

VOTO Nº 55/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.553215/2009-66

Expediente nº 718923/09-1

Analisa a proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre a rotulagem dos medicamentos regularizados no Brasil.

Área responsável: CBRES/GGMED

Agenda Regulatória: 2017-2020 Tema: 7.10

Relator: Alessandra Bastos Soares

1. Relatório

Trata-se de proposta de consulta pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre as regras de rotulagem dos medicamentos regularizados no Brasil. Essa iniciativa regulatória revisa os termos dispostos na Resolução atualmente vigente, a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009.

O processo regulatório em comento consta da Agenda Regulatória 2017/2020 - Tema nº 7.10 "Bula e Rotulagem de Medicamentos" e teve sua iniciativa publicada por meio da [Portaria de Iniciativa nº 135, de 30 de janeiro de 2012](#). A avaliação do impacto regulatório foi feita por meio do Relatório de Mapeamento de Impactos - REMAI (1023241).

Considerando, em síntese, que:

- a) já se passaram quase onze anos da publicação da RDC atualmente vigente;
- b) h á algumas **dificuldades** encontradas para o cumprimento integral da norma atual;
- c) as preocupações crescentes com a segurança do paciente e, consequentemente;
- d) os erros de medicação, muitas vezes causados pelo desenho das embalagens, não planejado em elementos de diferenciação visual para as informações essenciais dos rótulos, como a concentração e via de administração, se justifica a revisão do regulamento atual, culminando na publicação de novas regras que tornem essas questões mandatórias.

Registre-se que em 2012 foi aprovada a Consulta Pública nº 13/2012 sobre o tema, sendo a proposta de RDC consolidada em 2014. Essa proposta, além de considerar as demandas do setor, foi baseada no resultado da avaliação de cerca de 300 modelos de rotulagem.

Segundo informações constantes no processo, **após** a consolidação da minuta

de RDC, ocorreram diversas reuniões com o setor regulado para discutir vários pontos que requeriam mudanças maiores nessa proposta.

Momento em que, também, ocorreu uma mudança no processo operacional com a **implementação da notificação eletrônica** de assuntos relacionados à rotulagem dos medicamentos. Foram realizadas então, alterações maiores no texto da minuta de RDC, que ensejaram a necessidade de uma nova consulta pública.

Assim, **em 2016**, a área técnica responsável encaminhou a proposta de consulta pública para apreciação da Diretoria Supervisora, mas que até então não havia sido dado prosseguimento.

Dessa forma, o processo de **revisão atual** utilizou como ponto de partida essa última proposta de minuta de Consulta Pública (CP).

Para tal, foi instituído um Grupo de Trabalho (GT) pela Portaria nº 1516, de 13 de setembro de 2019. Este grupo foi formado por *stakeholders* do setor regulado, especialistas em segurança do paciente, profissionais da área de anesteseologia e da área de farmácia clínica e coordenado pela equipe técnica da Anvisa.

A proposta está alinhada ao **Terceiro Desafio Global em Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde**, de reduzir **em 50%** os danos graves e evitáveis relacionados a medicamento, ao Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) no Brasil, instituído pela Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013 e à Lei 13.236/2015 que estabeleceu que “os rótulos dos medicamentos, de drogas e de produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado”.

O GT realizou **quinze** encontros técnicos aplicando a técnica de *brainstorming*, além de referências bibliográficas de outras agências reguladoras (por exemplo FDA, EMA, HEALTH CANADA e TGA), documentos técnicos da área de segurança do paciente (ISMP, por exemplo) e relatos técnicos da Sociedade Brasileira de Anesteseologia (SBA).

Foram levados em consideração também os resultados do relatório de recomendações para o desenvolvimento de rótulos e embalagens de medicamentos, elaborado no escopo do Projeto PROADI/SUS - Rotulagem de Medicamentos no ambiente hospitalar, de 2017, executado pela Associação Hospitalar Moinhos de Vento.

