

VOTO Nº 79/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.912598/2021-65

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório e Resolução de Diretoria Colegiada que institui critérios e requisitos excepcionais e temporários para isenção das bulas nas embalagens e informações de rotulagem para as apresentações de medicamentos de uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatorios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias.

Área responsável: GQMED/GGMED
Agenda Regulatória: Não é Tema
Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório e Análise**

Refiro-me à proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que institui critérios e requisitos excepcionais e temporários para isenção das bulas nas embalagens e informações de rotulagem para as apresentações de medicamentos de uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatorios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

A medida se faz necessária devido ao agravamento da crise sanitária provocada pelo novo Coronavírus que tem gerado dificuldades quanto à disponibilidade de relaxantes musculares, anestésicos e sedativos, que são indispensáveis para que se proceda à intubação daqueles pacientes que necessitam recorrer à ventilação mecânica, bem como cenário da falta de insumos de itens relacionados à embalagem.

Durante reunião virtual organizada pela Segunda Diretoria juntamente com a Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos-GQMED, [Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial - CBRES](#) e Coordenação de Pós-registro de Menor Complexidade - CPMEC no dia 31 de março de 2021, os fabricantes de medicamentos de uso hospitalar presentes na reunião demonstraram grande preocupação com a limitação de suprimento de itens de embalagem. Sendo ressaltado que o impacto também envolveria toda a cadeia de medicamentos hospitalares, estes considerados essenciais no tratamento dos pacientes com Covid-19.

A fim de dirimir os impactos provocados pela pandemia, a Anvisa, dentro do escopo de suas competências, não está medindo esforços e vem editando novos regulamentos para aumentar a disponibilização de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Não obstante, os relatos sobre os desafios enfrentados vêm em ordem crescente e urgente, sendo por este

motivo que trago hoje uma proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que visa, em caráter excepcional e temporário autorizar a comercialização de medicamentos de uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias conforme disposições que descreverei a seguir.

Primeiramente, faço algumas contextualizações para ilustrar o cenário de medicamentos de uso hospitalar. A etapa de escolha de medicamentos é um dos procedimentos básicos em hospitais. É possível extrair da publicação “GESTÃO DE COMPRAS EM FARMÁCIA HOSPITALAR” do Conselho Federal de Farmácia, que no ciclo da assistência farmacêutica, a aquisição de medicamentos é uma das principais atividades, que de tão importante, envolve a atuação e participação de uma equipe multidisciplinar. Comprar e prover medicamentos são fatores primordiais na atividade hospitalar, as pessoas envolvidas neste processo desempenham, direta ou indiretamente, papel fundamental na prestação da assistência e segurança do paciente. Na gestão de compra de medicamentos usados nos hospitais, as farmácias hospitalares, em especial, têm a responsabilidade de ofertar uma assistência farmacoterapêutica adequada às necessidades dos pacientes. Há a preocupação com a seleção e qualificação dos fornecedores, a qualidade e segurança, a aquisição de produtos na quantidade certa e com menor custo, com a entrega da maneira correta e com a manutenção das boas relações com os fornecedores.

A padronização de medicamento de uso restrito hospitalar é uma prática estruturada, envolve um processo contínuo, que visa racionalizar sua aquisição, com uso terapêutico comprovado, bem como atender a prescrição e a dispensação. Para tanto, engloba também uma revisão de medicamentos em relação a critérios pré-determinados que pode resultar em mudanças na terapia medicamentosa, quando esses critérios não são mais atendidos. Envolve uma verificação abrangente da prescrição aos pacientes e dos dados dos medicamentos, possibilitando a tomada de decisão apropriada sobre a escolha, garantindo resultados positivos para os usuários e para a instituição.

Em tempos de pandemia, os riscos de desabastecimentos de medicamentos essenciais para o manejo clínico e para a manutenção da vida dos pacientes hospitalizados, ampliam os desafios da assistência farmacêutica em promover o cumprimento dos protocolos clínicos. O cenário enfrentado com a Covid 19, imprime maior responsabilidade a equipe hospitalar que atua na seleção de medicamentos capazes de garantir uma terapêutica racional e manter positiva a relação custo/efetividade.

