



# 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 1 (22/09/2023)

## Conteúdo

VIGÊNCIA, PRAZOS DE ADEQUAÇÃO E FORMULÁRIOS DE PETIÇÃO.....	6
1. A partir de quando as rotulagens devem seguir as orientações da RDC 768/2022?.....	6
2. Como serão analisados os processos que estão em análise e não serão concluídos antes da vigência da RDC 768/2022?.....	6
3. Há previsão para realizar atualização dos Formulários de Petição (FP)?.....	7
4. Qual destinação preencher no Formulário de Petição 2 quando a destinação do produto se enquadrar em “ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE” ou “GOVERNAMENTAL”.....	7
5. O protocolo do assunto "Notificação de Alteração de Rotulagem - Adequação a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768" é requerido apenas para apresentações comercializadas?.....	7
6. Qual o Manual de Identidade Visual para Embalagens de medicamentos deve ser seguido para os produtos com destinação ao Ministério da Saúde?.....	7
7. Onde estão disponibilizados os modelos de rotulagem atualizados?.....	7
NOTIFICAÇÕES E ALTERAÇÕES DE ROTULAGEM.....	8
8. O que devo peticionar por alteração de rotulagem?.....	8
9. Para qual área devem ser encaminhados as petições de alteração de rotulagem e notificação de alteração de rotulagem?.....	8
10. Qual o prazo para alterações na rotulagem não relacionadas a mudanças pós-registro?.....	8
11. Qual o prazo para implementação de novo material de embalagem nos casos de mudanças não relacionadas às alterações pós registros?.....	8
12. Qual o prazo para esgotamento do estoque de material de embalagem nos casos de mudanças relacionadas às alterações pós registros?.....	9
FLUXO ADMINISTRATIVO.....	9
13. 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?.....	9
14. Como devo inserir os layouts de embalagem no rotulário?.....	9
DISPOSIÇÃO DAS INFORMAÇÕES NOS RÓTULOS.....	9
15. A disposição das informações e imagens no layout poderá ser feita conforme a empresa deseje, respeitando os artigos dispostos na normativa, ou se deverá seguir estritamente os modelos de layout disponibilizados no site?.....	9
16. Quando devo usar a técnica de Tall Man Lettering?.....	9
17. Qual a sequência das informações de nome comercial, DCB, forma farmacêutica e via de administração?.....	10
18. Como devem ser descritas a forma farmacêutica e via de administração na rotulagem?.....	10
19. É permitido expressar a concentração do IFA para as formas farmacêutica sólidas pela massa total de cada insumo farmacêutico ativo por dose?.....	10

20. Como devo posicionar a frase “NOVA FÓRMULA”?	10
21. Quando é permitido incluir a frase “NOVA EMBALAGEM” e como a posiciono?	10
22. 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?	10
23. Como proceder em caso de produtos com mais de um diluente e prazos de validade diferentes entre si?	10
24. Em casos de insumos com nomes maiores, podem ocupar duas ou mais linhas na descrição na face principal do medicamento?	11
25. É possível considerar a área de 50% para cada item: logotipo e logomarca, caso opte por manter ambos na embalagem?	11
26. 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?	11
27. Seria possível realizar a submissão dos leiautes para o repositório de rotulagem sem a indicação da escala de cores e sem a indicação de dimensões das embalagens, com o objetivo de coibir a falsificação de medicamentos?	11
28. Quais os tamanhos das informações a serem inseridas na rotulagem previstas na norma?	11
29. Qual tipo de produto se enquadraria o uso de quantidade total em números de doses descrito pelo inciso XIII, art. 5º?	11
30. Qual o significado da expressão “destaque menor”, presente nos incisos I e II do art. 4º?	11
31. Qual frase a deve ser utilizada nos rótulos dos medicamentos notificados é aquela determinada pela RDC 768/22?	11
32. Haverá necessidade de conversão da unidade de medida para exclusão de casas decimais na informação de concentração do IFA?	12
INFORMAÇÕES DE INCLUSÃO OBRIGATÓRIA, FACULTATIVA E PROIBIDA	12
33. Quais informações são proibidas de constar nas rotulagens dos medicamentos?	12
34. É permitido incluir selos, símbolos, figuras ou figuras anatômicas nas embalagens de quais categorias de medicamentos?	12
35. Quais são as informações obrigatórias na face frontal da rotulagem dos medicamentos?	12
36. Quais informações que podem ser inseridas na face frontal além das obrigatórias? ....	12
37. Quais informações não podem ser inseridas na face frontal?	12
38. Quais informações são obrigatórias e devem ser inseridas em alguma das outras faces (laterais, superior e inferior) da rotulagem?	12
39. Quais informações podem ser inseridas nas outras faces (laterais, posterior, superior e inferior) da rotulagem? (art. 6º)	13

