

# **Novo Marco Regulatório sobre Rotulagem de Medicamentos**

---

Entenda as novas regras e suas implicações para a  
segurança do paciente

**FARMÁCIA UPDATE**  
CONECTADOS EM PROL DA SAÚDE

 **CRISTÁLIA**  
*Sempre um passo à frente...*

# **| O Histórico do Marco Regulatório**

Em dezembro de 2022, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 768, trazendo uma nova era para a rotulagem de medicamentos no Brasil.

Essas novas regras visam reduzir erros de medicação, aumentar a segurança do paciente e garantir informações claras e acessíveis.





# Por que mudou?

A última revisão significativa das regras de rotulagem havia sido em 2009, com a RDC nº 71. Desde então, avanços na segurança do paciente e novos estudos demandaram atualizações.

Em 2019, um Grupo de Trabalho coordenado pela ANVISA iniciou a discussão sobre a RDC nº 768, buscando padronizar rótulos, melhorar a legibilidade e mitigar riscos de administração incorreta de medicamentos.



# Mudanças em destaque

- 1. Proibição de gravações diretamente em ampolas e frascos de vidro:**  
Agora, as informações devem estar em etiquetas adesivas duráveis.
- 2. Técnica "Tall Man Lettering":**  
Diferenciação de nomes de princípios ativos semelhantes para reduzir erros.
- 3. Inclusão da logo da ANVISA:**  
Posicionada ao lado do número do registro.
- 4. Modernização das frases de alerta:**  
Maior clareza e legibilidade.

# Mudanças importantes de pontuar

- **RDC N° 768, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022** - Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.
- **RDC N° 770, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022** - Estabelece frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagens de medicamentos.
- **IN N° 198, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022** - Estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume.
- **IN N° 199, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022** - Estabelece a lista dos insumos farmacêuticos ativos com similaridade fonética ou gráfica com outros insumos.
- **IN N° 200, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022** - Estabelece as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente, e suas respectivas frases.

# Seção XII Dos Medicamentos para Reconstituição e Diluição (RDC nº 768)

## **Art. 52. Os rótulos dos medicamentos nas formas farmacêuticas sólidas para reconstituição devem conter:**

**I** - a frase "Modo de preparar: vide bula" ou "Modo de preparar: vide folheto informativo" no rótulo da embalagem secundária e no rótulo da embalagem primária;

**II** - a descrição dos novos cuidados de conservação e armazenamento e novo prazo de validade, quando diferir do produto antes de reconstituído;

**III** - a frase: "Agite antes de usar.", caso a agitação antes do uso se faça necessária para garantir a homogeneidade do medicamento; e

**IV** - uma frase que indique de forma clara o volume após reconstituição, exceto para as soluções parenterais de pequeno volume (SPPV).

Parágrafo único. Quando o medicamento for comercializado sem o diluente, o rótulo da embalagem primária ou a própria embalagem primária deverá conter a indicação precisa da posição até onde o usuário deve acrescentar o diluente, de forma clara e de fácil leitura.

## **Art. 53. Os rótulos dos medicamentos que devem ser diluídos anteriormente à administração devem conter:**

**I** - a frase "Modo de preparar: vide bula" ou "Modo de preparar: vide folheto informativo", preferencialmente, na face de abertura do rótulo da embalagem secundária e no rótulo da embalagem primária; e

**II** - a descrição dos novos cuidados de conservação e armazenamento e novo prazo de validade, quando diferir do produto antes de diluído.

Parágrafo único. Os medicamentos notificados dispensados na embalagem primária ou sem bula deverão trazer na rotulagem instruções claras para preparo e uso do medicamento após diluição.

# Dos Medicamentos com Dois ou Mais Produtos na mesma Embalagem para Uso Concomitante ou Sequencial (kit)

## **Art. 58. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou sequencial devem conter:**

- I** - A data de validade que deve constar na embalagem da apresentação final deve ser a data do produto que vencer primeiro; e
- II** - O número do lote da apresentação final deve ser correspondente ao da montagem do conjunto das apresentações para uso concomitante ou sequencial.

Art. 59. Os rótulos das embalagens primárias das formas farmacêuticas de uso concomitante ou sequencial devem conter na parte frontal uma marcação divisória, ou algum outro mecanismo para diferenciar os tratamentos, em destaque, incluindo e indicando as unidades farmacotécnicas a serem administradas por dose, quando aplicável.

---

1º Cada produto deve apresentar a data de validade e número de lote da apresentação final em sua embalagem primária.

---

2º Outros mecanismos de diferenciação podem ser utilizados desde que não prejudique a identificação correta para o paciente.