Ademais, não há como negar que vivemos na era digital, com amplos avanços da comunicação e acesso às informações pelo meio digital e pela internet. Destaca-se também, o uso multifuncional do telefone celular, acessível a praticamente todos médicos, farmacêuticos e enfermeiros que trabalham nos hospitais brasileiros e que adquirem os medicamentos previstos nesta proposta de Resolução. Atualmente, a bula do profissional da saúde pode ser oferecida em meio magnético, óptico ou eletrônico e em formato digital.

A evolução tecnológica, as transformações sociais e o rápido acesso às informações imporão mudanças nas medidas regulatórias e exigirá da Anvisa medidas de controle mais próximas à realidade dos serviços, da atuação profissional e dos interesses da sociedade.

A fim de avaliar o impacto dessa medida como mais uma alternativa de enfrentamento da Pandemia, trago esta proposta, que inicialmente, foi construída pela área técnica, desta forma, agradeço a intensa participação dos coordenadores da Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos-GQMED, [Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial](#) - CBRES e Coordenação de Pós-registro de Menor Complexidade-CPMEC.

A primeira versão da minuta foi apresentada aos agentes afetados internos, representados pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde-GGTES e Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON, bem como externos, representados pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEH, Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos - ISMP Brasil, Sociedade Brasileira de Anestesiologia-SBA, e Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde - SBRAFH, Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde - ABIFISA, Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades - ABIFINA, Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição - ABIMIP, Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos - Abiquifi, Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos - Pró Genéricos, Grupo Farma Brasil, Interfarma, Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - Sindusfarma e Sindicato dos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro - SINFAR-RJ.

A discussão ocorreu no dia 14 de maio de 2021 e como encaminhamento desta discussão, recebemos contribuições dos participantes que apoiaram esta proposta de RDC. No dia 18 de maio também realizamos uma discussão interna com a participação da Quinta Diretoria e GGMON.

Aproveito para fazer destaques importantes que contribuíram para a construção da minuta aqui apresentada. O representante do Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos - ISMP Brasil esclareceu alguns dos procedimentos atuais e rotineiramente praticados nos hospitais. A farmácia hospitalar nunca envia o medicamento com a embalagem e bula para ser administrado ao paciente. Ou seja, sem as excepcionalidades propostas, já não há envio das embalagens e bulas para o CTI e centros cirúrgicos, por exemplo.

O representante da Sociedade Brasileira de Anestesiologia-SBA, destacou em reunião que entende que o QR code, ou endereço por link deve destacar o que é importante extrair da bula e por isso a SBA já emitiu recomendações do que seria o principal e apoia a proposta.

Desta forma, no contexto atual, esta Segunda Diretoria considerou a minuta apresentada pela área técnica, bem como as manifestações dos agentes impactados, e assim trabalhou na proposta que, em caráter excepcional e temporário, autorizará a comercialização de medicamentos sem as bulas no interior das embalagens secundárias e das embalagens terciárias, nas seguintes principais disposições:

1. A RDC se aplica aos medicamentos biológicos, exclusivamente, heparina e enoxaparina e aos medicamentos sintéticos que atendam todas as condições a seguir:

I - apresentação com uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatorios e serviços

de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias;

II - administrados por profissional de saúde habilitado; e

III- registrado na Anvisa há pelo menos 5 anos.

Excepcionalmente, os medicamentos anestésicos, sedativos ou relaxantes musculares usados na intubação orotraqueal, os medicamentos notificados conforme Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 484, de 19 de março de 2021 e a heparina estão isentos da condição prevista no inciso III.

Reforço que a heparina e enoxaparina destinadas às farmácias e drogarias estão EXCLUÍDAS deste escopo.

2. As bulas devem estar disponíveis por mecanismos digitais e bulário eletrônico no portal da Anvisa a partir de descrição de endereço eletrônico, QR code ou código de barras bidimensional que conste na embalagem secundária do medicamento, ou na embalagem primária, quando não houver a secundária;

Entendo que há vantagens na inclusão de mais uma opção de acesso às informações contidas nas bulas. Com opções de aplicativos gratuitos disponíveis por meio do celular é possível realizar a leitura de códigos de barras bidimensional, assim como é realizada a leitura do QR code.

3. Todas as partes envolvidas na distribuição e utilização das apresentações dos medicamentos sem as bulas no interior das embalagens devem ser notificadas formalmente dessa condição.

