVA nos rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação a estabelecimentos de saúde e nas embalagens primárias dos medicamentos com destinação Governamental ou a Estabelecimentos de Saúde.

A frase PROIBIDA A VENDA tem o propósito de minimizar o risco de desvio de medicamentos do sistema público para venda em outros estabelecimentos. Ou para no caso de haver desvio ser facilmente identificado na embalagem que se trata de um produto destinado originalmente ao sistema público. Sendo assim sua inclusão é imprescindível nos medicamentos com destinação governamental.

Portanto, conforme o art. 44, a frase “PROIBIDA A VENDA” é obrigatória nos rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação governamental. A frase deve ser inserida na FACE FRONTAL do rótulo e em caixa alta.

Para os medicamentos com destinação governamental distribuídos diretamente ao Ministério da Saúde, os rótulos das embalagens secundárias devem conter, na FACE LATERAL, a frase “PROIBIDA A VENDA” em caixa alta.

Para os medicamentos com destinação a estabelecimentos de saúde, a frase “PROIBIDA A VENDA” É FACULTATIVA nos rótulos das embalagens secundárias e primárias.

INFORMAÇÕES DE BULA NA ROTULAGEM

84. É possível inserir a veiculação de material publicitário e de fidelização em mecanismos digitais presentes na rotulagem?

Não. Conforme inciso art. 7º, IX, os mecanismos digitais podem ser utilizados somente para disponibilizar informações aprovadas pela Anvisa, podendo estar acompanhado de expressão que informe ao consumidor sobre o seu conteúdo digital.

Não será permitida divulgação de informação de cunho publicitário como, por exemplo, alegações de propriedades superiores a outros medicamentos com mesma finalidade, ou de programas de fidelização que ofereçam descontos ou vantagens em compras posteriores.

85. Os dizeres da bula deverão estar totalmente descritos na rotulagem ou poderá ser mencionada a sua finalidade?

A rotulagem dos medicamentos deverá conter as informações listadas como obrigatórias ou facultativas em cada uma das faces e tipos de embalagem (primária e secundária).

Essas informações de forma geral sintetizam os dados de bula em formato mais direto, reduzido e acessível.

A bula/folheto informativo devem ser usados de forma complementar com a inserção de maiores detalhes quanto as informações dispostas a rotulagem.

86. É permitido haver diferença de conteúdo entre as informações contidas nas bulas ou folhetos informativos e rotulagens de medicamentos?

Não. Em relação ao conteúdo, bula ou folheto informativo não podem diferir da rotulagem.

A diferença entre esses elementos é o volume e detalhamento das informações disponíveis ao paciente/profissional de saúde.

Na bula/folheto informativo as informações estão dispostas no formato de texto descritivo e detalhado, enquanto na rotulagem devem constar informações resumidas em frases, expressões ou elementos gráficos permitidos como obrigatórios ou facultativos.

INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM DE EMBALAGENS MÚLTIPLAS

87. Quais informações devem estar contidas nas embalagens múltiplas?

Para embalagens múltiplas deve ser utilizada etiqueta com as informações descritas como obrigatórias para o rótulo da embalagem secundária. Essas embalagens referem-se as caixas que acondicionam as embalagens primárias dos medicamentos dispensados diretamente em sua embalagem primária. Portanto, além das informações previstas na seção X do capítulo III para embalagens múltiplas, a empresa deve seguir o disposto na seção IV - Dos Medicamentos Regularizados Dispensados Diretamente na Embalagem Primária do capítulo III da RDC nº 768/22.

INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM DE SOLUÇÕES PARENTAIS DE PEQUENO VOLUME

88. A Seção que trata dos medicamentos para reconstituição e diluição se refere a Soluções Parentais de Pequeno Volume (SPPV)?

O art. 52 define no caput que se refere a formas farmacêuticas sólidas para reconstituição, portanto pode ou não se aplicar a soluções parenterais de pequeno volume.

Quanto ao art. 53 se aplica a todas as formas farmacêuticas que precisam ser diluídas antes da administração.

