

Edição nº 236.2022 | São Paulo, 14 de dezembro de 2022

Publicado em: 14/12/2022 | Edição: 234 | Seção: 1 | Página: 145

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 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.

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 VII e § 1º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de dezembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos específicos de rotulagem para soluções/suspensões parenterais de grande volume (SPGV), soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções/suspensões parenterais de pequeno volume (SPPV) regularizados na Anvisa em complementação às regras descritas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações.

Seção II

Das Soluções/Suspensões Parenterais de Grande Volume (SPGV), Soluções para Irrigação, Diálise e Expansores Plasmáticos

Art. 2º Os rótulos das embalagens primárias de SPGV, soluções para irrigação, diálise e expansores plasmáticos, além das informações exigidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações, devem conter:

I - A denominação comum brasileira (DCB) do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) sem o grau de hidratação em letras minúsculas;

II - A composição qualitativa e quantitativa, incluindo o grau de hidratação do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s), expressa em percentual;

III - O conteúdo eletrolítico em mEq/L ou mmol/L;

Edição nº 236.2022 | São Paulo, 14 de dezembro de 2022

IV - A osmolaridade, quando aplicável;

V - O conteúdo calórico, quando houver; e

VI - O grau de substituição e o peso molecular do polímero, para expansores plasmáticos.

Art. 3º Os rótulos das embalagens primárias de SPGV devem seguir a padronização de cores previstas no Anexo I.

§ 1º As cores indicadas no Anexo I devem ser utilizadas para impressão de pelo menos uma área em destaque colorida diretamente na bolsa. As demais SPGV, não constantes do Anexo I, não poderão utilizar as cores nele descritas como de destaque ou como principal elemento colorido da embalagem.

§ 2º Para as soluções acondicionadas em ampola ou frasco plástico, as cores devem estar impressas no rótulo colado à embalagem primária.

§ 3º Na impossibilidade técnica de impressão colorida diretamente na bolsa, deverá ser utilizada uma sobre bolsa (envoltório intermediário) com pelo menos uma área em destaque colorida, conforme determinado no Anexo I.

§ 4º O uso das cores indicadas no Anexo I em tampas nos sítios de inserção do equipo ou medicamento é facultativo.

Art. 4º As informações referentes ao nome da solução e concentração devem estar dispostas em destaque, na parte inferior ou lateral da bolsa, do frasco ou da ampola plástica.

Art. 5º As informações referentes ao número de lote e data de validade devem estar dispostas abaixo das informações essenciais ou na lateral da bolsa ou frasco, desde que que garantida a sua visibilidade.

Art. 6º A informação referente à via de administração deve apresentar-se em destaque, diferindo das demais informações dispostas na bolsa ou rótulo.

Seção III

Das Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV)

Art. 7º Os rótulos das embalagens primárias de SPPV devem atender aos requerimentos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações, além de seguir às disposições desta norma.

Art. 8º Não é permitida a gravação de informações diretamente nas ampolas, frascos-ampola, seringas ou outro recipiente de embalagem.

§ 1º As informações do rótulo de embalagem primária devem ser impressas em etiqueta adesiva indelével.

§ 2º Para as substâncias sem previsão específica nesta norma, a impressão das informações essenciais na etiqueta deverá ser em fundo, que permita a impressão contrastante das letras.

Art. 9º O nome dos insumos farmacêuticos ativos dos medicamentos constantes do Anexo II, devem ser impressos na cor preta ou no caso fundos escuros na cor branca, garantido o contraste, sobre faixa da cor indicada no Anexo II, para a respectiva família.

Parágrafo único. Os demais dizeres podem ser impressos na cor de opção do detentor do registro, desde que sobre fundo contrastante, de modo a garantir perfeita legibilidade.

Art. 10. Para medicamentos constantes do Anexo III, as cores padronizadas para sistemas de abertura/ruptura, anéis de identificação das ampolas e impressão de texto nos rótulos adesivos, devem seguir ao disposto nas Tabelas do Anexo III.

§ 1º Os anéis de identificação na haste, devem possuir largura mínima de 0,6 (seis décimos) mm.

§ 2º Quando o medicamento for constituído por apenas um insumo farmacêutico ativo, os dois anéis de identificação devem ser da mesma cor indicada para a família.