Adicionalmente, deve ser enviada no mínimo uma bula impressa por entrega para cada instituição, independente da quantidade de embalagens a serem entregues. E, as doações de medicamentos também devem obedecer a este disposto.

4. No caso de pós-registro que impactam no modo de usar, na administração do medicamento e/ou segurança que resultem em alteração de bula, a empresa deverá comunicar formalmente à parterreceptora, a existência de diferença de bulas na mesma entrega.

É de responsabilidade da empresa o fornecimento de informações precisas para que haja a correta administração do medicamento e sejam preservadas a segurança do paciente que está sendo medicado.

5. Quanto à permissão de adoção de modelos de rotulagem e embalagem comuns a diferentes locais de fabricação aprovados no registro do medicamento, para as apresentações de medicamentos previstas nesta Resolução, cabem alguns esclarecimentos devido contribuições vindas dos Conselhos de Classe:

Criar modelos de rotulagem e embalagem “padronizados” para o produto, uniformizando informações de diferentes locais de fabricação do mesmo produto visa reduzir a diversidade de materiais de rotulagem, tornando a cartonnagem mais rápida.

Explico melhor, os diferentes “fabricantes” não são diferentes detentores de registro, mas sim diferentes locais de fabricação do mesmo produto, dentro do mesmo registro. Ou seja, determinado produto A pode ter, em seu registro, três locais de fabricação diferentes, e como é necessário informar o local de fabricação na rotulagem isso implica em dispor três diferentes caixas para o mesmo produto, ocasionando dificuldade logística adicional e contribuindo para uma maior demora na embalagem de medicamentos já fabricados.

Desta forma, ressalto que não está permitida a padronização geral de rotulagens e embalagens entre diferentes produtos, o que efetivamente poderia gerar confusões visuais e erros de medicação. A adoção de modelos envolve questões relacionadas ao registro.

6. A vigência proposta é de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser prorrogável a critério da Anvisa. Também, será permitido o esgotamento dos materiais após o término da vigência desta RDC, desde que a quantidade de bulas dentro das embalagens esteja de acordo com o disposto na Resolução que trata sobre bulas em medicamentos.

Ou seja, os produtos produzidos dentro da vigência poderão ser comercializados normalmente, desde que dentro do seu prazo de validade e esgotados após o término da vigência, desde que as bulas retornem às embalagens conforme Resolução que trata sobre bulas em medicamentos.

Com a redução da quantidade de matéria-prima, espera-se dar maior celeridade na produção e liberação dos medicamentos urgentes e essenciais no contexto da pandemia. E, para implementá-las, as empresas deverão obedecer condicionantes estabelecidos no ato normativo.

Repiso que o objetivo é contribuir na otimização na fabricação e no fornecimento dos medicamentos registrados e reduzir a entrada de medicamentos sem registro no Brasil, os quais possuem bulas diversas e em outras línguas estrangeiras.

A proposição da regulamentação vem ao encontro de todas as medidas adotadas por essa Agência para reduzir os impactos dessa pandemia. Para fins de contextualizar o cenário, cito a divulgação em 04 de junho de 2021 do [Boletim InfoGripe da Fiocruz, que](#) alertou para um cenário preocupante no país, uma vez que a análise mostra que a maioria dos estados está ou em situação de retomada do crescimento ou em estabilização com níveis ainda muito elevados de casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e Covid-19.

Para fomentar a discussão, esta Segunda Diretoria realizou ampla divulgação dos termos postos na referida RDC: disponibilizamos a minuta no portal da

Anvisa; enviamos a minuta de RDC a todos os participantes desta construção, sendo incluídos os Conselhos Federais de Enfermagem, Farmácia e Medicina, as Vigilâncias Sanitárias dos Estados e Municípios. Para a divulgação às VISAs contamos com o apoio da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária -ASNVS que ampliou a divulgação aos Conselho Nacional de Secretários de Saúde-Conass e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde-Conasems.

Aproveito para reforçar a importância da participação social e para agradecer a participação de todos no envio das contribuições para o aprimoramento da proposta regulatória. Informo que todos os apontamentos foram avaliados e resultaram nesta proposta de RDC, ora em deliberação. Esclareço que alguns artigos foram alterados garantindo maior clareza e exatidão ao que pretendemos propor.

