

VOTO Nº 217/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.931552/2021-45

Expediente nº 4698702/21-6

Analisa a solicitação de autorização excepcional para disponibilizar somente em via eletrônica a bula de produtos enquadrados na RDC 517/2021.

Área responsável: GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise referente a solicitação da empresa Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. em caráter excepcional, para disponibilizar a bula dos medicamentos Flagyl (solução injetável), Novalgina (solução injetável), Eloxa (solução injetável) e Taxotere (solução para diluição para infusão), enquadrados no Art. 1º da Resolução RDC nº 517, 2021, por via eletrônica.

A empresa informou que o envio de uma bula por entrega, de forma impressa, pode não ser efetivo em meio à logística de distribuição dos produtos, podendo haver perda deste documento, destruição no manuseio de cargas, e a não entrega ao profissional da saúde quando o produto chega ao hospital, prejudicando a disponibilidade da informação a este profissional. Além disso, alegou que o gerenciamento da impressão das bulas para cada entrega, por instituição, tem sido bastante complexo, uma vez que a impressão de milhares de bulas tem sido necessária devido ao grande número de pedidos de nossos diferentes clientes pelo Brasil, o que não condiz com a proposta desta Resolução junto ao cenário de crise sanitária e falta de insumos no país.

Assim a empresa solicitou a disponibilização de bulas na forma eletrônica, assim como uma Carta de comunicação, que foi elaborada conformidade com o §3º, Art. 3º da Resolução RDC nº 517, de 2021, para os medicamentos Flagyl, Novalgina, Eloxa e Taxotere , referenciados acima.

Por fim, argumentou que está realizando campanhas de comunicação junto ao time de Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), Qualidade e Centro de Distribuição.

2. Análise

Inicialmente é importante registrar que a Resolução RDC nº 517, de 2021, com validade de 180 dias, tem como objetivo regulatório dispor sobre requisitos temporários de isenção das bulas nas embalagens e informações de rotulagem para as apresentações de medicamentos de uso restrito a hospitais clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias e foi instituída em decorrência da emergência de

saúde pública internacional do novo Coronavírus, conforme preconiza o seu Art. 1º, disposto abaixo:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os 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 de uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias.** (grifo nosso)

Como condicionantes, com a finalidade de minimizar o excesso de impressão sem comprometer o acesso à informações constantes das bulas, resolução dispôs a previsão de um número mínimo de bula impressa para disponibilização a cada instituição, em seu artigo 3º destacado abaixo:

Art. 3º Os medicamentos que atendem aos critérios estabelecidos nesta Resolução poderão **ser comercializados sem as bulas no interior das embalagens secundárias ou das embalagens terciárias, quando não houver embalagem secundária.**

§ 1º Deve ser enviada no mínimo uma bula impressa por entrega para cada instituição, independente da quantidade de embalagens a serem entregues.

§ 2º As bulas mencionadas no §1º poderão ser disponibilizadas de forma independente e não precisam estar incorporadas dentro das embalagens secundárias ou terciárias.

§ 3º As empresas detentoras de registro devem fazer ampla comunicação para toda a cadeia de distribuição, hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias e profissionais de saúde sobre a ausência das bulas nas embalagens dos medicamentos previstos nesta Resolução.

§ 4º O disposto no §1º também se aplica a doações de medicamentos para hospitais e outras pessoas jurídicas.

§ 5º 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 parte receptora, a existência de diferença de bulas na mesma entrega.

§ 6º Cada QR code, código de barras bidimensional ou descrição do link deve direcionar à bula do medicamento (grifo nosso)

(...)

Nesse sentido, é entendimento claro que a norma preconiza que no mínimo uma bula impressa deverá ser enviada a cada instituição quando da disponibilização de medicamentos de uso restrito aos hospitais, às clínicas, aos ambulatórios e aos serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias, de forma a garantir que em cada uma dessas unidades de saúde tenha pelo menos uma bula impressa, garantindo o acesso as informações presentes na bula.

A Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nomes Comerciais (CBRES), área técnica da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos responsável pela avaliação de bulas e rotulagens, se posicionou por meio da Nota Técnica nº 51/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA fazendo as seguintes ponderações "... a Resolução RDC nº 517, de 2021 reduziu a quantidade de bulas a serem entregues as unidades de saúde preconizadas em seu artigo 3º ao mínimo possível, que seria um bula impressa independentemente da quantidade de unidade do medicamento entregue a um hospital, por exemplo. Deve-se levar em consideração que a este mínimo de uma unidade está aplicada uma gestão de risco sanitário. Ao estabelecer este mínimo, a Resolução buscou garantir que as unidades de saúde que não possuem acesso à internet ou que tenham acesso limitado possam ter a bula impressa para consulta pelos profissionais de saúde. Percebe-se pelos dados apresentados pela empresa que há um grande volume de bulas a serem impressas para atender aos requisitos do §1º, do Art.3º, contudo, entende-se que uma flexibilização além deste mínimo poderá ter como consequência o não acesso à bula, quando

necessário por parte de uma unidade de saúde. Além disso, deve-se esclarecer que a proposta de substituição da bula impressa por uma carta de comunicação não será capaz de informar todos os requisitos constantes em uma bula, conforme estabelecido pela RDC 47/2009".

Além disso a CBRES considerou que " ... a substituição da bula impressa por uma "Carta de comunicação" pode gerar problemas para a administração dos medicamentos objeto desta excepcionalidade, caso ocorra a indisponibilidade de rede de internet no serviço de saúde. Assim conclui, que as informações constantes na bula são imprescindíveis para o uso correto e seguro dos medicamentos. Além disso, entende também que o mínimo de uma bula por unidade saúde, nos termos do §1º, do Art.3º é o adequado e não pode ser flexibilizado além desta quantidade sob o risco de prejudicar as unidades de saúde que tenham acesso limitado à internet ou aqueles que nem mesmo tenham possibilidade de acesso as bulas via on-line."

Neste sentido, entendo que para disponibilização de bulas no formato eletrônico mesmo que ambientes restritos a hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de saúde e de atenção domiciliar é necessário que os mesmos tenham disponível o acesso à internet para garantir que os pacientes e profissionais de saúde tenham acesso à bula dos medicamentos. Porém num País com dimensões continentais existem também muitas diferenças e disparidades socioeconômicas que refletem nas desigualdades entre as instituições de saúde públicas e privadas, além das assimetrias existentes entre essas instituições de saúde nos grandes centros e pequenos centros populacionais. Assim todas essas variáveis devem ser consideradas nas estratégias regulatórias e de controle.

A ANVISA está trabalhando em sua Agenda regulatória com o tema "Bulas digitais" e possui em andamento em andamento a CP 815/2020, que permitirá mecanismos digitais nas embalagens dos medicamentos, e a CP 989/2020 que propõem a redução da quantidade de bulas impressas para determinadas categorias de medicamentos. Contudo todas essas iniciativas tem como linha mestra condutora a segurança dos pacientes e o uso racional de medicamentos e desta forma, a minimização do risco à saúde da população.

Por fim é forçoso reforçar que, quando a Resolução RDC nº 517, de 2021, foi pensada e instituída em decorrência da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus, com validade determinada de 180 dias, essa linha condutora foi seguida e por isso a condição e preocupação da disponibilização de pelo menos uma bula no formato impresso para cada instituição de saúde.

3. **Voto**

Diante do exposto, considerando o contexto existente de pandemia, Voto pela Aprovação a solicitação da empresa Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. em caráter excepcional, para disponibilizar a bula dos medicamentos Flagyl (solução injetável), Novalgina (solução injetável), Eloxatin (solução injetável) e Taxotere (solução para diluição para infusão), enquadrados no Art. 1º da Resolução RDC nº 517, 2021, por via eletrônica, até a validade da referida resolução, nas condições dispostas abaixo:

1) as bulas a serem disponibilizadas em formato eletrônico devem estar hospedadas em links autorizados pela Anvisa;

2) não deverá ser disponibilizadas as bulas na forma eletrônica desses medicamentos em instituição pública de saúde (hospitais, ambulatórios e serviços de saúde) que não possuem acesso à internet ou que tenham acesso limitado;

3) no caso da disponibilização das bulas em formato eletrônico que seja acrescido da Carta de comunicação impressa, em conformidade com as diretrizes de comunicação prevista no §3º, Art. 3º da Resolução RDC nº 517, de 2021.

Esse é o meu voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.

Por fim, solicito a inclusão no circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 06/12/2021, às 15:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1688169** e o código CRC **FB425DC3**.

Referência: Processo nº 25351.931552/2021-45

SEI nº 1688169