§ 3º Quando se tratar de associação com no máximo dois insumos farmacêuticos ativos, cada anel de identificação deve corresponder à cor indicada para a respectiva família.

§ 4º No caso de o insumo farmacêutico ativo ser um antagonista, um dos anéis de identificação deve ser branco e o outro da cor indicada para a família do insumo farmacêutico ativo a ser antagonizado.

Art. 11. As embalagens de SPPV que não permitam a identificação por anéis devem ser diferenciados pelos critérios de cores de impressão no rótulo e colocação de faixa com largura mínima de 3 mm (três milímetros) na parte superior do rótulo, definida no Anexo III.

Art. 12. As combinações de cores estabelecidas neste regulamento são para uso exclusivo dos medicamentos constantes nos Anexos desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. Novos fármacos que venham a ser desenvolvidos, cuja atividade terapêutica se enquadre nas famílias do Anexo II, devem seguir as diretrizes estabelecidas para as mesmas quanto à sua identificação.

Art. 13. Os medicamentos com concentrações diferentes, contempladas nos Anexos desta Instrução Normativa, devem apresentar sistemas de abertura/ruptura e anéis de identificação com as cores indicadas no respectivo Anexo.

Parágrafo único. Para diferentes concentrações dos fármacos não descritos nesta Instrução Normativa, deverá ser adotada estratégia para a diferenciação das concentrações.

Art. 14. As cores definidas nesta instrução normativa podem ser obtidas através da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, com variações máximas e mínimas.

Edição nº 236.2022 | São Paulo, 14 de dezembro de 2022

Art. 15. Para as soluções parenterais acondicionadas em bolsas plásticas deverá ser atendido o disposto na Seção II.

Subseção I

Da Disposição das Informações nos Rótulos das Embalagens Primárias

Art. 16. Os rótulos das embalagens primárias das SPPV devem apresentar dimensões de modo a envolver, no máximo, 3/4 (três quartos) da área total do corpo do recipiente e o espaço livre para permitir a visualização do conteúdo do recipiente deve ser no sentido longitudinal do mesmo e ocupar a maior área possível, conforme figura 1 do Anexo IV.

Art. 17. A altura mínima do maior caractere das informações essenciais deve ser de 2,0 mm (dos milímetros).

§ 1º Quando não for possível atender ao critério do caput, deverá ser apresentada uma justificativa técnica e utilizado o maior tamanho possível dos caracteres.

§ 2º A altura mínima dos caracteres das demais informações, deve ser de 1 mm (um milímetro).

Art. 18. As informações impressas no rótulo da embalagem primária das SPPV devem estar dispostas paralelamente ao maior eixo do recipiente, com a margem esquerda do rótulo começando o mais próximo possível da base, e devem permitir a leitura integral do texto quando o recipiente for seguro pela haste ou gargalo, conforme figura 2 do Anexo IV.

§ 1º Quando o nome do medicamento, a DCB do insumo farmacêutico ativo, a concentração e volume total puderem ser impressos dentro de 180º da circunferência do recipiente, a impressão pode ser feita de forma perpendicular ao seu maior eixo, de acordo com a figura 3 do Anexo IV.

§ 2º Para seringas preenchidas, o texto deve ser orientado no sentido "agulha - êmbolo" e de forma a não comprometer a visualização da sua graduação, de acordo com a figura 4 do Anexo V.

Art. 19. Considerando o estágio transitório de substituição de alguns padrões de cores no sistema PMS (Pantone Matching System), no caso de descontinuação dos padrões de cores definidos nos Anexos I, II e III, deverão ser adotadas as variações e referências dispostas no Anexo VI.

Art. 20. Esta Instrução Normativa entrará em vigor em 3 de julho de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

Padronização de cores para SPGV

SPGV	Cor	Referência Pantones
solução fisiológica (NaCl 0,9%)	Amarelo	106 C, 107C, 108C

Edição nº 236.2022 | São Paulo, 14 de dezembro de 2022

glicose	Azul	293C, 294C, 295C
ringer simples	Laranja	1505C, 151C, 152C
ringer com lactato	Marrom	476C, 477C, 478C
solução glicofisiológica	Verde	348C, 349C, 350C
manitol 20%	Rosa	212C, 213C, 214C
água estéril	Branca	-
Bicarbonato de sódio	Vermelha	1795 a 1805 C

ANEXO II

Famílias de fármacos utilizadas em anestesia, terapia intensiva e em emergência hospitalar com as codificações de cores

Famílias de fármacos utilizados em anestesia, terapia intensiva e em emergência hospitalar, e a padronização das cores para faixas e sistemas de abertura/ruptura.