---

## DAS FRASES A SEREM ADICIONADAS À ROTULAGEM COM BASE NAS CONDIÇÕES E NOS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE ESTABILIDADE E FOTOESTABILIDADE

Art. 69. Com base no estudo de estabilidade de longa duração, deve constar no rótulo da embalagem secundária ou da primária quando dispensados sem a embalagem secundária, uma das frases descritas a seguir, com no mínimo 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da nomenclatura DCB:

CONDIÇÃO DO ESTUDO	FRASES
Longa duração realizado a $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$	"Armazenar em freezer"
Longa duração realizado a $5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$	"Armazenar em geladeira"
Longa duração realizado a $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{UR}\pm 5\% \text{UR}$ ou $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/65\% \text{UR} \pm 5\% \text{UR}$ ou $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/35\% \text{UR}\pm 5\% \text{UR}$	"Armazenar em temperatura ambiente (de $15^{\circ}\text{C}$ a $30^{\circ}\text{C}$ )"
Longa duração realizado a $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/60\% \text{UR}\pm 5\% \text{UR}$ ou $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/40\% \text{UR} \pm 5\% \text{UR}$	"Armazenar abaixo de $25^{\circ}\text{C}$ "
Quando o congelamento afetar adversamente a qualidade de um medicamento	"Não congelar" nos rótulos das embalagens primária e secundária.
Casos em que for detectada degradação nos estudos de degradação forçada por calor	"Proteger do calor"
Casos em que for detectada degradação nos estudos de degradação forçada por umidade	"Proteger da umidade"

4º Quando houver uma combinação de recomendações, as frases pertinentes podem ser combinadas em uma única frase, se possível.

# Alguns exemplos

## MODELO - GENÉRICO



## MODELO - GOVERNAMENTAL

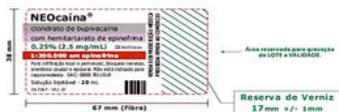


## MODELO - ESTABELECIMENTO DE SAÚDE

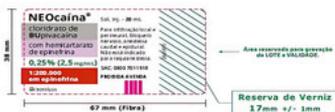


# SPPV - ETIQUETA

ATUAL



RDC 768/22



ampliação para conferência



ampliação para conferência

# SPPV - ESTOJO

ATUAL



RDC 768/22



## SPPV - CARTUCHO



## SPPV - MODELO



# Diferenças

## RDC Nº 71/2009

18 Definições

### DE OBRIGATÓRIO

**endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento**, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Importando por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

### CAPÍTULO III

**Seção I - Dos medicamentos de venda sob prescrição médica** Art. 25.

Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com venda sob prescrição **médica devem possuir faixa vermelha, em toda a sua extensão**, no seu terço médio inferior e com largura não inferior a um quinto da maior face.

### CAPÍTULO III

**Seção VII - Dos medicamentos com destinação institucional** Art. 39º **PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO**,

## RDC Nº 768/2022

33 Definições

### PARA FACULTATIVO

**I - o nome e endereço da empresa farmacêutica** responsável pela embalagem ou comercialização do medicamento, quando ela diferir da empresa fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" ou "Comercializado por:";

### CAPÍTULO III -

Seção I Dos Medicamentos de **Venda sob Prescrição** Art. 20. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com venda sob prescrição **devem conter uma faixa vermelha ou preta, a depender da categoria do medicamento, na face frontal.**

### CAPÍTULO III -

Seção VII Dos Medicamentos com Destinação Governamental **ou a Estabelecimentos de Saúde** Art. 44. Os rótulos das embalagens primárias e secundárias dos medicamentos com destinação a outros estabelecimentos de saúde devem conter, na face lateral, a frase **"PROIBIDA A VENDA"**, em caixa alta.

### **CAPÍTULO III -**

**Seção V** - Dos medicamentos de uso restrito a hospitais Art. 37. Os rótulos das embalagens secundárias de todos os medicamentos com uso restrito a hospitais, definidos em norma específica, devem possuir a frase, em caixa alta, **"USO RESTRITO A HOSPITAIS"** (...)

### **CAPÍTULO III -**

Seção VIII Dos Medicamentos de Uso Restrito a Estabelecimentos de Saúde Art. 46.

Os rótulos das embalagens secundárias de todos os medicamentos com uso restrito a estabelecimentos de saúde, conforme o registro do produto, devem possuir a frase em caixa alta,

**"USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE"**

### **CAPÍTULO III -**

Seção VIII - Dos medicamentos destinados ao Ministério da Saúde Art. 41. Os rótulos das embalagens dos medicamentos com destinação institucional destinados ao Ministério da Saúde, para distribuição através de programas de saúde pública, devem obedecer à identificação padronizada e **descrita no Manual de Identificação Visual para Embalagens de Medicamentos, instituído por norma específica.**

### **CAPÍTULO III -**

Seção XVII - Dos Medicamentos Destinados ao Ministério da Saúde Art. 61. Os rótulos das embalagens dos medicamentos com destinação governamental e dedicados ao Ministério da Saúde para distribuição por meio de ações e programas do Sistema Único de Saúde (SUS), **além do disposto nessa Resolução, devem obedecer ao estabelecido nessa Seção.**



# Regras de transição

Vigência das  
Resoluções  
e Instruções

  
03/Jul/2023

24 meses para  
notificação

RDC N° 768/2022  
RDC N° 770/2022

  
03/Jul/2025

Protocolar  
"Adequação à norma"

**IMPLEMENTAÇÃO  
IMEDIADA**

30/Dez/2025 \*

**Prazo para implementação  
contados a partir da data  
de notificação**

a) 180 dias para medicamentos  
com 6 ou mais lotes produzidos  
nos últimos 12 meses anteriores à  
data de petição.

