

VOTO Nº 71/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.553201/2009-38

Expediente nº 718903/09-6

Analisa a proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que estabelece frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagens de medicamentos.

Área responsável: CBRES/GGMED

Agenda Regulatória: 2017-2020 Tema: 7.10

Relatora: Alessandra Bastos Soares

1. Relatório

Trata-se de proposta de consulta pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que estabelece frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagens de medicamentos.

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 d a [Portaria de Iniciativa nº 598, de 24 de dezembro de 2010](#). A avaliação do impacto regulatório foi realizada por meio do Relatório de Mapeamento de Impactos - REMAI (1025109), que teve como principal ponto de destaque o impacto positivo para o cidadão.

Considerando, em síntese, que já se passaram **quase dezessete anos** da publicação da RDC atualmente vigente (RDC 137/2003) e a necessidade de alterações e inclusões de novas e importantes frases de advertências nos modelos de bula e rotulagem, torna-se obrigatória tal revisão.

A título de contextualização, informo que a revisão se iniciou em **2010**, com a publicação da Portaria nº 598/Anvisa de 3 de maio de 2010, que instituiu um grupo de trabalho (GT) para essa finalidade. Como resultado desse, foi publicada a Consulta Pública (CP) nº 116, ainda em 2010. Após as contribuições de variadas instituições, como SINDUSFARMA, SINDIFAR, INTERFARMA, ABIMIP e ALANAC foi consolidada uma minuta de RDC, em **2012**. No entanto, desde então, não foi dado prosseguimento ao processo, o que ocorreu apenas em setembro do ano passado.

Diante do lapso temporal (**2012-2019**), entendeu-se pela necessidade de revisão dessa proposta, sendo que esse trabalho foi realizado pelo GT instituído pela Portaria nº 1516, de 13 de setembro de 2019, o mesmo grupo responsável pela revisão da RDC nº 71/2009. O GT realizou três encontros técnicos aplicando a prática de *Brainstorming* e utilizando referências de outras agências reguladoras, como FDA, EMA e TGA.

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

Considerando o lapso temporal da publicação da normativa vigente, a revisão se faz necessária em virtude da identificação de novas e importantes advertências que devem constar da bula e/ou rotulagem dos medicamentos.

Um exemplo de alteração que impacta na aplicação atual da norma foi a publicação da Lei nº 12.849 de 2013, que exige a declaração de uma advertência para produtos que entram em contato com materiais que contêm látex natural ou seus derivados.

Ademais, a revisão ora em apreciação deve tornar obrigatória a inclusão de alertas para açúcares monossacarídeos: glicose, frutose, galactose e dissacarídeos, como a sacarose e lactose, devido à incidência de diversas patologias relacionadas à intolerância a essas substâncias.

Portanto, os principais objetivos pretendidos com a revisão do ato normativo são:

- a) adequar o dispositivo às mudanças na legislação em vigor publicadas por outros órgãos e pela própria ANVISA;
- b) melhorar a clareza da norma;
- c) harmonizar as definições com outras normas em vigor;
- d) corrigir alertas que estão obsoletos;
- e) adicionar outros alertas que pactuem com a necessidade da população;
- f) adotar o uso de frases mais curtas e diretas para os alertas, sempre no sentido positivo; e
- g) melhor estruturação das informações, de modo a permitir uma análise mais correta das petições de alterações de bula e rotulagem pela área técnica.

A proposta possui dois Anexos:

- I - lista de substâncias ou classes terapêuticas que necessitam de frases de alerta; e
- II - lista de frases de alerta que devem constar nas bulas e rotulagens dos medicamentos.

As alterações propostas poderão contribuir para um **incremento na segurança do paciente** e na **redução dos erros de medicação**.

A mais relevante diferença entre a proposta de 2012 e a atual foi a retirada da parte específica referente a categorias de risco na gravidez e lactação, dado que o principal subsídio para a sustentação da diretriz estava baseada em regramento da Agência norte-americana (*FDA*) que passou por modificações muitos importantes, a partir de estudos locais naquele país. Após discussões internas da Agência, com o GT e em consenso com a Segunda Diretoria ficou definido que esse tema requer uma discussão e estudos mais aprofundados e, portanto, deve ser incluído na próxima atualização da Agenda Regulatória, para revisão em momento mais oportuno.

A Resolução RE nº 1548, de 23 de setembro de 2003, é o ato normativo vigente para as frases de alerta associadas a categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas e **não será revogado pela proposta atual**.

O prazo para adequação previsto na proposta é de 24 (vinte e quatro) meses, de forma a ficar alinhado com o prazo da RDC que estabelece as regras de rotulagem dos medicamentos.

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 minha relatoria na ROP n° 01/2020 (1026114).**

3. Voto

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da presente proposta de **Consulta Pública** de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que estabelece frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagens de medicamentos, 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 **1025848** e o código CRC **BEB70E6C**.