

## VOTO Nº 194/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processos nº 25351.553215/2009-66 e 25351.553201/2009-38

Analisa as propostas de Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) e Instruções Normativas (IN) relacionadas a rotulagem dos medicamentos regularizados no Brasil e ao estabelecimento de frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos.

Área responsável: Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED)

Agenda Regulatória 2021-2023: Projetos 8.18 - Revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil e 8.26 - Revisão de frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### 1. **Relatório**

Antes de iniciar o Relatório, gostaria de agradecer e parabenizar a área técnica, notadamente a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED), pela condução desse primoroso trabalho, de relevância singular para a segurança do paciente. Agradeço também aos integrantes do Grupo de Trabalho instituído para a revisão dos temas ora avaliados, pela disponibilidade e dedicação na construção das minutas que foram submetidas à Consulta Pública (CP).

Trata-se da avaliação do processo regulatório SEI 25351.553215/2009-66, no qual se encontra instruída a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos, e do processo regulatório SEI 25351.553201/2009-38, que trata da revisão da RDC nº 137, de 29 de maio de 2003, que disciplina o uso de frases de alerta em bulas e embalagens de medicamentos.

O processo regulatório de revisão da RDC nº 71, de 2009, consta na Agenda Regulatória 2021-2023 com o tema: "8.18 - Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil" 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 (SEI 1023241).

Por sua vez, o processo regulatório de revisão da RDC nº 137, de 2003, consta na Agenda Regulatória 2021-2023 com o tema: "8.26 - Revisão de frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos" e teve sua

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

Vale lembrar, brevemente, o histórico de ambos os processos regulatórios.

Em 2012, a Anvisa aprovou a Consulta Pública nº 13/2012 para a revisão da RDC nº 71/2009, cuja proposta de RDC foi 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.

Após a consolidação da minuta de RDC, diversas reuniões foram realizadas com o setor regulado para discutir vários pontos que requeriam mudanças significativas na proposta.

Naquele momento, também ocorreu uma mudança no processo operacional, com a implementação da notificação eletrônica de assuntos relacionados à rotulagem dos medicamentos. Assim, foram realizadas alterações maiores no texto da minuta de RDC, que ensejaram a necessidade de uma nova consulta pública.

Dessa maneira, em 2016, a área técnica responsável encaminhou nova proposta de Consulta Pública (CP) para apreciação da Diretoria Supervisora, que, até então, não havia dado prosseguimento à tramitação da matéria. Dessa forma, o processo de revisão atual utilizou como ponto de partida a última minuta de CP disponibilizada no processo regulatório.

Para tanto, foi instituído um Grupo de Trabalho (GT) pela Portaria nº 1516, de 13 de setembro de 2019. Importante destacar a representatividade deste GT, coordenado pela equipe técnica da Anvisa e formado por *stakeholders* do setor regulado, especialistas em segurança do paciente, profissionais da área de anestesiologia e da área de farmácia clínica. Foram utilizadas a técnica de *brainstorming*, 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 Anestesiologia (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.

Por sua vez, a revisão da RDC nº 137/2003 foi iniciada em 2010, com a publicação da Portaria nº 598/Anvisa, de 3 de maio de 2010, que instituiu um GT para essa finalidade. Como resultado do trabalho desse GT, foi publicada a CP nº 116, ainda em 2010. Após as contribuições de diversas entidades, tais como SINDUSFARMA, SINDIFAR, INTERFARMA, ABIMIP e ALANAC, em 2012 foi consolidada uma minuta de RDC, com o prosseguimento do processo apenas em setembro de 2019.

Diante do lapso temporal (2012-2019), entendeu-se pela necessidade de revisão dessa proposta, de modo que esse trabalho foi realizado pelo mesmo GT responsável pela revisão da RDC nº 71/2009.

Portanto, o conjunto de todas as informações obtidas durante o processo de revisão e as discussões técnicas no âmbito do GT subsidiaram a elaboração das Consultas Públicas nº 815, 816 e 817, todas de 1º de junho de 2020.

A CP nº 815/2020 tratou da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos, enquanto a CP nº 816/2020 instituiu

a proposta de Instrução Normativa que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume.

A CP nº 815/2020 foi estruturada em duas grandes partes: uma contendo os regramentos gerais relacionados às informações obrigatórias e formato de todos os medicamentos que estavam no escopo da norma; e outra com critérios específicos, levando-se em consideração as características de cada medicamento, como, por exemplo, os genéricos, os isentos de prescrição e os de venda sob prescrição médica.

Ademais, a CP nº 815/2020 incorporou os critérios para a rotulagem dos medicamentos com destinação institucional ao Ministério da Saúde, para distribuição por meio de programas de saúde pública. Esses critérios foram elaborados por outro GT, instituído pela Portaria nº 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). Desse modo, a incorporação proposta terá como efeito a revogação da RDC nº 21, de 28 de março de 2012, que estabeleceu o Manual de Identidade Visual do Ministério da Saúde.

Já a CP nº 816/2020 trouxe critérios complementares àqueles existentes na proposta de RDC para as soluções/suspensões parenterais de pequeno e grande volume, dada a especificidade da matéria e a necessidade de regramentos únicos.

Por fim, a CP nº 817/2020 tratou da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos.

A referida proposta possui dois Anexos:

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

Ambos os processos foram instruídos com as planilhas da análise de contribuições recebidas durante o período das CP: CP nº 815/2020 (SEI 1462362), CP nº 816/2020 (SEI 1492943) e CP nº 817/2020 (SEI 2154103).

Também estão presentes os Relatórios de Análise das Contribuições (RAC): CP nº 815/2020 (SEI 2152156), CP nº 816/2020 (SEI 2152159) e CP nº 817/2020 (SEI 2152149).

Como resultado do processo regulatório, foram elaboradas as seguintes propostas de instrumentos normativos:

- a) Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as regras de rotulagem dos medicamentos regularizados no Brasil (SEI 2153182);
- b) Instrução Normativa que estabelece a lista dos insumos farmacêuticos ativos com similaridade fonética ou gráfica com outros insumos (SEI 2153378);
- c) Instrução Normativa que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume (SEI 2153377);
- d) Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que estabelece frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos (SEI 2153379); e
- e) Instrução Normativa, que estabelece as substâncias, classes terapêuticas e

listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente, e suas respectivas frases (SEI 2153462).

A Procuradoria Federal junto à Anvisa emitiu o PARECER nº 238/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2137387) que apresentou a análise jurídica das minutas dos referidos instrumentos regulatórios, o qual entendeu que a marcha processual e as propostas analisadas não padecem de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-las de ilegalidade, e opinou de forma favorável ao prosseguimento da marcha processual destes autos. Todos os apontamentos feitos para a adequação do texto normativo foram considerados e corrigidos nas minutas finais.

Sendo este o relatório, passo então à análise.

## 2. **Análise**

### 2.1. **Contextualização do problema regulatório**

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 que vai 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.