03/Jul/2026\*

b) 365 dias para medicamentos  
com até 5 lotes produzidos nos  
últimos 12 meses anteriores à  
data de petição.

SPPV e SPGV  
IN N° 198/2022



## PROTOCOLO

DA ALTERAÇÃO/NOTIFICAÇÃO  
DE EMBALAGEM

## IMPLEMENTAÇÃO

DA ALTERAÇÃO/NOTIFICAÇÃO DE  
EMBALAGEM

# ROTULAGEM *versus* BULA

## VANTAGENS

**Bula única** quando a empresa fabricante do medicamento for a mesma que o detentor do registro.

**Bula única** quando a empresa farmacêutica responsável somente pela embalagem ou comercialização do medicamento, **for diferente** da empresa fabricante.

**Bula única** para produtos importados, desde que descrito nome e endereço do fabricante (empresa estrangeira), pois os responsáveis pela embalagem e comercialização do produto são itens facultativos.

## DESVANTAGENS

Impossibilidade de bula única quando a fabricante do medicamento for **diferente** do detentor do registro.

Impossibilidade de bula única para casos de medicamento importado, fabricados em locais diferentes, pois é necessário incluir nome e endereço do fabricante.

Como a bula deve ter nome e endereço do fabricante e detentor do registro, inviabiliza casos unificação de rotulagem e bula. Pois na rotulagem é necessário somente o nome do detentor do registro.

# Dados do detentor x fabricante x Unificação de bula e rotulagem

## Legenda

CARTUCHO / CAIXA

BULA

Registrado e Fabricado  
por Cristália –  
mesma unidade fabril

**Registrado e produzido por:** Cristália  
Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
CNPJ 44.734.671-0001-51

**Registrado e produzido por:** Cristália  
Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
CNPJ 44.734.671-0001-51 Itapira, São Paulo

Registrado e fabricado  
por Cristália – diferentes  
unidades fabris

**Registrado e produzido por:** Cristália  
Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
CNPJ 44.734.671-0001-51

**Registrado por:** Cristália Produtos  
Químicos Farmacêuticos Ltda. Itapira, São  
Paulo CNPJ 44.734.671-0001-51

**Produzido por: Cristália** Produtos  
Químicos Farmacêuticos Ltda. Itapira, São  
Paulo **ou** Cristália Produtos Químicos  
Farmacêuticos Ltda. São Paulo, São Paulo

Embalagem e bula única, desde  
que os registros sejam comuns

Registrado por Cristália e Importado

**Importado e Registrado por:** Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ 44.734.671-0001-51

**Registrado por:** Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Itapira, São Paulo CNPJ 44.734.671-0001-51

**Produzido por:** XXXX, cidade, país.

Registrado por Cristália e comercializado por X (Supera – por ex.)

**Registrado e produzido por:** Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ 44.734.671-0001-51 **Comercializado por:** XXXX (razão social), cidade, estado

**Registrado e produzido por:** Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Itapira, São Paulo CNPJ 44.734.671-0001-51

**Comercializado por:** XXXX (razão social), cidade, estado

Fabricado por Cristália; Registrado e comercializado por X

**Registrado por:** XXXX (razão social do detentor) CNPJ (detentor)

**Produzido por:** Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

**Registrado por:** XXXX (razão social do detentor) CNPJ (detentor)

**Produzido por:** Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Cidade, Estado

# ***Benefícios das Mudanças***

Redução de erros de medicação, especialmente em UTIs e pronto-socorros.

Maior segurança para o paciente, com informações claras e padronizadas.

Facilitação na identificação de medicamentos por meio de rotulagem mais legível e contrastante.



# CRISTÁLIA:

## Referência no Setor

---

O Laboratório Cristália não apenas aderiu às boas práticas definidas pela RDC nº 768, mas também foi pioneiro em várias delas. O laboratório participou ativamente do Grupo de Trabalho que criou essas normas e continua a liderar iniciativas voltadas à segurança do paciente.





# PRONTOS PARA O FUTURO

A RDC nº 768/2022 é um marco na história da segurança dos medicamentos no Brasil. Sua implementação beneficiará toda a cadeia da saúde, dos fabricantes aos pacientes.



**Tais legislações podem ser acessadas na íntegra através do site:**

[https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=apresentacao&cod\\_menu=9434&cod\\_modulo=310](https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=apresentacao&cod_menu=9434&cod_modulo=310)

# Saiba Mais e Fique Atualizado

---

Visite nosso site e acompanhe o Farmácia Update para mais informações e atualizações sobre sua prática profissional em farmácia hospitalar e clínica.

**FARMÁCIA UPDATE**  
CONECTADOS EM PROL DA SAÚDE

**CRISTÁLIA**  
*Sempre um passo à frente...*

**ACESSE AGORA**