40. É obrigatório repetir em todas as outras faces (laterais, superior e inferior) as informações obrigatórias descritas no art. 5º?.....	13
41. Em qual face devo inserir as informações específicas para os rótulos de medicamento? 13	
42. É obrigatório inserir a tinta reativa na rotulagem de medicamentos?.....	13
43. A frase “VENDA SOB PRESCRIÇÃO” nos rótulos de embalagens primárias dos medicamentos com venda sob prescrição é obrigatória? .....	13
44. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos de venda sob prescrição, contendo substâncias antimicrobianas da lista constante da Instrução Normativa - IN nº 107/2021 devem conter, em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO- COM RETENÇÃO DA RECEITA"? .....	13
45. É obrigatório conter a faixa vermelha ou preta de venda sob prescrição em todas as faces da caixa?.....	14
46. 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?.....	14
47. É obrigatório a inclusão da frase “Lei nº 9.787, de 1999” nas embalagens dos medicamentos genéricos? .....	14
48. É facultativa a inclusão de nome, marca, logomarca e/ou identidade visual dos estabelecimentos responsáveis pela comercialização do produto?.....	14
49. É permitido a inclusão da quantidade total do medicamento na face frontal da rotulagem? .....	14
INFORMAÇÕES DE COMPOSIÇÃO E FRASES DE ALERTA .....	14
50. Quando usar o termo “contém” e “não contém”? .....	14
51. É permitida a citação na rotulagem da presença de substâncias diferentes em uma única frase? Quando posso juntar informações para mais de uma das seguintes substâncias: açúcar, lactose, corante, glúten, edulcorante e/ou álcool?.....	15
52. O termo outras informações, pode ser entendido por alegações como: “zero açúcar; “sem lactose”; “sem corante”, desde que comprovadas a inexistência, no art. 18, inciso III? 15	
INFORMAÇÕES DO DETENTOR E CADEIA PRODUTIVA.....	15
53. Quando a inclusão da expressão "INDÚSTRIA BRASILEIRA" é aplicável? .....	15
54. 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? .....	15
55. É necessária a inclusão do endereço do fabricante na rotulagem?.....	15
56. Devo inserir o local de embalagem na rotulagem quando este diferir da empresa fabricante? .....	15
INFORMAÇÕES NA ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA .....	16

57. É permitido incluir outras informações provenientes de bula na rotulagem de medicamentos?.....	16
58. 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? .....	16
<b>INFORMAÇÕES NA ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS .....</b>	<b>16</b>
59. É permitido incluir os autores na DCB de insumos ativos vegetais de produtos tradicionais fitoterápicos?.....	16
60. 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? .....	16
<b>INFORMAÇÕES DE ROTULAGENS DE AMOSTRAS GRÁTIS.....</b>	<b>16</b>
61. Quais as informações que devem conter nas embalagens de amostras grátis? .....	16
<b>MEDICAMENTOS COM DESTINAÇÃO GOVERNAMENTAL OU A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE .....</b>	<b>17</b>
62. Qual a diferença de destinação a estabelecimentos a saúde, destinação governamental e comercial? .....	17
63. Para embalagens hospitalares a informação da necessidade de aquisição de agulhas é necessária?.....	17
<b>INFORMAÇÕES DE BULA NA ROTULAGEM .....</b>	<b>17</b>
64. É possível inserir a veiculação de material publicitário e de fidelização em mecanismos digitais presentes na rotulagem? .....	17
65. Os dizeres da bula deverão estar totalmente descritos na rotulagem ou poderá ser mencionado a sua finalidade? .....	17
66. É permitido haver diferença de conteúdo entre as informações contidas nas bulas ou folhetos informativos e rotulagens de medicamentos? .....	18
<b>INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM DE EMBALAGENS MÚLTIPLAS.....</b>	<b>18</b>
67. Quais informações devem conter nas embalagens múltiplas?.....	18
<b>INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM DE SOLUÇÕES PARENTAIS DE PEQUENO VOLUME .....</b>	<b>18</b>
68. A Seção que trata dos medicamentos para reconstituição e diluição se refere a Soluções Parentais de Pequeno Volume (SPPV)? .....	18
69. Os medicamentos com forma farmacêutica pó para solução injetável possui as mesmas diretrizes de rotulagem de Solução parental de pequeno volume?.....	18
<b>DEMAIS INSERÇÕES NA ROTULAGEM .....</b>	<b>18</b>
70. Como deve ser procedido quanto à inserção das informações requerida pelos Parágrafos 2º e 3º do artigo 69? .....	18
71. 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? .....	19