DAS INFORMAÇÕES PARA AS PESSOAS PORTADORAS DE DEFICIÊNCIA VISUAL

89. Quais são as opções disponíveis para a aplicação das informações em Braille nas embalagens secundárias?

A aplicação das informações em sistema Braille pode ser feita em qualquer uma das faces da embalagem secundária, conforme escolha da empresa, desde que respeitados os critérios técnicos da norma.

Nos casos em que não for possível incluir todas as informações previstas no art. 85, a empresa poderá apresentar justificativa técnica, conforme previsto no art. 86 da Resolução.

DEMAIS INSERÇÕES NA ROTULAGEM E DÚVIDAS PONTUAIS

90. Como deve ser feita a inserção das informações exigidas pelos § 2º e 3º do artigo 69 da RDC nº 768/2022?

A rotulagem deve refletir as condições aprovadas no registro, assim se houve aprovação de justificativa técnica da não aplicabilidade dos estudos de degradação no momento do registro, entende-se que tais informações não são necessárias na rotulagem. Para submissão nesta Agência, em casos de informações que foram aprovadas, poderá ser implementada por meio de protocolo de Notificação de Alteração de Rotulagem e apresentando essa informação na justificativa técnica da petição. No entanto, para condições ainda não aprovadas deve ser submetido pós-registro e a rotulagem alterada somente após aprovação por meio de pós-registro.

91. Como devem ser aplicadas as frases relacionadas a estabilidade do medicamento?

Segue tabela exemplificativa:

Tabela – Frases relacionadas a estabilidade do medicamento:

| Local | Local da Frase | Frase |
|-----------------------------|--|--|
| Totalmente exposto | NA | NA |
| Embalagem primária | Embalagem secundária ou embalagem primária quando dispensados sem a embalagem secundária | - “Proteger da luz” |
| Embalagem secundária | Embalagem secundária | - “Proteger da luz” - “Manter na embalagem original para proteger da luz” |

| | | | |
|-------------------|---|--|---|
| Envoltório | Todos os casos | Embalagem secundária ou embalagem primária quando dispensados sem a embalagem secundária | - “Proteger da luz” |
| | - Dose única; ou - Multidose com estabilidade em uso sem o envoltório | Envoltório intermediário | - “Remover o envoltório apenas no momento do uso” |
| | - Multidose com estabilidade em uso com o envoltório - Multidose sem o estudo de estabilidade em uso | Envoltório intermediário | - “Manter nesta embalagem até o final do uso” |

92. Como a Agência avalia a utilização de rótulos com leiautes semelhantes ao de um medicamento com o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração, registrado anteriormente por outra empresa?

O entendimento da Agência é que a norma tem proposta de mitigar os riscos sanitários, seja de troca ou confusão, que traga riscos ao consumidor. Estratégias de diferenciação de embalagem contribuem para minimizar a troca entre medicamentos. Em caso de dois produtos com o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração, o risco sanitário deve ser avaliado no caso concreto.

93. Frase padrão para cuidados de conservação: Seria possível adicionar a faixa de temperatura as frases estabelecidas pela RDC 768/22? Seria uma informação adicional a frase estabelecida em legislação?

Nas frases "Armazenar em freezer" e "Armazenar em geladeira", pode ser inserida entre parênteses a faixa de temperatura de conservação. Nas demais frases já consta essa indicação.

94. Em relação às frases “Proteger do calor” e “Proteger da umidade”, entende-se que são aplicáveis somente aos medicamentos em que o estudo de degradação forçada seja obrigatório pela RDC 53/2015 e suas atualizações e em que foi detectada a degradação nestes estudos. Para medicamentos não previstos por esta norma, as frases não seriam aplicáveis?

A frase é aplicável também para medicamentos que não são objeto da RDC 53/2015, a depender da característica do medicamento e da sua estabilidade. Caso a condição de conservação do medicamento requeira proteção adicional ao calor ou umidade, as frases poderão ser incluídas, independente da realização de estudos de degradação forçada conduzidos nos moldes da RDC 53/2015.