O conjunto de todas as informações obtidas durante o processo e as valiosas discussões técnicas no âmbito do GT subsidiaram a formulação da presente proposta.

2. Análise

Nas últimas duas décadas cresceu de forma muito importante a preocupação com a Segurança no Paciente. A publicação do relatório “*Err is Human*” trouxe à tona uma visão sistêmica dos erros que vão muito além da visão de que a ocorrência dos erros na assistência à saúde deve ser focada na responsabilização do profissional envolvido (KHON et al, 2000). No que concerne à utilização de medicamentos estão envolvidas questões como a usabilidade, rotulagens, embalagens, semelhanças entre nomes comerciais ou genéricos, apresentações e bulas de medicamentos.

De acordo com o Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América, **33% dos erros de medicação** são provocados por aspectos da rotulagem e embalagem dos medicamentos, sendo que 30% dessas ocorrências foram fatais (IOM, 2006, COHEN 2006).

Segundo um estudo publicado na África do Sul sobre erros de administração de medicamentos por anestesistas em hospitais, os erros mais comuns foram de trocas de medicamentos. A maioria dos erros (39,9%) ocorreu por **erros de identificação de ampolas**, sendo que dentre esses, 64,4% foram devido à sua aparência semelhante (LEWELLYN et al., 2009).

Estudos recentes também apontam que a rotulagem "pouco clara" foi reconhecida como uma causa importante de erros de medicação semelhantes. Revisões sistemáticas tiveram o objetivo de avaliar minuciosamente as evidências atuais sobre estratégias para minimizar erros de medicação devido a rótulos semelhantes (Rocha et al, 2020; Larmené-Beld KHM et al, 2018; Joerg Schnoor et al, 2015).

Diante disso, as agências reguladoras de referência desenvolveram orientações relativas ao desenho, rótulos e embalagens de medicamentos com o objetivo de minimizar os erros relacionados a medicamentos.

A Agência Europeia publicou **em 2016** o Guia "*Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors*" que define que o objetivo de uma boa rotulagem é conter a descrição correta do medicamento, seleção clara de produtos e identificação, informações que garantam o armazenamento, seleção, preparação, distribuição e administração, bem como do produto.

O design da rotulagem e embalagem pode levar a uma seleção incorreta de um medicamento. Por conseguinte, todos os medicamentos colocados no mercado **devem** fornecer, em sua rotulagem, **um conjunto de informações comprehensíveis e que permitam o seu uso seguro e adequado**.

Também em 2016, a *Food and Drugs Administration* (FDA) publicou um guia "*Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors Guidance for Industry*" de orientação para a indústria farmacêutica quanto ao desenho dos produtos com foco nas fontes, tamanho de fonte e esquema de cores semelhantes de rótulos de medicamentos em função do potencial de favorecer percepções equivocadas e confusões em todas as etapas do processo de uso pelos profissionais da saúde.

Daí porque a minuta ora em comento foi construída com o **objetivo principal** de incorporar elementos que agreguem valor para a **segurança do paciente** e o **uso correto dos medicamentos**.

A Minuta de CP foi estruturada em duas grandes partes: uma contendo os regramentos gerais quanto às informações obrigatórias e formato de todos os medicamentos escopo da norma; e outra com critérios específicos, levando-se em consideração as características de cada medicamentos, como por exemplo, os genéricos, os isentos de prescrição e os de venda sob prescrição médica.

Adicionalmente, dada a especificidade da matéria e a necessidade de regramentos únicos, foi elaborada uma minuta de Instrução Normativa (IN), que traz critérios complementares aqueles existentes na minuta, para as soluções/suspensões parenterais de pequeno e grande volume.

Ressalto, portanto, que a revisão da RDC n° 71/2009 desdobrou-se em duas minutias de CP, uma para a RDC com as regras gerais de rotulagem e outra para a IN com os requisitos específicos adicionais para as soluções/suspensões parenterais de pequeno e grande volume.