72. Quando deve ser inserida a expressão “Contém...” para açúcar, lactose, corante, glúten, edulcorante e álcool? .....	19
73. 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? .....	19
74. Qual a previsão da Anvisa para criação do assunto de petição para inclusão no rotulário? 19	
75. Qual a previsão de quando as empresas deverão iniciar as inclusões no rotulário? Será logo após a vigência da norma? .....	19
76. Gostaríamos de enfatizar que a determinação da RDC sobre manter no rotulário as rotulagens de todos os medicamentos regularizados e comercializados tem um alto impacto para as empresas, visto que além do aumento de workload, poderá gerar dúvidas aos pacientes. O ideal seria alinhar com previsto para Bula (somente para apresentações comercializadas). .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
77. No Art. 4º, item I: qual seria a definição de “estilizações”? .....	19
78. 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”? .....	20
79. No Art. 5º, item XV: Para medicamentos de uso restrito a estabelecimentos de saúde, também é obrigatório informar a necessidade sobre a aquisição de agulhas? Para os demais medicamentos, é permitido informar a necessidade de aquisição de seringa além das agulhas? .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
80. 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? .....	20
81. No art. 63: No começo da legislação fala-se de face frontal. Frontal e principal são sinônimos? .....	20
82. 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? .....	20
83. 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? .....	20
84. Visto que a Resolução-RDC 768/2022 entra em vigência em 03/Jul/2023, minha dúvida é com relação a frase a incluir nos medicamentos acondicionados antes da vigência da Resolução-RDC 768/22, ou seja que ainda não estejam adequados conforme preconiza RDC 768/22. Na vigência da Res. RDC 768/2022, na embalagem secundária (cartucho) dos medicamentos acondicionados antes de 03/Jul/2023, podemos carimbar a frase “Proibida a venda ao comércio” ou, considerando que a RDC 768/2-22 estará vigente é mandatório adotar a nova frase “Proibida a Venda”? .....	20

85. Em relação ao “PROIBIDA A VENDA” em medicamentos restritos a estabelecimento de saúde (em sua versão comercial), houve algum esclarecimento se devemos ou não utilizar a frase “PROIBIDA A VENDA”? Ou a orientação se aplica somente a medicamentos que tenham destinação ao governo (via Ministério ou via Licitação). ..... 21
86. Ainda com o tema “PROIBIDA A VENDA”, temos algum esclarecimento sobre a inclusão dessa frase na embalagem primária de medicamentos com destinação governamental, por meio de licitações? ..... 21
87. Quanto ao conteúdo na face frontal, a orientação é incluir o conteúdo na face frontal (de acordo com orientação do INMETRO) ou incluir em uma das demais faces (considerando que a ANVISA veda a inclusão na face frontal)? .....**Erro! Indicador não definido.**

# 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, a adequação ocorrerá peticionando o assunto "Notificação de Alteração de Rotulagem - Adequação a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768" no prazo de até 24 meses a partir da vigência da norma.

Para os medicamentos notificados, a adequação deverá ocorrer no mesmo prazo com a disponibilização das novas rotulagens no mercado, mas até que haja atualização do sistema de notificação as petições de adequação não precisarão ser protocoladas. Quando houver a adequação do sistema será divulgada notícia com as orientações atualizadas. Nesse caso a necessidade de protocolo valerá para as alterações feitas a partir dessa data.

Para as soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume, o prazo é de até 36 meses após a vigência da RDC.

Durante o prazo de 24 meses (ou 36 meses para os medicamentos enquadrados na IN 198/2022) as adequações da rotulagem podem ser feitas de forma parcial ao novo regramento.

A linha de corte citada acima se aplica somente para petições de concessão de novos registros, não se aplicando a petições pós-registro ou outros tipos de alteração em medicamentos já regularizados, para as quais se aplica o prazo de 24 meses (ou 36) previsto no art. 95.

