

VOTO Nº 122/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.923268/2020-14

Expediente nº **296722/20-7**

Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, que dispõe sobre os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Área responsável: GGMED

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 7.10 - Bula e Rotulagem de Medicamentos

Relatora: Alessandra Bastos Soares

1. Relatório

Trata-se de Proposta de Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

A proposta faz parte do Tema 7.10 da Agenda Regulatória 2017/2020, que trata de Bula e Rotulagem de Medicamentos.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1076166), a condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública, considerando o alto grau de urgência e gravidade em virtude da pandemia de Covid-19.

2. Análise

Desde o dia 12 de março do presente ano, a Anvisa adotou tempestivamente uma série de medidas de flexibilização e priorização na avaliação de produtos para o enfrentamento da pandemia causada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2). Até a data de hoje, foram aprovadas mais de 50 regulamentações e orientações para facilitar o acesso da população a produtos adequados para o enfrentamento da pandemia.

No entanto, diariamente surgem novas situações não previstas anteriormente, bem como são recebidos diversos pedidos para análises de prioridades e excepcionalidades pelas áreas da Anvisa.

A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) vem

analisando, frequentemente, diversas excepcionalidades no cumprimento de requisitos específicos relativos a bula e rotulagem de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Tal fato tem gerado alta demanda nessa área para análise, comprometendo grande parte da sua força de trabalho, e consequentemente, levando a maior tempo de resposta a tais pedidos, que **devem ter celeridade para serem efetivos.**

Tratam-se de situações nas quais as empresas buscam alocar ao mercado nacional **medicamentos idênticos aos registrados no Brasil, exceto quanto aos dizeres de bula e rotulagem**, por se tratarem de lotes de medicamentos destinados a outros mercados no momento de sua fabricação.

Tais pedidos têm sido avaliados caso a caso e aprovados pela Diretoria Colegiada (DICOL) por meio de Circuito Deliberativo (CD), considerando-se as medidas propostas pelas áreas técnicas em todos os casos. Nesse sentido, a proposta em tela já contempla todos os aspectos que vêm sendo deliberados pelos Diretores de forma favorável, sob a forma de **excepcionalidades individuais**. Portanto, o **risco sanitário encontra-se devidamente minimizado** a partir das premissas constantes na Resolução e em linha com o posicionamento das áreas técnicas afins, GGMED e GGFIS, nas avaliações das excepcionalidades.

Por mais que a dispensa de cumprimento dos requisitos dispostos na proposta possa representar acréscimo de risco sanitário, ressalta-se que se trata de **proposição temporária e excepcional** e cuja análise rotineira de casos concretos pelas áreas técnicas tem demonstrado que os **benefícios superam os riscos associados**. Assim, considerando os aspectos técnicos e sanitários, o cenário da pandemia da Covid-19 e o risco de redução no abastecimento de medicamentos no mercado nacional, entendo que os benefícios superam os riscos para a aprovação da RDC aqui proposta.

Destaco, resumidamente, os principais pontos da proposta de RDC, inclusive aqueles que **mitigam o risco** do uso de um medicamento contendo bula e rotulagem em idioma diferente do português:

- a) As excepcionalidades deverão ser documentadas no Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica da empresa;
- b) As excepcionalidades previstas nesta Resolução somente podem ser peticionadas nos casos em que as empresas envolvidas no fluxo de fabricação do medicamento detenham Certificação de Boas Práticas de Fabricação válida, emitida pela Anvisa, sempre que aplicável;
- c) As excepcionalidades abrangidas por esta Resolução serão de implementação imediata após notificação à Anvisa;
- d) Os lotes de medicamento objeto da notificação devem estar de acordo com todas as características do seu registro sanitário, exceto quanto aos aspectos de bula, rotulagem e nome comercial;
- e) Os lotes de medicamento objeto da notificação não poderão ser comercializados em farmácias e drogarias;
- f) Nos casos em que os modelos de bula e rotulagem estiverem em idioma diferente do português, a empresa deverá disponibilizar junto a cada embalagem do medicamento as informações da sua rotulagem no idioma português, para a consulta do profissional de saúde, de modo a permitir o uso inequívoco e seguro do medicamento.