Esta abordagem foi **recentemente utilizada pela GGFIS e aprovada pela Diretoria Colegiada**, quando da publicação da norma vigente de Boas Práticas de

Fabricação e as **quatorze Instruções Normativas** complementares à norma geral. Tal tratamento poderá facilitar no futuro uma revisão específica da IN, sem que haja revisão da parte geral.

Ademais, a norma incorporou em uma **seção específica** os critérios para as rotulagens dos medicamentos com **destinação institucional destinados ao Ministério da Saúde**, para distribuição através de programas de saúde pública. Esses critérios foram elaborados por um GT, instituído pela **Portaria 2.021, de 08 de dezembro de 2017** e constituído por representantes da Anvisa, Ministério da Saúde, Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos (ISMP Brasil) e Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB).

A incorporação proposta, tem como efeito a **revogação** da **RDC n° 21, de 28 de março de 2012**, que estabeleceu o Manual de Identidade Visual do Ministério da Saúde.

Passo então a destacar os principais pontos da minuta de CP ora avaliada:

- a) o escopo abrange todos os medicamentos regularizados, sejam eles registrados ou notificados;
- b) as informações obrigatórias e facultativas que devem constar em cada face da rotulagem foram redefinidas, levando-se em consideração a relevância para a segurança do paciente e a mitigação dos erros de medicação;
- c) da mesma forma, foi o racional criado para o formato e disposição das informações da rotulagem, considerando o tamanho das letras, espaçamento, alinhamento, destaque e contraste de cores, de forma a garantir a leitabilidade e diferenciação visual das informações essenciais;
- d) novas regras para a expressão da concentração, que permitirão a padronização dessa informação tão importante para o uso correto dos medicamentos;
- e) harmonização para a descrição das DCB;
- f) utilização de etiquetas adesivas indeléveis, que permitem contraste de cores, nos rótulos das soluções e suspensões parenterais de pequeno volume; e
- g) não será mais permitida a gravação direta das informações nas ampolas de vidro, pela limitação dessa prática quanto a visualização e diferenciação das informações essenciais, que facilitam os erros de medicação e, consequentemente, vários eventos adversos aos usuários, podendo levar inclusive a óbitos.

A proposta prevê o **prazo para adequação dos medicamentos de 24 (vinte e quatro) meses, exceto** para os medicamentos que necessitem da inclusão de etiqueta adesiva em substituição à gravação direta nas ampolas e frascos-ampola de vidro, **onde o prazo sugerido é de 36 (trinta e seis) meses**.

Destaco também, **que foram elaborados no âmbito do GT protótipos de rotulagem**, onde são refletidas fielmente as regras estabelecidas na minuta, de modo a facilitar a visualização das informações.

Ainda no âmbito do GT, foram elaborados dois documentos: uma minuta de Consulta Pública comentada e um Perguntas e Respostas, com o objetivo de esclarecer possíveis dúvidas e, assim, reduzir o número de contribuições.

Ressalto que, embora esteja trazendo para deliberação da Diretoria Colegiada uma proposta de consulta pública, **não há a necessidade de sorteio de relatoria, visto que o tema 7.10 - Bula e Rotulagem de medicamentos já foi distribuído para mim na ROP nº 01/2020 (1024965).**

3. **Voto**

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** das presentes propostas de **Consulta Pública** de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre **a rotulagem dos medicamentos regularizados no Brasil**, e de Instrução Normativa (IN), que estabelece requerimentos específicos para **a rotulagem de soluções/suspensões parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções/suspensões parenterais de pequeno volume**, para recebimento de contribuições pelo prazo de **90 (noventa) dias**, considerando o impacto internacional do tema e o cenário atual da pandemia.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 26/05/2020, às 14:42, 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 **1003817** e o código CRC **8152A6D3**.