A magnitude do problema de segurança do paciente chega à marca de que até quatro em cada dez pacientes são prejudicados de alguma forma nos cuidados ambulatoriais. Nos países de rendas baixa e média ocorrem 134 milhões de eventos adversos por ano em hospitais, o que contribui para 2,6 milhões de óbitos anuais devido a práticas inseguras. Neste contexto, a utilização cada vez mais crescente de medicamentos em todo o mundo tem como uma consequência esperada o aumento da ocorrência de eventos adversos decorrentes do seu uso, entre eles os erros de medicação (Kongkaew *et al.*, 2013).

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). Estudo recentemente publicado aponta que naquele país (Tariq e cols., 2022) foram estimadas de 7.000 a 9.000 mortes por ano em consequência de erros de medicação, as quais, dentre as várias causas possíveis, estão as questões relacionadas à rotulagem (SEI 2154151).

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, dos quais 64,4% foram decorrentes de sua aparência semelhante (Lewellyn *et al.*, 2009).

Os erros de medicação incluem erros de prescrição, dispensação, administração e monitoramento, que podem resultar em reações adversas a medicamentos (RAM), interações medicamentosas, falta de eficácia, baixa adesão ao tratamento, baixa qualidade de vida e, portanto, podem causar danos ao paciente, inclusive com letalidade. Os dados apontam que o *design* do produto, que incluem o formato, a disposição das informações ou padronização da identidade visual das embalagens ou rótulos de medicamento, representam um percentual importante desses erros.

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).

Relata-se que a leitura incorreta de rótulos, seringas e ampolas é responsável por 54,4% dos erros de administração de medicamentos. A adição de ícones aos rótulos de medicamentos em uma sala de cirurgia pode funcionar como dicas visuais adicionais ao rótulo, permitindo uma melhor discriminação, visibilidade e informações facilmente processadas, que podem reduzir erros de administração de medicamentos (Lusk, C. *et al.*, 2022).

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

Nesse sentido, a Agência Europeia publicou em 2016 Guia que estabeleceu boas práticas para minimizar e prevenir erros de medicação (*Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors*). De acordo com o referido documento, uma boa rotulagem deve conter a descrição correta do medicamento, a seleção clara de produtos e informações que garantam o armazenamento, seleção, preparação, distribuição e administração 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 compreensíveis e que permitam o seu uso seguro e adequado.**

Também em 2016, a *Food and Drugs Administration* (FDA) publicou guia com propósito semelhante (*Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors Guidance for Industry*), que trouxe orientações 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.

Um estudo transversal brasileiro, capitaneado pela pesquisadora Emília da Silva Pons, com a presença de outros autores, dentre eles servidores da Anvisa, publicado na *Public Library of Science One* (PLOS One) em 2019, foi realizado para avaliar as preferências dos usuários sobre as rotulagens de medicamentos e caracterizar suas percepções sobre a compreensão e legibilidade das referidas rotulagens. Um total de 6.225 usuários foram entrevistados em 10 capitais brasileiras, entre agosto e setembro de 2017. Mais da metade dos entrevistados encontraram dificuldades para ler e entender as rotulagens de medicamentos disponíveis no Brasil. Esse achado é um sinal de alerta, uma vez que as dificuldades encontradas pelos usuários pode levar ao uso inseguro das medicações, comprometendo a segurança do paciente e impondo uma carga econômica no sistema público de saúde. Como conclusão, identificou-se que o aumento no tamanho da fonte e uso de elementos gráficos e cores para destacar as informações críticas, como, por exemplo, a data de validade e a concentração, são fatores que contribuem para tornar as rotulagens mais compreensíveis aos usuários (SEI 2154154).

Assim, as propostas ora avaliadas estão em consonância com o Terceiro Desafio Global em Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde, que consiste em reduzir em 50% os danos graves e evitáveis relacionados a medicamento; com o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) no Brasil, instituído pela Portaria/MS nº 529, de 1º de abril de 2013; com a Lei nº 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*"; com a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) para a atuação das agências reguladoras frente aos casos de erros de medicação relacionados ao *design* do produto; e com a sinalização do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), que definiu a importância da ação da Anvisa para a prevenção e redução dos erros de medicação e cobrou medidas mais efetivas por parte da Agência.

Portanto, o objetivo principal que norteou a construção das referidas propostas, reside no estabelecimento de regras que contribuam para o **incremento na segurança do paciente e na mitigação dos erros de administração dos medicamentos**, muitas vezes causados pelo desenho das embalagens, que por vezes não permitem a diferenciação visual de informações essenciais dos rótulos, como, por exemplo, a nomenclatura DCB (Denominação Comum Brasileira), a concentração e a via de administração.

## 2.2. Rotulagem de medicamentos

Após a etapa de análise das contribuições das Consultas Públicas, os principais pilares foram mantidos nas minutas de RDC e Instruções Normativas, como, por exemplo:

- a) a abrangência para todos os medicamentos regularizados, sejam eles registrados ou notificados;
- b) a redefinição das informações obrigatórias e facultativas que devem constar em cada face da rotulagem, considerando a relevância para a segurança do paciente e a mitigação dos erros de medicação;
- c) o racional estabelecido 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 legibilidade 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) utilização de etiquetas adesivas indeléveis, que permitem contraste de cores nos rótulos das soluções e suspensões parenterais de pequeno volume; e
- f) a vedação da gravação direta das informações nas ampolas de vidro, pela limitação dessa prática para a visualização e diferenciação das informações essenciais, o que facilita a ocorrência de erros de medicação e, conseqüentemente, vários eventos adversos aos usuários, podendo levar inclusive a óbitos.

Destaco a seguir as principais mudanças realizadas no texto após a finalização das Consultas Públicas:

- I - Inclusão de algumas novas definições, como, por exemplo, embalagem multidoso, forma farmacêutica básica, forma farmacêutica específica, solução parenteral de pequeno volume e solução parenteral de grande volume;
- II - Criação de seção específica sobre a "Expressão da Concentração", que traz o detalhamento e a padronização sobre a forma de descrição da concentração dos insumos farmacêuticos ativos, para cada tipo de forma farmacêutica;

III - Adoção da técnica *Tall Man Lettering*, conforme o método CD3, quando identificada similaridade fonética ou gráfica. Foram recebidas contribuições de três instituições diferentes (Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, Associação Nacional dos Hospitais Privados e Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia) solicitando a adoção de mecanismo capaz de diferenciar nomes de princípios ativos que possuem similaridade fonética ou gráfica. Dessa forma, com o intuito de mitigar o risco de erro de medicação e aumentar a segurança para o paciente, foi incluída a previsão no art. 4º para a utilização da técnica *Tall Man Lettering*. Com isso, tornou-se necessária a elaboração de minuta de Instrução Normativa para acomodar a lista dos insumos farmacêuticos ativos com similaridade fonética ou gráfica com outros insumos, e a forma de escrita da supracitada técnica, que passará a ser tema de atualização periódica. A aplicação da estratégia de *Tall Man Lettering* é internacionalmente reconhecida como um mecanismo efetivo para a mitigação dos erros de medicação. Uma revisão sistemática da literatura publicada por Larmené-Beld e cols. (2018) avaliou as evidências disponíveis sobre as estratégias existentes para minimizar erros de medicação causados por rotulagens parecidas. Poucos estudos avaliaram outras estratégias, de modo que, na conclusão, os resultados demonstraram que esta ferramenta contribuiu para uma melhor legibilidade das rotulagens de medicamentos (SEI 2154153);