95. No Art. 4º, item I: qual seria a definição de “estilizações”?

Os termos que possuem definição própria no contexto da norma estão listados no art. 2º da RDC 768/2022. Sendo assim, considerando que não há uma definição própria para “estilizações”, aplica-se o significado da palavra na língua portuguesa. Portanto o texto do art. 4º pode ser

interpretado de forma literal, ou seja, a imagem da forma farmacêutica e do acessório dosador, pode ser apresentada em formato ilustrativo, desde que seja representada da forma mais fiel possível às cores e formato real, sem adornos ou modificações que apliquem um estilo próprio ou exclusivo e descaracterizem o objeto que se pretende ilustrar. O objetivo do texto é definir que a figura que pode constar na embalagem deve ser imediatamente identificada por qualquer pessoa ao ler a rotulagem, sem deixar dúvidas sobre a que se refere.

96. A inclusão de representações visuais dos itens que acompanham o medicamento, como agulhas, canetas, seringas, dentre outros e, de forma que não atrapalhe as demais informações, não seriam considerados “estilizações”?

Conforme respondido no item anterior “estilizações” se refere à forma de representação da forma farmacêutica e acessório dosador e não a algum objeto em particular.

97. Antes, pela RDC 71/09 (Art. 8, parágrafo 2) era facultativo a inclusão de nome comercial do medicamento nos rótulos dos diluentes que os acompanham, juntamente à denominação genérica do diluente. Poderiam confirmar se esta inclusão permanece facultativa pela RDC 768/2022?

Na RDC 768/2022 a regra para diluentes está definida no Art. 101. “A rotulagem dos diluentes que acompanham os medicamentos deverá seguir o disposto nessa Resolução”, portanto se o registro é composto por um diluente ele poderá ter o nome incluído desde que esteja claro na rotulagem que se trata do diluente com sua DCB própria.

98. No artigo 63, a legislação menciona "face frontal" no início. Desse modo, "Face frontal" e "face principal" são sinônimos?

Sim, face frontal e face principal são sinônimos.

99. No art. 92. A Informação de “Nova embalagem” pode ser mantida por quantos meses? Pode-se considerar o período de 12 meses, igual ao Art. 91?

Não foi definido um prazo mínimo para a manutenção da expressão “Nova embalagem” em razão de não se tratar de informação de cunho estritamente sanitário. A definição do período fica a cargo da empresa, já que de acordo com o texto normativo, essa é uma informação “permitida” e não obrigatória. Esse entendimento não se aplica à expressão “NOVA FÓRMULA” que visa chamar a atenção do paciente de que houve alterações no produto, portanto é requerido um prazo mínimo (obrigatório) de 12 meses visando atingir o máximo de usuários.

100. Quando as alterações nas rotulagens impactarem os dados na base, como por exemplo cuidados de conservação e destinação do medicamento, o banco de dados será atualizado pela Anvisa após a notificação de rotulagem ou será necessário solicitar correção de dados na base em paralelo à notificação de rotulagem?

A correção do cadastro não ocorre de forma automática. Deve ser solicitada a correção da base caso necessário.

101. Por que se deve informar a quantidade de unidades farmacotécnicas por blíster em cada uma das apresentações?

A informação sobre a quantidade de unidades farmacotécnicas por blíster em cada uma das apresentações é importante para verificação da adequação entre a posologia proposta e a(s) destinação(ões) do medicamento. Essa informação não precisa constar, obrigatoriamente, no leiaute da embalagem, mas deve ser apresentada de forma clara no processo, por escrito, a fim de subsidiar a avaliação técnica e o correto cadastro dos dados no sistema Datavisa.

| Versão do documento | Data | Alterações |
|----------------------------|-------------|---|
| 1 | 22/09/2023 | Versão Inicial |
| 2 | 24/07/2025 | Atualização do P&R em concordância com a publicação da RDC 981/2025, que altera a RDC 768/2022 e a RDC 770/2022, e da IN 374/2025, que altera o anexo da IN 200/2022. |