Tabela 1 - Cores padronizadas para faixa e sistema de abertura/ruptura

Classe Terapêutica	Fármaco(s)	Cor da faixa e sistema de abertura/ruptura
Anestésicos gerais	cloridrato de cetamina (01937) etomidato (03731) metoexital (05864) propofol (07474) tiamilal (08508) tiopental sódico (08638)	Amarelo 109
Ansiolíticos	diazepam (02904) lorazepam (05417) midazolam (05937) oxazepam (06685)	Laranja 151
Parassimpaticomimético	metilsulfato de neostigmina (06288), sugamadex(09647)	Vermelho 1795 e Branco (linhas diagonais)
Analgésicos opioides	buprenorfina (01555) citrato de fentanila (04005) citrato de sufentanila (08085) cloridrato de alfentanila (00535) cloridrato de nalbufina (06203)	Azul 286
	cloridrato de petidina (07008) cloridrato de remifentanila (07664) tramadol (08806)	

Edição nº 236.2022 | São Paulo, 14 de dezembro de 2022

	sulfato (06114) ou cloridrato (06095) de morfina	
Antipsicóticos	cloridrato de clorpromazina (02503) decanoato de haloperidol (04591) droperidol (03246)	Salmão 156
Analgésico opioide e antipsicótico	citrato de fentanila + droperidol (associação)	Azul 286 + Salmão 156
Anestésicos locais	cloridrato de bupivacaína (01552) cloridrato de lidocaína (05314) cloridrato de prilocaína (07364) cloridrato de procaína (07383) cloridrato de ropivacaína (07805)	Cinza Cool Gray 7
	- em associação com epinefrina	Violeta 256
	- anestésicos hiperbáricos contendo glicose 7,5%	Azul 285
Relaxantes musculares de ação periférica	besilato de atracúrio (00926) besilato de cisatracúrio (01187) brometo de pancurônio (01427) brometo de rapacurônio (01442) brometo de rocurônio (07774)	Vermelho 1795
	brometo de vecurônio (01456) cloreto de alcurônio (02359) cloreto de mivacúrio (06027) cloreto de suxametônio (08243) trietiodeto galamina (08886)	
Estimulantes cardíacos não glicosídicos	cloridrato de dobutamina (03164) cloridrato de dopamina (03187)	Violeta 256

Edição nº 236.2022 | São Paulo, 14 de dezembro de 2022

	cloridrato de etilefrina (03679) cloridrato de fenilefrina (03926) epinefrina (03441)	
	hemitartarato de metaraminol (05745) norepinefrina (06486) sulfato de efedrina (03311)	
Antiipertensivos	clonidina (02302) diazóxido (02906) fentolamina (04015) nitroprussiato de sódio (06442) nitroglicerina (06440) cansilato de trimetafana (01684)	Violeta 256 e Branco (linhas diagonais)
Medicamentos para transtornos funcionais do intestino	brometo de glicopirrônio (01408) sulfato de atropina (00935)	Verde 367
	sulfato de atropina 0,25 mg	Branco
	sulfato de atropina 0,50 mg	Preto
	sulfato de atropina 1,00 mg	Vermelho 1795
Antagonistas	flumazenil (04134)	Laranja 151 e Branco (linhas diagonais)
	cloridrato de nalorfina (06209)	Azul 286 e Branco (linhas diagonais)
	cloridrato de naloxona (06211)	Azul 286 e Branco (linhas diagonais)

Tabela 2 - Cores de fundo para rótulos aplicáveis em seringas que contenham fármacos utilizados durante a anestesia.