IV - Por solicitação da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED), foi realizada a inclusão de dizeres específicos para medicamentos fitoterápicos, tradicionais fitoterápicos e dinamizados (SEI 2151166);

V - Por solicitação da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), nos termos do Memorando nº 43/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1051082), foram incluídas as previsões relacionadas a rotulagem, presentes em normas de medicamentos sob controle especial, com as informações sobre a localização de frases na rotulagem, dentre outros aspectos, para uma série de substâncias. Foram inseridos nove artigos na Seção V ("Dos medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial"). No entanto, não houve qualquer alteração de mérito, sendo feita apenas uma transposição entre as normas;

VI - Alteração do termo "destinação institucional" para "destinação governamental". A Segunda Diretoria (DIRE2) propôs a alteração do termo "institucional" para "governamental" com a justificativa de que o termo institucional poderia causar confusão com estabelecimentos de saúde, que são "instituições", mas que podem possuir natureza privada;

VII - Instituição do repositório de rotulagem de medicamentos, no qual devem constar os leiautes atualizados de todos os medicamentos regularizados e comercializados. Esse artigo foi inserido para criar a obrigatoriedade de envio dos leiautes no rotulário, nos moldes do que a RDC nº 47/2009 prevê para bulas;

VIII - Inclusão do prazo de 30 dias, a partir da data de efetivação da mudança, para que as empresas peticionem as notificações de alteração de rotulagem;

IX - Alteração do prazo de adequação a norma, sendo este contado "a partir da vigência desta Resolução" e não mais a partir da publicação da norma, o que em termos práticos acrescentará 180 dias ao prazo estabelecido na Consulta Pública, uma vez que a vigência da norma ocorrerá em 180 dias após a sua publicação; e

X - Permissão para a inclusão da logomarca da Anvisa. A DIRE2, por meio do Despacho nº 113/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1757705), expressou o entendimento de que, minimamente, o uso facultativo da logomarca da Anvisa nos rótulos das embalagens de medicamentos seria extremamente salutar. Asseverou que, por meio dela, os clientes identificam e qualificam determinado produto ou serviço, agregando credibilidade e confiança para o consumo. Citou, ainda, exemplos exitosos de utilização de logomarca institucional, como o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e outras agências reguladoras. Concluiu que o uso de logomarca das instituições públicas nos produtos e serviços sujeitos à regulação/controle figura-se quase como regra, à exceção da Anvisa.

Nesse ponto, ressalto que é notório o destaque obtido pela Anvisa no cenário nacional em decorrência da pandemia de Covid-19. Quase todo cidadão reconheceu o papel da Anvisa no processo de enfrentamento da pandemia, mediante a aprovação de produtos, medicamentos e vacinas, mas certamente poucos conseguiriam identificar a instituição pelo seu símbolo, razão pela qual entendo ser conveniente e oportuna a permissão do uso da logomarca da Anvisa nas embalagens de medicamentos. Tal ação tende a gerar confiança nos pacientes, resultando em promoção e adesão aos tratamentos, além de fortalecer e difundir a imagem institucional.

Importante que a sociedade conheça e reconheça a presença e função da Anvisa na regulação de produtos e serviços de interesse sanitário. Almeja-se que todo e qualquer cidadão, ao identificar a logomarca da Agência, instintivamente perceba e incorpore princípios de qualidade, segurança e eficácia. Que a logomarca da Anvisa possa representar o espírito da ciência e do rigor técnico adotado pela Agência em suas avaliações, seja na regularização ou no contínuo monitoramento dos produtos.

No entanto, considerando que tal disposição não constava da proposta submetida à CP nº 815/2020, entendo que, neste momento, é mais adequado que se permita o uso da logomarca da Anvisa de forma facultativa.

Destaco, também, que foram elaborados no âmbito do GT protótipos de rotulagem, os quais refletem fielmente as regras estabelecidas na minuta, de modo a facilitar a visualização das informações. Tais modelos estarão disponíveis no portal da Anvisa.

Após o encaminhamento do processo à Quarta Diretoria (DIRE4), foram realizadas alterações em mais três pontos, conforme segue:

a) Forma de descrição da Denominação Comum Brasileira (DCB)

Na CP nº 815/2020 foi proposta a harmonização da descrição da DCB utilizando-se o nome do sal do insumo farmacêutico ativo (IFA) sem o grau de hidratação. Durante a CP foram recebidas contribuições do Sindusfarma e de dois laboratórios farmacêuticos (Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. e AbbVie Farmacêutica Ltda.), que sugeriram que o texto fosse alterado para retirar a obrigatoriedade da colocação da DCB do sal do IFA, mantendo-se apenas a DCB do IFA, sem o grau de hidratação. Entre as justificativas, as requerentes esclareceram que a proposta visava alinhar ao entendimento vigente com a denominação disposta na bula, conforme a RDC nº 47/2009.

Há medicamentos em comercialização nos quais na face principal consta a DCB da base e em outros consta a DCB do sal, mas em ambos os casos, sempre está presente a descrição da equivalência sal-base. Justificam que a forma de descrever o IFA é algo relacionado a própria prática médica e, portanto, entendem que uma mudança nos medicamentos já registrados impactaria até mesmo as prescrições. Citam outros impactos, como por exemplo, a atualização da lista disponibilizada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Além do já apontado nas contribuições recebidas, considero que o estabelecimento de uma regra fixa para a forma de descrição da DCB na rotulagem poderá implicar em outros problemas, sem, necessariamente, trazer ganhos para o profissional que prescreve e para o usuário. Alguns medicamentos já registrados e disponíveis no mercado há anos poderiam ter a sua lógica de descrição da DCB alterada, o que, conseqüentemente, acarretaria em uma mudança na descrição da concentração, levando a dúvidas nos usuários e a um possível incremento do risco de erro de medicação ou até mesmo na prescrição.

A questão mais importante é que haja uma padronização da informação entre os medicamentos referência, genéricos e similares para uma mesma molécula.

Dessa forma, entendo que o mais racional seja prever a descrição da DCB do IFA, sem, no entanto, atrelar ao sal ou a base. Essa modificação foi realizada após a consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR).

#### b) Disposições sobre rastreabilidade

Foram realizados alguns ajustes na minuta em virtude da publicação da Lei nº 14.338, de 11 de maio de 2022, que alterou a [Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009](#), considerando-se o exposto pela GGMON no Despacho nº 566/2022/SEI/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2066370).

#### c) Alteração da definição de uso restrito a estabelecimentos de saúde

Na CP nº 815/2020 foi incluída a definição de "uso restrito a estabelecimento de saúde", em substituição ao termo "uso restrito a hospitais", presente na RDC nº 71/2009. O "uso restrito a hospitais" remetia à permissão do uso apenas em ambiente hospitalar, sem, no entanto, discriminar quais seriam esses ambientes. Com esse intuito foi definido o termo "uso restrito a estabelecimento de saúde", aplicável a medicamentos cuja administração é permitida apenas em hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de assistência à saúde, exceto farmácias e drogarias, sob supervisão de profissional de saúde e independentemente da restrição de destinação, de acordo com o registro do medicamento. Ou seja, houve um detalhamento sobre o entendimento do que seria um ambiente hospitalar.