Destaco que os principais impactados pela ausência física das bulas, as entidades representativas dos profissionais de saúde, não se manifestaram contrários a RDC. A priori, houve apoio daqueles representantes dos profissionais de saúde que estão próximos às realidades praticadas nos hospitais e que atualmente, por conta da pandemia têm impelido, “a esses heróis”, rotinas mais dramáticas, em especial em situações de falta de medicamentos para manejo dos pacientes hospitalizados.

A bula do profissional de saúde representa um material técnico informativo, é uma ferramenta de apoio para uso racional dos medicamentos. Assim, ressalto que a proposta não é abolir as bulas dos medicamentos de uso restrito aos hospitais e aplicados por profissionais de saúde. A medida representa, somente, a retirada da bula física nas embalagens destinadas a estes estabelecimentos. A proposição é direcionar as bulas para os canais digitais ao invés da disponibilização física, nas embalagens secundárias. Neste contexto, fica preservada as orientações dos detentores do registro que visam a segurança do paciente e as boas práticas de armazenamento dos medicamentos.

Mais uma vez, informo que os medicamentos utilizados por pessoas físicas e destinados farmácias ou drogarias manterão, a bula destinada ao paciente, impressa no formato em papel, dentro das embalagens secundárias.

O pleito da retirada de bulas impressas nas embalagens de alguns medicamentos restritos a hospitais é objeto de intenso debate entre o setor regulado e Anvisa. Certamente, essa medida normativa será um importante “piloto” para uma revisão regulatória mais assertiva sobre este tema, oportunidade para um amplo debate com a sociedade.

Neste ponto, destaco a importância da ampla divulgação dessa regulamentação extraordinária e temporária e mais uma vez convoco os profissionais de saúde das instituições públicas e privadas para notificar uma suspeita de queixa técnica ou ocorrência de agravos à saúde, a partir da disponibilização desses medicamentos sem as bulas impressas nas embalagens secundárias ou terciárias, permitindo que a Anvisa adote de medidas de intervenção pertinentes.

Reafirmo, a importância da atuação da Gerência Geral de Serviços de Saúde - GGTS na divulgação para os hospitais e acompanhamentos do impacto dessa medida, em especial com os hospitais da rede sentinela. Também, cabe à Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária- ASNVS a divulgação às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais da RDC, caso hoje seja aprovada. Quanto à Gerência Geral de Monitoramentos de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária-GGMON, destaco a importância de recepcionar os alertas e rapidamente acionar a diretoria da Anvisa para fins de reavaliação da medida.

Cito o descrito no relatório da Organização Mundial da Saúde (OMS) “Aliança mundial para a segurança do paciente”, que entre os principais requisitos dos programas para melhorar a segurança dos pacientes estão a habilidade e a capacidade de reunir as informações mais completas sobre reações adversas e erros de medicação, de modo que tais programas sirvam como fonte de conhecimento e base para futuras ações preventivas.

Não obstante, ressalto a responsabilidade dos detentores do registro e da cadeia de distribuição farmacêutica no acompanhamento e na adoção de medidas para a mitigação dos riscos e o uso racional dos medicamentos.

Quanto ao rito procedimental, informo tratar-se de matéria com solicitação de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP), enquadradas na hipótese de enfrentamento à situação de urgência, sem haver, no curto prazo, qualquer previsão de mudança deste cenário, que foi devidamente justificada no PARECER Nº 1/2021/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA. Também registro que o processo atendeu ao estabelecido na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa emitiu PARECER n. 00075/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e opinou pela juridicidade da minuta de RDC, ressaltando algumas sugestões de redação constante no Parecer, o que foi acatado na íntegra.

Assim, considerando o contexto de pandemia e o princípio da precaução, de modo a favorecer o abastecimento de importantes medicamentos e apoiar a deliberação de futuras medidas regulatórias, proponho esta nova Resolução.

2. Voto

Pelo exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da presente proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada-RDC, que institui critérios e requisitos excepcionais e temporários, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, para isenção das bulas nas embalagens e informações de rotulagem para as apresentações de medicamentos uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias.

É o entendimento que submeto à apreciação dos diretores desta Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 09/06/2021, às 10:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1481712** e o código CRC **6CED3A19**.

Referência: Processo nº 25351.912598/2021-65

SEI nº 1481712