### **2. 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 de 24 meses (ou 36) previsto no art. 95.

### **3. Há previsão para realizar atualização dos Formulários de Petição (FP)?**

Informamos que haverá atualização do FP e disponibilização no portal da Anvisa. Uma primeira versão foi incorporada no checklist de petições de rotulagem. A utilização dos formulários antigos ainda é aplicável.

### **4. Qual destinação preencher no Formulário de Petição 2 quando a destinação do produto se enquadrar em “ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE” ou “GOVERNAMENTAL”**

O novo modelo de FP será disponibilizado no portal da Anvisa contendo os campos apropriados. Nos formulários antigos, a destinação “institucional” equivale a destinação “governamental” e a destinação “restrito a hospitais” equivale a destinação “estabelecimentos de saúde”

### **5. O protocolo do assunto "Notificação de Alteração de Rotulagem - Adequação a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768" 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 aquelas referentes às apresentações comercializadas.

### **6. Qual o 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 regulamentos definidos na RDC 768/2022 [e suas atualizações](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/bulas-rotulos-e-nome-comercial/rotulagem-de-medicamentos). Modelos de rotulagem estão disponíveis no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/bulas-rotulos-e-nome-comercial/rotulagem-de-medicamentos>

### **7. Onde estão disponibilizados os modelos de rotulagem atualizados?**

Os leiautes submetidos à Anvisa deverão seguir os modelos disponíveis no portal da Anvisa <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/bulas-rotulos-e-nome-comercial/rotulagem-de-medicamentos> 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

### **8. 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 com implementação imediata.

### **9. 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 8 acima) deverá ser utilizado o código de assunto 12270 - Alteração de Rotulagem
- c) 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

Todos os demais códigos de assunto relacionados à notificação de alteração de rotulagem ou alteração de rotulagem utilizados atualmente firam desabilitados no dia 03/07/2023.

### **10. 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.

### **11. 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.

**12. 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.

## FLUXO ADMINISTRATIVO

**13. 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

**14. 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, nos mesmos moldes do que já ocorre com a bula.

## DISPOSIÇÃO DAS INFORMAÇÕES NOS RÓTULOS

**15. A disposição das informações e imagens no layout poderá ser feita conforme a empresa deseje, respeitando os artigos dispostos na normativa, ou se deverá seguir estritamente os modelos de layout disponibilizados no site?**

Os layouts propostos são ilustrativos e, portanto, caso haja divergência entre o modelo disponível e as diretrizes descritas na norma, prevalecem essas últimas.

**16. 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 medicamentosas (polidrogas) 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.

**17. 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.

**18. 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 “Vocabulário Controlado”, assim fazendo referência aos termos padronizados e relacionados, disponível no link:<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/vocabulario-controlado.pdf/view>.

**19. 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.

**20. 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.

**21. 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.

**22. 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. Sendo o pictograma 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

**23. Como proceder em caso de produtos com mais de um diluente e prazos de validade diferentes entre si?**

Via de regra as empresas deverão descrever os cuidados de conservação e prazos de validade para cada diluente, de forma clara e inequívoca. Casos específicos, quando da inviabilidade técnica de fazer constar a informação na embalagem primária, deverão ser justificados e avaliados pela Anvisa.

**24. 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.

**25. 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.

**26. 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.

**27. Seria possível realizar a submissão dos leiautes para o repositório de rotulagem sem a indicação da escala de cores e sem a indicação de dimensões das embalagens, com o objetivo de coibir a falsificação de medicamentos?**

A possibilidade de falsificação pode ser concretizada não somente com a disponibilização dos leiautes no rotulário com as dimensões indicadas, mas também com a própria compra do produto no mercado. Assim, informamos que o art. 98 deve ser cumprido integralmente.

**28. 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 neste link de acesso: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/bulas-rotulos-e-nome-comercial/rotulagem-de-medicamentos>

**29. Qual tipo de produto se enquadraria o uso de quantidade total em números de doses descrito pelo inciso XII, art. 3º?**

Um produto que poderia ter a quantidade total do medicamento expressa pelo número de doses são, por exemplo, as vacinas.