A minuta prevê a entrada em vigor da Resolução na data da publicação. Como justificativa, conforme prevê o Parágrafo único do art. 4º, do Decreto de nº 10.139, de 2019, estamos lidando com fatos públicos e notórios, que caracterizam a urgência das providências sanitárias pertinentes por parte desta Anvisa.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do Parecer nº 115/2020 (1088586). No item 40 desse Parecer, a Procuradoria destaca que:

Neste sentido quanto a competência, adequação do instrumento normativo, objeto, motivação e finalidade, que também são requisitos e condições de validade e eficácia de todo e qualquer ato administrativo, tem-se como regular a marcha e instrução processual, com o reforço da imprescindibilidade da avaliação de risco acima reclamada.

No entanto, ao longo do Parecer, a Procuradoria demonstra preocupação com a falta de avaliação de risco sanitário, e conclui no item 57:

Por todo o exposto, somos do entendimento de que a instrução processual, com repercussão na adequação e na própria validade e integridade do ato decisório pretendido, carece do atendimento de condição inafastável para a tomada de decisão por este ente regulador sanitário, que é a análise, concreta e objetiva, do risco sanitário envolvido na alteração dos procedimentos ordinários quanto a requisitos específicos de bulas e rotulagens de medicamento.

Para sanar essa questão, faço as seguintes considerações.

Primeiramente, gostaria de ressaltar, que devido devido ao alto grau de urgência e gravidade, solicito dispensa de Análise de Impacto Regulatório para a proposta ora avaliada. Portanto, uma análise minuciosa e mais profunda de risco sanitário não é factível para a situação de pandemia em que nos encontramos. Reforça-se a isso, a situação de desabastecimento de mercado para alguns medicamentos importantes no enfrentamento da Covid-19 e à manutenção da vida.

A análise de risco sanitário foi, **sim**, realizada pela Segunda Diretoria, pendendo para a elaboração e aprovação da minuta em comento. Estamos tratando **apenas** da flexibilização quanto ao idioma das informações presentes nos modelos de bula e rotulagem, de **produtos registrados** na Anvisa. Não há qualquer alteração frente a situação registrada, além daquela já citada. Ou seja, **todas as características de qualidade, eficácia e segurança estão mantidas**.

O risco sanitário estaria mais relacionado com o uso do medicamento em si, em se ocasionar possíveis erros de medicação em virtude das informações de bula e rotulagem encontrarem-se em idioma diferente do português. Nessa esteira, foram estabelecidos na proposta de RDC os requisitos necessários para a mitigação de risco.

Para se evitar uma troca de medicação ou erros no uso do medicamento, as empresas serão obrigadas a fornecer junto às embalagens dos produtos, um folheto com as informações da rotulagem no idioma português, de modo a permitir o **uso inequívoco e seguro** do medicamento.

Adicionalmente, esses medicamentos **não poderão atingir o público leigo, pois não poderão ser comercializados por farmácias e drogarias**. Com a destinação restrita a hospitais e clínicas, o uso se dará por profissionais de saúde habilitados, que já detém um nível maior de informação sobre os riscos dos erros de medicação e sobre os medicamentos em questão.

Cabe ressaltar também, que como tratam-se de medicamentos registrados, os modelos de bula atualizados, em português, encontram-se disponíveis no Bulário eletrônico da Anvisa, sendo uma fonte de consulta disponível a qualquer momento.

Em rápido levantamento no SEI, foi verificado que já foram aprovadas pela Diretoria Colegiada, no mínimo, 12 solicitações de importação em caráter excepcional decorrentes do material de embalagem e bula estar em idioma diferente do português, no contexto da pandemia de Covid-19. Assim, já é entendimento da Diretoria Colegiada que nessas situações **os benefícios superam os riscos**, o que permitiria editar uma RDC com os requisitos técnicos necessários para permitir o uso seguro desses medicamentos.

Para concluir, entendo que as argumentações aqui expostas são suficientes para atender aos questionamentos apontados pela Procuradoria. Além disso, entendo que os riscos foram avaliados de forma satisfatória e estão mitigados pelas condições dispostas na minuta de RDC.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO** pela abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública, devido ao alto grau de urgência e gravidade, e pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, que dispõe sobre os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria - Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 21/07/2020, às 13:14, 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 **1085810** e o código CRC **E5F5DFD3**.