Durante a Consulta Pública, a CBRES encaminhou o Memorando nº 20/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA à Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), solicitando manifestação acerca dessa definição.

A GGTES se manifestou por meio do Memorando nº 16/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, no qual, em apertada síntese, destacou os conceitos pertinentes da RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde, da RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, da Resolução nº 2, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, da Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e da RDC nº

44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

Ponderou que a questão da restrição de uso de medicamentos em serviços de saúde deve ser orientada na segurança da utilização destes medicamentos. Esta segurança pode estar associada a características inerentes da ação do medicamento, via de administração, e capacidade não apenas relacionada a capacitação do profissional que realiza a administração, mas da estrutura em termos de equipamentos, de apoio, de infraestrutura e do ambiente necessário minimamente para os primeiros socorros e estabilização do paciente em ações de emergência, com capacidade de intervenção, ou pelo menos até que se possa fazer a transferência para serviço que possua suporte mais adequado, de acordo com a situação clínica do paciente.

Ressaltou, ainda, que outros serviços citados como possíveis na destinação e administração dos medicamentos podem não possuir a estrutura necessária, para a assistência adequada à saúde do paciente. Portanto, a GGTES sugeriu que o termo "uso restrito a estabelecimentos de saúde" fosse alterado para "uso restrito a serviços de saúde", com a seguinte definição: medicamentos cuja administração é permitida apenas sob supervisão de profissional de saúde devidamente habilitado e capacitado, nos serviços de saúde em que exista minimamente suporte adequado no que se refere a equipamentos, infraestrutura, ambiente e produtos necessários para prestar os primeiros socorros e estabilização do paciente em situações de emergência, com capacidade de intervenção, ou pelo menos manter a assistência até que se possa fazer a transferência para serviço que possua suporte mais adequado, de acordo com a situação clínica do paciente.

Observa-se, portanto, que a sugestão da GGTES não delimita o tipo de estabelecimento (como hospital, clínica, ambulatório, etc.), mas atrela o uso do medicamento à existência de um suporte adequado em um determinado serviço de saúde e à supervisão de um profissional de saúde.

Esta Diretoria entendeu a preocupação com a ampliação generalizada do termo "ambiente hospitalar" para "clínicas, ambulatórios, **serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de saúde**" da forma como constou no texto submetido à Consulta Pública. Há dúvidas se todo e qualquer medicamento que tenha a restrição "uso restrito a hospitais" teria um perfil de segurança adequado para ser utilizado em determinados ambientes, como os serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de saúde, que podem não possuir a mesma estrutura de suporte que um hospital, por exemplo.

Dessa forma, foram realizadas diligências à Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO), à Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (Gesef) e à CBRES a respeito desse ponto.

A GESEF também entendeu a importância de atrelar o uso do medicamento não somente à supervisão do profissional, mas também a uma adequada infraestrutura do serviço de saúde, de modo que compartilhou da mesma preocupação da DIRE4, nos termos do Memorando nº 52/2022/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2010226).

A GPBIO, por meio do Despacho nº 139/2022/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (SEI 2024103), expressou concordância com as colocações da DIRE4 de que a ampliação generalizada do termo "ambiente hospitalar" para "clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de saúde" pode representar um aumento do risco de uso de produtos em condições inadequadas do ponto de vista de segurança do paciente.

Sinalizou que para produtos biológicos, a inclusão dos dizeres "uso restrito a hospitais" em bula pode ter uma abrangência bastante ampla e envolver produtos com diferentes perfis de segurança. Pontuou que, para alguns produtos biológicos que, em vista de potenciais reações adversas graves como, por exemplo, anafilaxia, é essencial que o uso ocorra em um **ambiente com suporte hospitalar e com a presença de profissionais treinados** para a segurança do paciente. Por outro lado, há medicamentos com a mesma classificação, mas com perfil de segurança menos crítico, em que o uso, embora exija a presença de um profissional de saúde, pode ocorrer em ambulatórios ou serviços de atenção domiciliar. Assim, a GPBIO entende que nos casos de produtos biológicos em que apenas o início do seu uso é em ambiente hospitalar, a restrição de uso hospitalar deve ser mantida na bula, ainda que depois, em situações específicas, o paciente possa fazer uso do produto fora de um ambiente hospitalar.

Portanto, resta clara a preocupação das diferentes áreas da Anvisa com a necessidade de atrelar o "uso restrito a serviços de saúde" a um ambiente com suporte e estruturas adequadas, além da supervisão de um profissional de saúde habilitado.

Desta feita, não seria prudente e adequado, do ponto de vista sanitário e da segurança do paciente, que a Anvisa permita, de forma tácita e indiscriminada, a utilização dos medicamentos registrados como "uso restrito a hospitais" nos ambientes constantes na definição proposta na CP para "uso restrito a estabelecimentos de saúde".

Assim, considerando as manifestações técnicas presentes no processo, **a proposta traz a definição de "uso restrito a estabelecimentos de saúde"** como: "medicamentos cuja administração é permitida apenas em hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de assistência à saúde, exceto farmácias e drogarias, sob supervisão de profissional de saúde, desde que exista minimamente suporte adequado no que se refere a equipamentos, infraestrutura, ambiente e produtos necessários para prestar os primeiros socorros e estabilização do paciente em situações de emergência, com capacidade de intervenção, ou pelo menos manter a assistência até que se possa fazer a transferência para serviço que possua suporte mais adequado, independentemente da restrição de destinação, de acordo com o registro do medicamento".

Dessa forma, mantém-se a intenção original do texto da CP, adicionando-se à definição a necessidade de supervisão do profissional de saúde e a existência de suporte mínimo adequado, respeitando-se sempre as particularidades e o perfil de segurança de cada medicamento, conforme as orientações contidas em bula sobre o modo e cuidados na administração, além da soberania médica na avaliação da condição clínica de cada paciente e na indicação do local apropriado para uso do medicamento. Deve-se sempre ser observado se o ambiente de utilização de um determinado medicamento possui a estrutura e suporte adequados para sua administração, conforme as necessidades apontadas na bula.

Isso sem deixar de mencionar a responsabilidade da empresa detentora do registro no estabelecimento do perfil de segurança de seus produtos, indicando, de forma clara e inequívoca, a necessidade da restrição de uso e os cuidados necessários para a administração dos medicamentos.

### 2.2.1. **Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência) - LBI**

A Anvisa recebeu uma contribuição de uma pessoa física, em vários dispositivos das minutas de CP, solicitando que fossem contempladas informações previstas na Lei nº 13.146/2015, que institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência, para assegurar que as pessoas com deficiência tenham condições de igualdade no recebimento

das informações, inclusive, sobre medicamentos.