Edição nº 236.2022 | São Paulo, 14 de dezembro de 2022

Classe do fármaco	Cor Pantone	Exemplos de fármacos
Agentes de indução	Process Yellow C	tiopentona, metoexital, propofol, ketamine
Benzodiazepínicos	Orange 151	diazepam, midazolam
Antagonistas benzodiazepínicos	Orange 151 com listras brancas na diagonal	Flumazenil
Relaxantes musculares	Fluorescent red 811	suxametônio, d-tubocurarine, pancuronio, atracurio, vecuronio, rocurônio, cisatracúrio.
Agentes de reversão relaxante	Fluorescent red 811 ^a ou Warm red com listras brancas na diagonal	neostigmina, edrofonio, piridostigmina
Opioides	Blue 286	morfina, fentanil, petidina
Antagonistas opioides	Blue 286 azul com listras brancas na diagonal	Naloxone
Vasopressores	Violeta 2645	adrenalina, efedrina, fenilefrina, metaraminol
Agentes hipotensores	Violet 2645 com listras brancas na diagonal	nitroprussiato, nitroglicerina, fentolamina, hidralazina
Anestésicos locais	Grey 401	procaína, lidocaína, bupivacaína, ropivacaína
Agentes anticolinérgicos	Green 367	atropina, glicopirrolato
Tranquilizantes maiores	Salmon 156	droperidol, metoclopramida, tropisetron
Diversos insumos farmacêuticos ativos	White	oxitocina, heparina, protamina, cloreto de potássio, tetra-hidroaminacridina (tha), antibióticos, não esteroides

^a Em caso de impossibilidade técnica para impressão, a cor Pantone Fluorescent red 811 C, pode ser substituída por Pantone Warm red C
^b Toda impressão é em preto, com exceção de suxametônio e adrenalina que são impressas contra a cor de fundo, como letras de placa reversa dentro de uma barra preta correndo de borda a borda do rótulo.

ANEXO III

Padronização das cores para faixas, sistemas de abertura/ruptura, anéis de identificação atendendo às diretrizes desta instrução normativa para os fármacos: água para injetáveis, aminofilina, bicarbonato de sódio, cloreto de potássio, glicose anidra, gliconato de cálcio e sulfato de magnésio heptahidratado.

Tabela 3 - Cores padronizadas para impressão de texto, sistema de abertura/ruptura e anel de identificação das ampolas.

Insumo farmacêutico ativo	Concentração	Cor de fundo do rótulo e anel de identificação	Cor do sistema de abertura/ruptura frente à concentração do produto
água para injetáveis	-	Branca	Branca
Aminofilina	24 mg/mL	Verde 357 C (variação: 356 C)	Verde 357 C (variação: 356 C)
bicarbonato de sódio	3%	Vermelho 1795 C (variação: 1805 C)	Amarelo 109 C (variação: 110 C)
	8,4 %		Azul 285 C (variação: 286 C)
	10 %		Vermelho 1795 C (variação: 1805 C)
cloreto de potássio*	10,0%	Preta	Branca
	15,0%		Amarelo 109 C (variação: 110 C)
	19,1%		Marrom 4695 C (variação: 4705 C)

Edição nº 236.2022 | São Paulo, 14 de dezembro de 2022

	20,0%		Laranja 1595 C (variação: 1585 C)
cloreto de sódio	0,9%	Amarelo 109 C (variação: 110 C)	Branca
	10,0%		Azul 285 C (variação: 286 C)
	20,0%		Vermelho 1795 C (variação: 1805 C)
fosfato de potássio	2 mEq	Preta	Preta
glicose anidra	5 %	Azul 285 C (variação: 286 C)	Azul 285 C (variação: 286 C)
	10%		Branca
	25%		Verde 357 C (variação: 356 C)
	50%		Amarelo 109 C (variação: 110 C)
gliconato de cálcio	10%	Laranja 1595 C (variação: 1585 C)	Laranja 1595 C (variação: 1585 C)
sulfato de magnésio heptahidratado	10%	Marrom 4695 C (variação: 4705 C)	Azul 285 C (variação: 286 C)
	50%		Amarelo 109 C (variação: 110 C)
	1 mEq/mL		Verde 357 C (variação: 356 C)

* Devido ao risco em potencial do produto, deve ser adicionada uma faixa vermelha de, no mínimo, 3 mm.

