

Agência reduz de 26 para quatro os códigos disponíveis sobre o tema.

Na segunda-feira (3/7), entra em vigor a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 768/2022](#), que trata das novas regras de rotulagem de medicamentos no Brasil. Com isso, a Anvisa atualizou também os códigos de assunto para as petições sobre o tema.

Visando a simplificação regulatória, haverá uma redução de 26 para quatro códigos. Os novos códigos abordam apenas o tipo de petição (alteração, notificação, inclusão de nova destinação e adequação à RDC 768/2022), sem especificar a categoria regulatória do medicamento.

Assim, a partir de segunda-feira, dia 3 de julho, as empresas deverão utilizar os seguintes códigos de assunto:

Código	Descrição do assunto	Fato gerador
12268	Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022	4235
12269	Notificação da alteração de rotulagem	4235
12270	Alteração de rotulagem	4235
12271	Inclusão de rotulagem - Nova destinação	4235

O código 12268 (Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC 768/2022) deve ser utilizado apenas quando a rotulagem submetida trazer alguma alteração para adequação à nova norma.

Os demais casos sujeitos a notificação devem ser protocolados com o código 12269 - Notificação da alteração de rotulagem.

Fonte: [Anvisa](#), em 30.06.2023.