Basicamente, a contribuição sugere que sejam dadas as mesmas condições para a identificação dos medicamentos, seja na sua composição, bem como forma de uso e rastreabilidade ao longo da cadeia de uso, traduzido e interpretado no formato libras para os usuários surdo e surdo cego.

Destaca que para as informações relacionadas aos medicamentos, a LBI é clara em seu art. 69, no parágrafo 2º, quando dispõe que "os fornecedores devem disponibilizar, mediante solicitação, exemplares de bulas, prospectos, textos ou qualquer outro tipo de material de divulgação em formato acessível".

Cita ainda a Lei nº 10.436/2002, regulamentada pelo Decreto nº 5.626/2005, que aponta a libras (Língua Brasileira de Sinais) como a primeira língua oficial dos surdos, de modo que seu reconhecimento como a língua dos surdos permite que se expressem e recebam informações por meio de sua língua de conforto.

Para subsidiar a avaliação dessa contribuição e considerando, dentre outros aspectos, a transversalidade do tema, a inexistência deste tipo de previsão em outras normas sanitárias vigentes, a ausência de um estudo de viabilidade técnica e de análise de impacto regulatório específico para essa questão, a DIRE2 realizou uma consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Despacho nº 1910/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1250996), o qual elencou uma série de questionamentos para subsidiar a decisão sobre a referida contribuição.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do PARECER n. 00002/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1291524), que, em apertada síntese, considerando a discricionariedade técnico-normativa da Anvisa, entendeu ser possível a finalização das Consultas Públicas nº 815/20 e nº 817/20 sem o acatamento, por ora, das contribuições referentes à Lei nº 13.146/2015, relegando-se o tema para regulamentação futura, obrigatoriamente precedida de avaliação de impacto regulatório, de análise de viabilidade técnica e de consulta pública, nos termos da Lei nº 13.848/2019.

Diante disso, o tema foi incluído na Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023, tratando-se do Projeto 1.11 - Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos sujeitos à vigilância sanitária por pessoas portadoras de deficiência visual, com o título "Identificação de estratégias regulatórias para o acesso das pessoas surdas e surdo cegas às informações de rotulagem de medicamentos."

### **2.2.2. Instrução Normativa que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume.**

Quanto a minuta de Instrução Normativa oriunda da CP nº 816/2020, não houve alterações significativas após a análise das contribuições recebidas. Faço apenas um destaque pontual para a inserção de um artigo que prevê a adoção de variações e referências de cores dispostas no Anexo V da minuta de IN, no caso de descontinuação dos padrões de cores definidos nos Anexos I, II e III, considerando o estágio transitório de substituição de alguns padrões de cores do sistema *Pantone Matching System* (PMS).

No entanto, não posso deixar de reforçar a relevância dessa Instrução Normativa para a saúde pública e a segurança do paciente.

A proibição da gravação de informações diretamente nas ampolas, frascos-ampola, seringas ou outro recipiente de embalagem e a obrigação de que as informações do rótulo de embalagem primária sejam impressas em etiqueta adesiva indelével, constitui-se em

um dos maiores ganhos para o uso seguro dos medicamentos injetáveis e a mitigação de erros de administração, evitando assim eventos adversos evitáveis, que, por vezes, podem ser graves, levando até mesmo a morte.

Nesse sentido, cito documento (SEI 1009639) elaborado pelo Professor Antônio Roberto Carrareto, Responsável Centro de Ensino e Treinamento em Anestesiologia do Hospital Universitário da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), o qual menciona que a identificação com etiquetas com códigos de cores padronizadas, de acordo com o grupo farmacológico da substância, facilita a primeira localização do fármaco e a leitura do nome confirma (ou não) a escolha correta. A etiqueta com cores padronizadas é mais um **importante mecanismo de identificação** destes fármacos potentes, que auxilia na prevenção dos erros de administração de fármacos. A presença do código de cores padronizadas não dispensa a leitura do nome do fármaco, mas adiciona mais um mecanismo de segurança.

O pesquisador pondera, ainda, que a etiqueta colorida é um sistema de baixíssimo custo, que ajuda na identificação dos fármacos de grande potencial para eventos adversos graves, que podem resultar em danos graves aos pacientes, inclusive à morte. O aumento do custo, para um elemento de segurança tão simples não pode ser justificativa para permitir uma quebra de segurança em um elo da perigosa cadeia de administração de fármacos.

Portanto, esse avanço tecnológico, ainda que possa acarretar na necessidade de investimentos por parte do setor produtivo, resultará em uma maior proteção da saúde da população brasileira.

O conjunto das regras estabelecidas na IN é fundamental para evitar erros de medicação em uma categoria de medicamentos crítica, com maior potencial de danos ao paciente, seja pelas características farmacológicas intrínsecas das moléculas ou pela via de administração.

### 2.2.3. **Marca própria**

O uso de nome, marca, logomarca e/ou identidade visual pelos estabelecimentos que somente comercializam ou dispensam medicamentos diretamente ao consumidor, como distribuidoras, farmácias e drogarias é conhecido pelo termo "marca própria".

A CP nº 815/2020 estabeleceu de forma taxativa a vedação da utilização de marca própria pelo mercado varejista de medicamentos. Esse ponto trouxe a tona manifestações das partes afetadas pelo tema.

Importante ressaltar que a vedação proposta no art. 9º da minuta submetida à CP simplesmente reproduzia o entendimento já expresso pela Anvisa sobre a questão, conforme disposto na Orientação de Serviço nº 72/2019, que estabelece os critérios de avaliação de rotulagem referentes a medicamentos registrados e notificados, conforme segue:

Art. 4º ...

§ 1º ...

XV - Não será admitida a inclusão de nome, marca, logomarca e/ou identidade visual dos estabelecimentos que somente comercializam ou dispensam medicamentos diretamente ao consumidor, como distribuidoras, farmácias e drogarias.

Ou seja, tal disposição apenas **manteve o entendimento desde sempre adotado pela Agência sobre o assunto**.

Durante a CP, a Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma) apresentou uma contribuição, solicitando a alteração do texto do art. 9º para

permitir o uso de marca própria.

Além da referida contribuição, a Abrafarma enviou uma Carta à Anvisa (SEI 1388883) detalhando um racional favorável à utilização de marcas próprias em medicamentos. A argumentação se sustenta, em apertada síntese, em três pilares:

- falta de justificativa técnico-sanitária para a proibição da utilização de marca própria;
- aspectos econômicos e mercadológicos; e
- vantagens na utilização de tal mecanismo.

A Abrafarma ressaltou que a Anvisa deveria se restringir apenas a avaliação do risco sanitário, e destacou que não haveria problema regulatório ou estudo que demonstrasse a existência de eventual risco sanitário que justifique a imposição ao mercado de tamanha barreira regulatória. Tal proibição criaria uma barreira comercial, impedindo a entrada no mercado de outras empresas e configuraria uma exigência técnica excessiva, devendo ser refutada para o bom funcionamento dos mercados.