ANEXO IV

Figura 1 - Ampola com representação do rótulo

Edição nº 236.2022 | São Paulo, 14 de dezembro de 2022

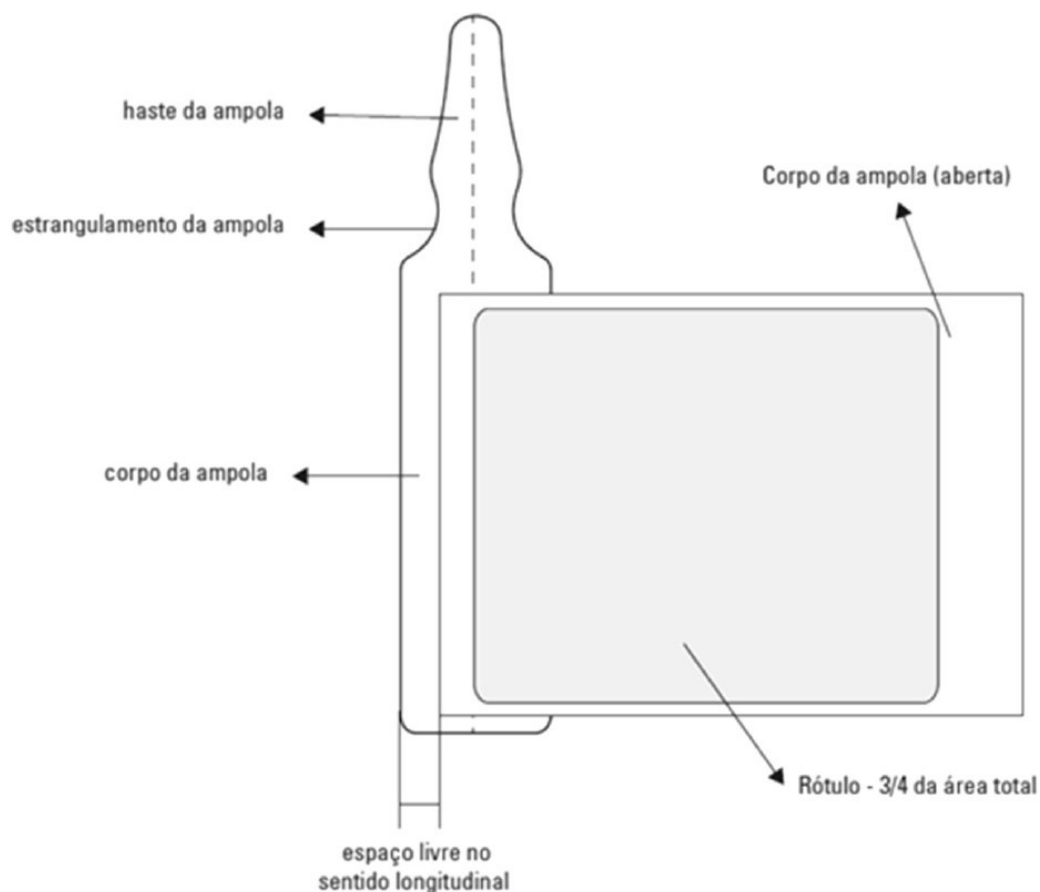


Figura 2 - Impresso paralelo ao maior eixo do recipiente



Figura 3 - Impresso paralelo e perpendicular ao maior eixo do recipiente

Edição nº 236.2022 | São Paulo, 14 de dezembro de 2022



ANEXO V

Figura 4 - Texto começando do fim da agulha



ANEXO VI

Tabela 4 - Variações e referências permitidas no caso de indisponibilidade de padrões do sistema PMS

Edição nº 236.2022 | São Paulo, 14 de dezembro de 2022

Cores	Referência atual	Variação atual	Referência nova	Variação nova
Branco				
Amarelo	110	109	586	587
Azul	286	285	285	284
Azul claro	284	283	278	277
Cinza	Cool gray 7	Cool gray 6	Cool gray 7	Cool gray 6
Laranja	1595	1585	130	129
Marrom	4695	4705	7595	7594
Preto	Process Black	Process Black	Black	Black
Salmão	156	155	714	713
Verde	357	356	348	347
Vermelho	1805	1795	7621	7620
Violeta	257	256	257	256