**30. 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.

**31. Qual frase a deve ser utilizada nos rótulos dos medicamentos notificados é aquela determinada pela RDC 768/22?**

Apesar da RDC 576/21 (artigo 18, § 5º) prevê que os rótulos dos medicamentos notificados devem conter a frase "MEDICAMENTO NOTIFICADO conforme RDC nº 576/2021" a partir da RDC 768/2022 a frase inserida passa a ser apenas "MEDICAMENTO NOTIFICADO", conforme artigo 5º, § 4º.

**32. 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 permitido a utilização de até duas casas decimais na expressão da quantidade do IFA.

## INFORMAÇÕES DE INCLUSÃO OBRIGATÓRIA, FACULTATIVA E PROIBIDA

**33. Quais informações são proibidas de constar 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.

**34. 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 para todas as categorias de medicamentos, exceto a medicamentos notificados e produtos tradicionais fitoterápicos notificados.

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

É obrigatório conter na 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.

**36. 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 também as seguintes informações: imagem da forma farmacêutica e do acessório dosador, podendo ser apresentada em formato ilustrativo, devendo representar o mais fiel 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.

**37. 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.

**38. 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.

**39. Quais informações podem ser inseridas nas outras faces (laterais, posterior, superior e inferior) da rotulagem? (art. 6º)**

Todas as informações listadas nos incisos do art.7º e outras informações listadas no Capítulo III, se aplicável ao medicamento, e quando não houver na norma a indicação de qual face tais informações devem ser dispostas.

**40. 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.

**41. 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.

**42. 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).

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

A regra geral é a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO" ser facultativa em embalagens primárias.

Para os medicamentos dispensado diretamente na embalagem primária deve ser inserida a frase "USO SOB PRESCRIÇÃO" quando aplicável.

**44. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos de venda sob prescrição, contendo substâncias antimicrobianas da lista constante da Instrução Normativa - IN nº 107/2021 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 107/2021, exceto se forem de uso exclusivo hospitalar, conforme parágrafo único da referida norma.

**45. 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.

**46. 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 a empresa poderá justificar no pleito quando houver prejuízos nas demais informações e for necessário subtrair a logomarca, logotipo ou nome da empresa da face frontal.

**47. É obrigatório 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

**48. 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 ou dispensam os medicamentos.

**49. É permitido a inclusão da quantidade total do medicamento na face frontal da rotulagem?**

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

## INFORMAÇÕES DE COMPOSIÇÃO E FRASES DE ALERTA

**50. 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 presença, por exemplo “contém açúcar”.

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

Quando houver frases de alerta específicas para essas substâncias na IN nº200/2022 essas deverão ser inseridas conforme definido na referida norma.



**51. É permitida a citação na rotulagem da presença de substâncias diferentes em uma única frase? Quando posso juntar informações para mais de uma das seguintes substâncias: açúcar, lactose, corante, glúten, edulcorante e/ou álcool?**

É permitido listar as substâncias presentes na formulação em uma só frase, como “Contém açúcar, glúten e corante”, contanto que não haja previsão expressa na IN nº 200/2022 para que seja indicada a quantidade e especificação das substâncias, como por exemplo, tipo de açúcar e identificação do corante. Nesses casos as frases podem ser unificadas desde que não seja suprimida nenhuma informação prevista na referida norma.

**52. O termo outras informações, pode ser entendido por alegações como: “zero açúcar; “sem lactose”; “sem corante”, desde que comprovadas a inexistência, no art. 18, inciso III?**

-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 “Não contém lactose” 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.

## INFORMAÇÕES DO DETENTOR E CADEIA PRODUTIVA

**53. 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.

**54. 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”.

**55. 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 e endereço da empresa citando cidade e país.

**56. 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

15



empresa responsável pela embalagem, é permitido incluir todos os possíveis locais na mesma embalagem.

## INFORMAÇÕES NA ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA

### **57. 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.

### **58. 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, facultado incluir em qualquer uma das faces dos rótulos das embalagens secundárias, em linguagem acessível ao paciente, desde que não prejudiquem a legibilidade das demais informações.

## INFORMAÇÕES NA ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS

### **59. 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 itálico.

### **60. 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 pode ser adicionada para medicamentos e produtos tradicionais fitoterápicos. Já a adição de imagem é exclusiva aos 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

### **61. Quais as informações que devem conter 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", "VENDA PROIBIDA" e "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

### **62. 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 lateral 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 (inserir link)

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

### **63. Para embalagens hospitalares a informação da necessidade de aquisição de agulhas é necessária?**

Sim, esta é uma informação necessária para a correta utilização do medicamento, portanto o paciente assim como o profissional da saúde é beneficiado com tal informação.