A entidade ainda faz uma analogia à situação de registro de medicamentos clone, sugerindo que os mesmos poderiam ser considerados como "marcas próprias". Quanto aos aspectos econômicos e mercadológicos, a Associação destacou que a livre iniciativa é princípio, de modo que não haveria justificativa para impor tamanha restrição à entrada de novos players. Considera que não resta outro caminho à Anvisa que não seja ostensivamente apresentar Resolução de Diretoria Colegiada deixando claro que é permitida a inclusão de nome, marca, logomarca e/ou identidade visual dos estabelecimentos que comercializam ou dispensam medicamentos diretamente ao consumidor, como farmácias e drogarias.

Ressalta, ainda, que a utilização de marca própria de farmácias e drogarias em medicamentos tem sido uma tendência mundial, com a manutenção da qualidade do produto e com uma diminuição de preços. A Abrafarma conclui que a adoção da marca própria implicará em uma série de vantagens, como, por exemplo: adicionar ao mercado um ator capaz de reduzir os preços e manter o alto nível de exigências aos fornecedores; considerável redução dos preços; aumento da oferta de fornecedores; elevado nível de controle e fiscalização privada das etapas de fabricação dos medicamentos; e direto aumento da oferta de opções ao consumidor, culminando em maior concorrência.

Na mesma linha que a Abrafarma, a Associação Brasileira de Marcas Próprias e Terceirização (ABMAPRO) reforçou por meio do Ofício nº 0209/2022 (SEI 1867320) a contribuição realizada durante a CP, na qual apresentou argumentos favoráveis à utilização de marca própria no mercado varejista de medicamentos.

A Associação alega, basicamente, que a RDC nº 71/2009 já previa a permissão da inclusão de marca própria e refuta qualquer problema relacionado à farmacovigilância, colocação do número do SAC, entre outros. Entende que o texto normativo projetado contraria todo o regime já estabelecido, não apenas porque almeja revisar totalmente o sistema que, há 11 (onze) anos, funciona muito bem (sem indícios de prejuízo ao consumidor final), mas também, e principalmente, porque o faz apenas em relação aos distribuidores e comercializadores de medicamentos, deixando de fazê-lo em relação aos demais elos da cadeia produtiva.

Destaca que, sem prejuízo dos exemplos mais correntes e antigos – Europa e Estados Unidos da América – há, também, exemplo na própria América Latina: no Chile, estudos indicariam que os medicamentos de marcas próprias são absolutamente exitosos perante a população e que induziram significativa queda de preços, dado o incentivo à concorrência. Considera, também, que a competência para regulamentar a forma como

informações devem constar de rótulos de medicamentos não permite que isto alcance a proibição meramente discricionária da inclusão de marcas dos agentes envolvidos na comercialização do produto no rótulo respectivo, muito mais afeta à livre iniciativa e a questões de mercado, como a livre concorrência, do que a qualquer preocupação mais imediata que a Lei nº 9.782/99 ou quaisquer outras correlatas possam prever.

Ademais, destaca que não há vedação legal à comercialização de medicamentos contendo nome, logomarca e/ou identidade visual de distribuidoras, farmácias e drogarias, e, portanto, tal restrição não é adequada na forma de Resolução. A ABMAPRO considera que o poder regulamentar não é poder legislativo e, por conseguinte, não pode criar normas que inovem a ordem jurídica, muito menos criar a severa restrição que se pretende impor exclusivamente às distribuidoras, farmácias e drogarias. Haveria também uma inadequação da proibição frente a lei de liberdade econômica. Por fim, ressalta que o uso racional e seguro de medicamentos certamente não restará prejudicado pela simples continuidade da permissão de inclusão de marcas de distribuidoras, farmácias e drogarias em seus rótulos.

Por outro lado, houve manifestações contrárias ao uso de marcas próprias em medicamentos por parte do setor produtivo destes produtos.

Um conjunto de entidades, a saber: Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (Acessa), Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Grupo FarmaBrasil, Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (Sindifargo) e Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) submeteu à Anvisa o Ofício Entidades nº 065/2022 (SEI 1823202), por meio do qual reforçaram o disposto no Ofício Entidades PG nº 026/2021 (SEI 1709784), e apresentaram um Estudo Técnico (SEI 1823204) para a avaliação dos efeitos sanitários e econômicos da liberação da comercialização de medicamentos com marcas próprias por farmácias e drogarias.

Resumidamente, passo a destacar os principais pontos do estudo supracitado.

Os efeitos do uso de marcas próprias em termos de eficiência econômica e bem-estar social são controversos. Segundo Gary e Grimmer (2018), para grande parte dos especialistas, a marca própria pode desencorajar inovação, prejudicar o pequeno produtor e os fornecedores independentes, resultando em menos opções para o cliente.

Pesquisadores americanos analisaram a prática nos Estados Unidos da América e concluíram que o resultado do uso da marca própria por grandes redes varejistas resultou em transferência de margem para as redes. A marca própria altera a dinâmica da concorrência ao concentrar poder de barganha no varejista, ampliando a margem de lucro deste em detrimento dos fornecedores e dos consumidores, o que seria prejudicial para a economia como um todo.

Na cadeia produtiva dos medicamentos, a possibilidade de uso de marcas próprias pela rede varejista precisa ser examinada com cautela, pois como se sabe, a competição na indústria farmacêutica é caracterizada por elevados investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), não apenas no lançamento de novas e melhores drogas, mas também na pesquisa incremental.

No caso brasileiro, Sato (2001) ressalta que atualmente as empresas farmacêuticas no Brasil investem em média 7,5% do seu faturamento em P&D. Dessa maneira, uma eventual concentração de mercado nas grandes redes de farmácias favorece o poder de barganha destas sobre a indústria, propiciando redução das margens naquele elo da cadeia. Dessa forma, um eventual esmagamento das margens da indústria pode comprometer, no longo prazo, os investimentos necessários para a constante renovação dos equipamentos, comprometendo a qualidade do medicamento produzido no país, além de possibilitar redução na capacidade de competir dos laboratórios de menor porte, ratificando a necessidade de cautela na tomada de decisão que possibilite o uso de marca própria na comercialização de medicamentos.

Uma rede que possua determinado medicamento com a própria marca conta com incentivos para reduzir a oferta de concorrentes, aumentando o risco de ruptura de estoque, prejudicando o consumidor e reduzindo a competição efetiva.

A adoção da marca própria pelas grandes redes traz um problema de informação e de transparência. Conforme estudo de Bronnenberg et. al. (2015), clientes com pouca informação pagam mais por marcas reconhecidas em detrimento de substitutos, mesmo se forem exatamente o mesmo produto. A responsabilização fica dificultada, pois não se sabe quem é o produtor, que na realidade, podem ser vários produzindo com a mesma marca e podem ser trocados constantemente.

Especialmente no mercado de medicamentos no qual a assimetria de informações é muito relevante, a adoção de marcas próprias cria espaço para o exercício de poder de mercado, em detrimento do bem-estar do consumidor. Dessa maneira, os potenciais efeitos, tanto do ponto de vista concorrencial, quanto do ponto de vista sanitário, decorrentes da adoção de marcas próprias no varejo farmacêutico brasileiro, precisam ser analisados com cautela.

A seguir constam destaques do *benchmarking* realizado sobre o contexto internacional do uso de marcas próprias.

