

Nº 122 - DOU – 02/07/2025 - Seção 1 – p.148

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 981, DE 30 DE JUNHO DE 2025

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 768, de 12 de dezembro de 2022; a Resolução da Diretoria Colegiada nº 770, de 12 de dezembro de 2022; a Resolução da Diretoria Colegiada nº 576, de 11 de novembro de 2021; e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 721, de 1º de julho de 2022.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de junho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada nº 768, de 12 de dezembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 14 de dezembro de 2022, Seção 1, pág. 166, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º

VI - para medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos pode ser adicionada uma imagem da parte da espécie vegetal utilizada." (NR)

"Art. 5º

XV - a frase "NECESSÁRIO ADQUIRIR AGULHAS", se for o caso quando o medicamento não vier acompanhado de agulhas.

XVII - os dizeres "CONTÉM" para as seguintes substâncias, conforme previstos nas frases de alerta da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, ou outra que vier a lhe substituir, quando presentes na formulação final:

§ 5º Podem ser incluídos na embalagem secundária todos os locais de fabricação aprovados no registro ou previstos na notificação para o produto, separados pela palavra "ou" ou "e", a depender do caso, quando as etapas de fabricação ocorrerem em diferentes localidades.

§ 6º A frase disposta no inciso X do caput deste artigo deve estar justaposta à frase de aquisição de agulhas disposta no inciso XV.

§ 7º As informações sobre a quantidade e o tamanho compatíveis com a(s) via(s) de administração recomendadas devem ser incluídas em bula, notadamente na seção "8. POSOLOGIA E MODO DE USAR" da bula do profissional quanto na seção "6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?" da bula do paciente." (NR)

"Art. 7º

III - 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.

.....
XIII - a repetição das informações previstas nos incisos I, II, III, IV, V, VI, XII e XIII do art. 3º desta Resolução, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias

.....;" (NR)

"Art. 8º Não é admitida a inclusão em embalagens primárias, secundárias ou bulas de nome, marca, logomarca e identidade visual dos estabelecimentos que somente comercializam o medicamento, como as distribuidoras, e tampouco daqueles que somente dispensam medicamentos diretamente ao consumidor, como as farmácias e drogarias." (NR)

"Art. 16.

.....
§ 2º Quando se tratar de forma farmacêutica para reconstituição em apresentações em dose única ou outras formas farmacêuticas em dose única deve ser utilizada a expressão da concentração total de fármaco por unidade farmacotécnica, conforme definido no inciso V deste artigo.

.....
§ 8º Quando a unidade a ser utilizada para expressão for volume, deverá ser utilizada a unidade litros (L) e seus submúltiplos." (NR)

"Art. 33.

.....
§ 1º As frases de alerta e de restrição de venda previstas no caput deste artigo também devem constar, em letras de fácil leitura, nos rótulos das embalagens primárias.

.....". (NR)

"Art. 34.

.....
§ 2º As frases de alerta e de restrição de venda previstas no caput deste artigo também devem constar, em letras de fácil leitura, nos rótulos das embalagens primárias.

.....". (NR)

"Art. 35.

.....
§ 1º As frases de alerta e de restrição de venda previstas no caput deste artigo também devem constar, em letras de fácil leitura, nos rótulos das embalagens primárias.

.....". (NR)

"Art. 36.

.....
Parágrafo único. As frases de alerta e de restrição de venda previstas no caput deste artigo também devem constar, em letras de fácil leitura, nos rótulos das embalagens primárias."

"Art. 37.

.....
§ 1º. As frases de alerta e de restrição de venda previstas no caput deste artigo também devem constar, em letras de fácil leitura, nos rótulos das embalagens primárias.

..... ". (NR)

"Art. 38. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos de uso dermatológico, manipulados ou fabricados, à base de substâncias constantes das listas "C2" (retinóicas) da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, devem conter na face frontal uma faixa vermelha e no interior da faixa, em caixa alta, deve ser incluída a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO"; além disso, devem ser incluídas na face frontal, em caixa alta, as frases de alerta para os medicamentos, conforme as listas de controle a que pertencem, e para as

substâncias específicas, se houver, constantes da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, e suas atualizações.

§ 1º. As frases de alerta e de restrição de venda previstas no caput deste artigo também devem constar, em letras de fácil leitura, nos rótulos das embalagens primárias.

.....". (NR)

"Seção VII

Dos Medicamentos com Destinação Governamental ou a Estabelecimentos de Saúde

Art. 44. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação governamental devem conter, na face frontal, a frase "PROIBIDA A VENDA", em caixa alta.

§ 1º. A frase a que se refere o caput deve ter tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome de medicamento ou, na sua ausência, da nomenclatura DCB.

§ 2º. A inclusão da frase a que se refere o caput desse artigo 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." (NR)

"Art. 45. Nos rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação governamental e de venda sob prescrição, com ou sem retenção de receita ou notificação de receita, 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".

Parágrafo único. O disposto no caput desse artigo é aplicável aos rótulos das embalagens primárias que contenham as expressões nele mencionadas." (NR)

"Art. 47.