## INFORMAÇÕES DE BULA NA ROTULAGEM

### **64. 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.

### **65. Os dizeres da bula deverão estar totalmente descritos na rotulagem ou poderá ser mencionado 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 na rotulagem.

**66. 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

**67. Quais informações devem conter 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.

## INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM DE SOLUÇÕES PARENTAIS DE PEQUENO VOLUME

**68. 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, portanto não se aplica às soluções parenterais de pequeno volume.

Quanto ao art. 53 se aplica a todas as formas farmacêuticas para diluição e reconstituição.

**69. Os medicamentos com forma farmacêutica pó para solução injetável possui as mesmas diretrizes de rotulagem de Solução parental de pequeno volume?**

Sim, o tratamento de SPPV se enquadra para pó para solução injetável, desde que ao final da reconstituição do pó, o produto seria uma solução que continuaria a ser estéril e apirogênico em um recipiente com menos de 100 ml, o que caracterizaria uma solução SPPV.

## DEMAIS INSERÇÕES NA ROTULAGEM E DÚVIDAS PONTUAIS

**70. Como deve ser procedido quanto à inserção das informações requerida pelos Parágrafos 2º e 3º do artigo 69?**

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. No entanto, para condições ainda não aprovadas deve ser submetido pós-registro e a rotulagem alterada somente após aprovação por meio de pós-registro.

**71. 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. Neste caso de dois produtos com o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração, entende-se que não há riscos sanitários.

**72. Quando deve ser inserida a expressão “Contém...” para açúcar, lactose, corante, glúten, edulcorante e álcool?**

Quando tais substâncias estiverem presentes na formulação final do medicamento em qualquer quantidade.

**73. 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.

**74. Qual a previsão da Anvisa para criação do assunto de petição para inclusão no rotulário?**

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.

**75. Qual a previsão de quando as empresas deverão iniciar as inclusões no rotulário? Será logo após a vigência da norma?**

Conforme informado na notícia acima a inclusão poderia ser feita, de forma facultativa, desde a disponibilização dos códigos de assunto. Após a entrada em vigor passará a ser mandatória. Não há um prazo definido porque cada empresa poderá levar mais ou menos tempo a depender do tamanho do portfólio.

**76. 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.

**77. 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.

**78. 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.

**79. No art. 63: No começo da legislação fala-se de face frontal. Frontal e principal são sinônimos?**

Sim, face frontal e face principal são sinônimos.

**80. 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.

**81. 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.

**82. Visto que a Resolução-RDC 768/2022 entra em vigência em 03/Jul/2023, minha dúvida é com relação a frase a incluir nos medicamentos acondicionados antes da vigência da Resolução-RDC 768/22, ou seja que ainda não estejam adequados conforme preconiza RDC 768/22. Na vigência da Res. RDC 768/2022, na embalagem secundária (cartucho) dos medicamentos acondicionados antes de 03/Jul/2023, podemos carimbar a frase “Proibida a venda ao comércio” ou, considerando que a RDC 768/2-22 estará vigente é mandatório adotar a nova frase “Proibida a Venda”?**

Considerando que para os medicamentos já registrados a RDC 768/2022 define um prazo de 24 meses para adequação ao novo regramento e que a adequação pode ser feita de forma gradativa ao longo desse prazo, não faz diferença qual das frases usar. Já que durante os 24 meses as empresas podem continuar usando a frase prevista na RDC 71/2009 e após a vigência pode ser inserida a nova frase já como uma adequação parcial ao estabelecido na nova norma.

**83. Em relação ao “PROIBIDA A VENDA” em medicamentos restritos a estabelecimento de saúde (em sua versão comercial), houve algum esclarecimento se devemos ou não utilizar a frase “PROIBIDA A VENDA”? Ou a orientação se aplica somente a medicamentos que tenham destinação ao governo (via Ministério ou via Licitação).**

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.

Hoje a norma não define um tratamento diferenciado para os estabelecimentos de saúde privados, sendo assim a frase deve ser incluída também nesses casos.

**84. Ainda com o tema “PROIBIDA A VENDA”, temos algum esclarecimento sobre a inclusão dessa frase na embalagem primária de medicamentos com destinação governamental, por meio de licitações?**

A frase “PROIBIDA A VENDA” deverá ser incluída somente na face lateral das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação governamental, conforme alteração presente no art. 44.