#### - Marca própria nos EUA

Apesar da existência de marca própria nas redes de farmácia e do volume vendido nessas condições, os medicamentos americanos se tornaram os mais caros do mundo.

As características do mercado de varejo de medicamentos nos EUA não permitem que essa experiência sirva de parâmetro de comparação para a permissão do uso de marca própria no Brasil. A estrutura de dispensação e de comercialização de medicamentos é totalmente distinta.

#### - A experiência canadense – o caso Ontário

No Canadá, as redes de farmácia foram proibidas de operar com marca própria após longa batalha judicial, na qual as redes contestavam decisão da justiça local.

Em novembro de 2013, a Suprema Corte do Canadá confirmou a proibição na província de Ontário, o maior mercado do Canadá, das

farmácias venderem os seus próprios medicamentos genéricos com marca própria.

A discussão foi iniciada após um estudo do governo de Ontário, em 2007, que concluiu que os principais genéricos do país eram três vezes mais caros do que na França, Alemanha e Grã-Bretanha, cinco vezes mais caro que nos EUA e 22 vezes mais caro que na Nova Zelândia. As empresas viam os medicamentos de marca própria como uma forma de reduzir o impacto das regulamentações de Ontário destinadas a reduzir o custo dos genéricos.

Segundo a Suprema Corte, a estratégia de verticalização objetivava evitar que as reduções de preço obtidas nas compras dos medicamentos fossem repassadas aos pagadores finais.

A decisão também considerou a questão do conflito de interesse, uma vez que as farmácias passaram a dispensar produtos delas em detrimento de outros fabricantes, gerando um duplo problema ético e concorrencial. Com isso, a norma passou a proibir farmácias de Ontário de vender medicamentos de marca própria.

Em resumo, as autoridades da província de Ontário detectaram comportamento anticompetitivo e lesivo ao consumidor derivado do uso de marca própria pelas grandes redes de farmácia.

#### - A experiência do Chile

Em dezembro de 2008, o Promotor de Justiça Nacional do Chile iniciou investigação de conluio de preços entre três grandes redes de farmácias e alguns laboratórios, após denúncia do Ministério da Saúde daquele país.

A denúncia apresentou os seguintes fatos:

- i) A venda no varejo é concentrada em 3 grandes redes de farmácia;
- ii) Em 2007, as redes desenvolveram uma guerra de preços, com redução da margem de comercialização, em particular para os produtos sob prescrição;
- iii) A rede Salcobrand celebrou uma aliança estratégica com a empresa Socofar, que operava como centro de compras da Cruz Verde.

Em novembro de 2007, as redes encerraram a guerra de preços e aumentaram significativamente os preços. Para isso, elaboraram listas de medicamentos de diversos laboratórios farmacêuticos, que apresentavam problemas de rentabilidade devido à intensa guerra de preços, para avaliar quais fariam parte do acordo e programar o aumento.

O conluio de preços afetava os cidadãos chilenos, reduzindo o acesso, pelo aumento do custo do tratamento. As redes eram verticalmente integradas com os laboratórios, o que facilitava o acordo.

Segundo Vassalo (2010), a estrutura do mercado farmacêutico chileno apresentava algumas características, que associadas ao uso da marca própria pelas redes de farmácia, propiciaram a prática de condutas prejudiciais aos agentes nos elos da cadeia e ao consumidor.

A concentração de venda nas mãos de três redes de farmácias levou as farmácias independentes a perderem seu papel no mercado, de modo que muitas delas desapareceram.

#### - A experiência no México

A utilização de marcas próprias nas farmácias no México tem demonstrado uma tendência de concentrar a produção em poucos laboratórios. Até julho deste ano, a produção de marcas genéricas próprias concentrava-se em três empresas PISA (19%), Química e Farmácia (14%) e Ultra (9%), que representam 42% do mercado.

No México, quase todas as farmácias funcionam como lojas de conveniência, podendo vender todos os tipos de produtos. Dessa maneira, o mercado mexicano não é um parâmetro para ser utilizado no Brasil. Há uma enorme diferença da regulação, permitindo, por exemplo, a presença de um médico prescritor dentro da farmácia, o que no Brasil se configura como conflito de interesse. Essa regulação tem permitido uma concentração no varejo e também no atacado, beneficiando os grupos maiores.

No México há uma ligação íntima entre o genérico e as marcas próprias. O benefício de redução de preço, comum aos genéricos, é atribuído às marcas próprias, propiciando a concentração de mercado.

A segunda parte do estudo tratou da estrutura do mercado brasileiro de medicamentos e os impactos econômicos das marcas próprias.

A integração vertical, contratual ou societária, decorrente da possibilidade de vendas de medicamentos com marcas próprias abre a possibilidade potencial para:

- Concentração no segmento dos fabricantes em benefício daqueles que participam do arranjo vertical com as redes varejistas;
- Recusa de negociação por parte das redes varejistas de produtos de fabricantes fora do arranjo vertical;
- Discriminação de preços entre os produtos de marca própria e demais produtos, em benefício dos produtos de marca própria;
- O uso da força do balconista e do próprio arranjo das lojas para favorecer os produtos com marca própria;
- Concentração no segmento de distribuição diante do incentivo das redes varejistas em receber o produto diretamente do fabricante integrado;
- Perda de espaço de pequenas redes e farmácias independentes, diante do crescente processo de fidelização do consumidor e do aumento da capacidade de barganha decorrente do uso de marcas próprias.

Dessa maneira, a permissão para marcas próprias não aumenta a concorrência, pelo contrário, reduz, com impacto negativo em toda a cadeia produtiva.

O mercado farmacêutico conta com características próprias. Dois aspectos são ressaltados pela literatura econômica: o chamado “problema de agência” e a assimetria de informações.

O problema de agência ocorre quando o consumidor compra a partir de informações de outro agente (médico). A norma regulatória permite, em alguns casos, que outro agente (farmacêutico) faça a substituição por outro produto equivalente. Isso gera uma nova etapa no problema de agência, dado que o farmacêutico tem interesses diferentes do consumidor.

Há preocupação do conflito de interesse com o varejista, que influencia e dispensa o medicamento para o paciente, agravado de maneira significativa caso haja medicamento com marca própria.

O estudo conclui de maneira inequívoca, que o segmento varejista, especialmente o subsegmento das grandes redes, detém o poder de barganha e consegue impor normas comerciais que lhe são favoráveis. Com o advento do uso de marca própria na venda de medicamentos, esse poder tende a aumentar de forma relevante.

As entidades consideram razoável inferir que a permissão de marca própria aumentará o percentual de entrega direta da indústria. Com isso, a distribuição terá seu faturamento reduzido, podendo provocar a quebra de empresas deste elo da cadeia.

O processo do aperto da margem do fabricante, que não resultou na redução de preços ao consumidor, será muito aumentado com a permissão de comercialização de medicamentos com marca própria pelo varejo.

Ressaltam que, nos últimos 10 anos, vem ocorrendo dentro da cadeia farmacêutica um crescente deslocamento da capacidade de negociação na direção do varejo, principalmente das grandes redes. A maior rede varejista fatura em torno de quatro vezes mais que a maior fabricante de medicamentos.