IV - as expressões "AMOSTRA GRÁTIS", "PROIBIDA A VENDA" e "USO SOB PRESCRIÇÃO" devem ser 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, sendo facultativa a inclusão destas nas demais faces;

V - as embalagens secundárias das amostras grátis devem conter a expressão "PROIBIDA A VENDA" impressa diretamente no rótulo da embalagem, ou por meio de carimbo, desde que indelével, ou ainda por meio de etiqueta que danifique a embalagem se retirada;

....." (NR)

"Art. 52. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos nas formas farmacêuticas sólidas para reconstituição devem conter:

.....

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

"Art. 53. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos que devem ser diluídos anteriormente à administração devem conter:

....." (NR)

"Art. 57.

Parágrafo único. No caso de a empresa possuir um estudo de estabilidade em uso que garanta a manutenção da qualidade do produto sem a presença do envoltório intermediário, a frase disposta no caput desse artigo poderá ser substituída por: "Remover o envoltório apenas no momento do uso". (NR)

"Art. 78. A logomarca e/ou logotipo da empresa farmacêutica detentora do registro ou responsável pela fabricação, embalagem e/ou comercialização do medicamento, quando incluídas, não deve ter dimensão maior que 50% (cinquenta por cento) da área do nome do medicamento ou, na sua ausência, da DCB do (s) insumo (s) farmacêutico (s) ativo (s)." (NR)

"Art. 79.....

.....

II - usar expressões que possam sugerir que o produto possua um efeito potencialmente mais intenso que a de outro medicamento;

III - utilizar o termo "produto natural", ou congêneres, que transmita a ideia de que o medicamento é inócuo; e

IV - usar expressões que possam sugerir que o produto possua um efeito terapêutico diferente ou superior ao de outro medicamento de igual composição." (NR)

"Art. 85. Os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos que são dispensadas para o usuário devem conter, em qualquer uma das faces, as seguintes informações em sistema Braille e que atendam às diretrizes da Comissão Brasileira de Braille (CBB):

....." (NR)

"Art. 95. As empresas detentoras de medicamentos regularizados até a data de publicação dessa resolução devem peticionar o assunto "Notificação de Alteração de Rotulagem - Adequação a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768" ou "Alteração de Rotulagem - Adequação a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768" até 30/12/2025".

§ 1º O prazo determinado no caput será 03/07/2026 para os medicamentos que necessitem da adequação nos termos da Instrução Normativa - IN nº 198 de 12 de dezembro de 2022 e suas atualizações.

§ 2º O assunto "Notificação de Alteração de Rotulagem - Adequação a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768" será de implementação imediata.

§ 3º O prazo a que se refere o caput desse artigo se aplica também aos medicamentos cujos processos de registro foram protocolados durante o vacatio legis.

§ 4º Os medicamentos que possuam medicamento de referência eleito e os biossimilares terão 180 (cento e oitenta) dias adicionais ao disposto no caput desse artigo, ou seja, até 28/06/2026." (NR)

Art. 2º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 14 de dezembro de 2022, Seção 1, pág. 154, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 10º.....

.....

§ 5º É permitido combinar frases quando houver repetição de termos." (NR)

"Art.11. As frases de alerta referentes a aleitamento ou na doação de leite humano constantes na lista II prevista no art. 10 deverão ser incluídas na bula do profissional e do paciente acrescidas do abaixo especificado, conforme disposto na Instrução Normativa - IN nº 200, de 12 de dezembro de 2022:

I - Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano, no caso da frase 107;

II - Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano, no caso da frase 109 a ou 109b;
ou

III - Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano, no caso da frase 108 ou 110." (NR)

"Art. 18. As empresas devem notificar a alteração do texto de bula e embalagem atendendo ao disposto nesta resolução até 30/12/2025, independentemente da manifestação prévia da Anvisa.

§ 1º As novas bulas deverão ser submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, dentro do prazo estabelecido no caput deste artigo.

§ 2º Os medicamentos que possuam medicamento de referência eleito e os biossimilares terão 180 (cento e oitenta) dias adicionais ao disposto no caput desse artigo, ou seja, até 28/06/2026." (NR)

Art. 3º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 213, de 12 de novembro de 2021, Seção 1, pág. 149, que passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 18. A rotulagem dos medicamentos de baixo risco notificados deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 ou outra que vier a lhe substituir.

.....

§ 5º O número de registro do medicamento previsto na norma citada no caput deste artigo deve ser substituído pela frase: "MEDICAMENTO NOTIFICADO".

....." (NR)

Art. 4º A Resolução da Diretoria Colegiada nº 721, de 1º de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág. 195, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 41. A rotulagem dos medicamentos dinamizados deve atender à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, ou outra que vier a lhe substituir, e ao disposto a seguir:

I - os medicamentos dinamizados notificados devem trazer, nos rótulos da embalagem secundária, a frase: "MEDICAMENTO DINAMIZADO NOTIFICADO", em substituição à informação do número de registro;

....." (NR)

Art. 5º Fica revogado o seguinte dispositivo:

I - o parágrafo único do art. 78 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 14 de dezembro de 2022, Seção 1, pág. 166;

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente Substituto