

Rótulos e Embalagens: Contribuindo para o Uso Racional de Medicamentos

Há uso racional de medicamento quando pacientes recebem produtos para suas condições clínicas em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade. Quando algum desses fatores não é atendido, caracteriza-se o uso irracional ou inadequado de medicamentos, o qual é um dos maiores problemas em saúde em nível mundial.

A rotulagem dos medicamentos contém informações que possibilitam a identificação do produto durante sua dispensação e uso, o armazenamento adequado, o rastreamento desde a fabricação até o consumo, bem como orientações quanto ao uso seguro e racional do medicamento.

Foi publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N°471 de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe e atualiza sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

Em 2022, a ANVISA publicou a RDC N°768 de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.

A rotulagem, as embalagens e a nomenclatura de medicamentos são elementos-chave com grande influência no sistema de utilização de medicamentos, e imprecisões, inadequações e omissões podem provocar erros de medicação e possíveis danos aos pacientes, impactando no uso racional de medicamentos.

A RDC N° 768 de 12 de fevereiro de 2022 estabelece as seguintes definições:

- **Embalagem primária:** embalagem que mantém contato direto com o medicamento.
- **Embalagem secundária:** embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias.
- **Rótulo:** identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem.

As novas Resoluções têm o intuito de atender as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS) para que Agências Reguladoras, a Anvisa no caso do Brasil, possam atuar de forma mais eficaz na diminuição dos casos de erros de medicação relacionados ao design do produto, que incluem o formato, a disposição das informações e a padronização da identidade visual das embalagens ou rótulos, melhorando a compreensão tanto para os pacientes quanto para os profissionais de saúde.

Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos

Assim, a publicação da RDC 768/2022 é um marco importante para a promoção do uso seguro de medicamentos no Brasil.

Uma das inovações trazidas por esse marco regulatório foi a implementação da "*Tall Man Lettering (TML)*", técnica que utiliza letras maiúsculas para auxiliar na diferenciação de nomes de medicamentos semelhantes, podendo ser utilizada junto com cores ou negrito para destacar as diferenças entre nomes de medicamentos semelhantes.

Dentre as alterações na Resolução, está a proibição da gravação de informações diretamente nas ampolas, frascos-ampola e seringas de vidro ou outro recipiente de embalagem de soluções parenterais de pequeno volume. Em substituição, a norma prevê a utilização de etiquetas adesivas indeléveis, que permitem o contraste de cores nos rótulos desses produtos, garantindo a melhora na legibilidade e clareza das informações de rotulagem.

Alguns requisitos são de **aplicação facultativa**, caso da inclusão do símbolo de reciclagem da embalagem secundária, quando aplicável ao material de embalagem. Outro ponto facultativo é o uso da logomarca da Anvisa ao lado do número do registro, e sua inclusão pretende contribuir para a maior conscientização sobre as responsabilidades da Anvisa.

Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos

Bibliografia:

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VOTO Nº 194/2022/SEI/DIRE4/ANVISA. Analisa as propostas de Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) e Instruções Normativas (IN) relacionadas a rotulagem dos medicamentos regularizados no Brasil e ao estabelecimento de frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunoes-da-diretoria/votos/2022/copy5_of_rop-23-2022/itens-2-4-8-a-2-4-12-voto-194-2022-dire4.pdf.

RDC nº 768 de 12 de fevereiro de 2022 está disponível em <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-768-de-12-de-dezembro-de-2022-450312757>,

RDC nº 471 de 23 de fevereiro de 2021 pode ser acessada por meio do link <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-471-de-23-de-fevereiro-de-2021-304923190>

Instrução Normativa Nº 83, de 23 de fevereiro de 2021 está disponível em <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-83-de-23-de-fevereiro-de-2021-304918127>