Concluem que a permissão de marcas próprias para o varejo farmacêutico beneficiará apenas as grandes redes, aumentando o seu poder sobre os demais atores do mercado, sem que se transforme em benefício ao consumidor.

Consideram que o objetivo da marca própria é fidelizar cada vez mais o consumidor e terá como resultado o aumento da margem através de maior pressão sobre a indústria e distribuição, sem redução de preço para o consumidor.

A terceira e última parte do estudo aborda o ponto de vista sanitário do uso de marcas próprias. Em apertada síntese, destacam as consequências das marcas próprias para o acesso aos medicamentos; a concentração vertical de mercado, com impactos no abastecimento; a

perda de competitividade das farmácias independentes, entre outros.

Do ponto de vista sanitário, destacam que a proposta da marca própria não atende a nenhum requisito de uma política pública ideal. Se hoje as grandes redes são capazes de escolher seus fornecedores de medicamentos, limitando o acesso ao mercado de outros fabricantes, após o uso de marca própria, essa tendência será reforçada.

Entendem que acrescentar mais uma informação na embalagem do medicamento não contribuirá em nada para evitar que o consumidor se confunda, pelo contrário, é mais provável que aconteça. A marca tem o objetivo de diferenciar produtos idênticos e a legislação sanitária atual restringe o seu uso aos medicamentos similares e referências. A lei dos genéricos estabelece a designação pela DCB, fixando um objetivo exatamente oposto, qual seja, reduzir o peso da marca e facilitar ao consumidor a comparação de preços. Neste aspecto, a possível proliferação de marcas próprias terá um efeito de abalar o pilar central desta política.

Por fim, o Ofício Entidades nº 065/2022 considera que a possibilidade de farmácias e drogarias comercializarem medicamentos com marcas próprias não só não beneficia os pacientes - consumidores como os prejudica nas esferas econômica e sanitária.

Posteriormente, foi encaminhado à Anvisa o Ofício Entidades nº 272/2022 (SEI 2038005), subscrito pelas seguintes entidades: Acessa, Grupo FarmaBrasil, Interfarma, PróGenéricos, Sindusfarma, Federação Brasileira das Redes Associativistas e Independentes de Farmácias (FEBRAFAR) e Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico (ABCFARMA).

O referido documento apontou que a vedação expressa no art. 9º da CP nº 815/2020 mantinha um posicionamento histórico da Anvisa, e que não foi realizada Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o tema que permitisse sua alteração, com a necessária consulta e participação da sociedade civil e dos agentes regulados, como é o caso das empresas da indústria farmacêutica e de parte importante do setor varejista, representados pelas entidades signatárias do documento.

Diante dessa situação, as entidades signatárias entendiam que a discussão sobre a continuidade da vedação de aposição na embalagem de nome, marca, logomarca e/ou identidade visual por drogarias e farmácias deva ocorrer de forma apartada do tema rotulagem de medicamentos, de forma a não retardar o processo de atualização normativa iniciada pela CP nº 815 e somente após a realização de Análise de Impacto Regulatório pela Anvisa, tal como previsto na Portaria Anvisa nº 162/2021.

Nessa mesma linha posicionou-se a ALANAC, por meio do Ofício AL – PR EX 037/2022 (SEI 2001719), de 11 de agosto de 2022, nos autos do processo SEI 25351.921371/2022-91. Em apertada síntese, a referida Associação trouxe todo o histórico do processo de edição e revisão das normas afetas à rotulagem de medicamentos, desde a RDC nº 333/2003, pontuando que nunca foi a intenção da Anvisa permitir o uso de marcas próprias para as redes de farmácias e drogarias.

Destacou, ainda, que o propósito da norma não tinha, e não poderia ter qualquer relação com o tema “marcas próprias”, até porque isso deveria - se existe intenção por parte da Anvisa e do setor interessado - ser objeto de processo regulatório próprio, devidamente

motivado, com a respectiva realização de uma análise de impacto regulatório e que resultasse num ato normativo específico, após o envolvimento de todos os órgãos e agentes econômicos afetados. Afinal, trata-se de situação mais abrangente, a qual não se limita ao controle sanitário, justamente por se tratar, precipuamente, de uma estratégia comercial.

A ALANAC considera ser inafastável a necessidade de realização da AIR, posto que nos autos de revisão da RDC nº 71/2009 não se tem qualquer registro ou investigação sobre as marcas próprias, o que acabaria por violar o disposto no parágrafo único do art. 16 da Portaria nº 162/2021; o art. 5º da Lei de Liberdade Econômica; o art. 6º e seus §§ 3º e 4º da Lei Geral das Agências Reguladoras; e o art. 3º do Decreto nº 10.411/2020.

Pondera ser imprescindível a participação da CMED e outros atores para discussão do tema, tendo em vista suas competências formais, além de outros órgãos relacionados à defesa do consumidor e da concorrência que poderão auxiliar na análise dos impactos no mercado de medicamentos.

Por fim, a ALANAC considera que a alteração pós-CP do art. 9º, se mantida, poderá modificar de forma completamente desconhecida o ambiente regulatório, tanto do ponto de vista sanitário como econômico, visto que será a primeira vez que se permitirá marcas próprias para medicamentos. A aparente simplicidade de tal permissão, no entanto, poderá causar efeitos na cadeia produtiva que são, reitera-se, sem precedentes.

A DIRE4 também recebeu, nos autos do processo SEI 25351.933080/2022-46, manifestação do Conselho Federal de Farmácia (CFF), por meio do Ofício nº 03317/2022/CGP/CFF (SEI 2143524), datado de 18 de novembro de 2022. Resumidamente, o CFF externa preocupação com as consequências reais de uma mudança em toda a cadeia de produção e fornecimento de medicamentos, a qual se encontra estabelecida há décadas, não apenas para as indústrias, distribuidoras e farmácias, mas especialmente para a população brasileira, a qual é atendida, ainda em grande parte, pelas farmácias independentes.

Além disso, o CFF ponderou sobre o risco de afetar a autonomia e a independência do exercício da profissão daqueles farmacêuticos que prestam seus serviços para as redes de farmácias que terão condições de possuir suas “marcas próprias”, as quais, naturalmente, vão priorizar a venda dos seus produtos aos consumidores finais. Nesse sentido, ressaltou que grande parte dos consumidores que se dirige ao balcão da farmácia compra aquele medicamento recomendado pelo farmacêutico, motivo pelo qual seria preciso refletir sobre eventuais conflitos de interesse que possam surgir nesta dinâmica.

O CFF considerou que a permissão do uso de marcas próprias poderá violar princípios fundamentais do exercício profissional, assim como direitos e deveres do farmacêutico, sendo necessária, inclusive, uma análise mais aprofundada desta situação à luz do Código de Ética do Conselho Federal de Farmácia. Ressaltou que o tema não foi objeto de mapeamento de impactos para o setor regulado, para a Anvisa, para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para os cidadãos, para micro e pequenas empresas, para o Sistema Único de Saúde, para as populações vulneráveis, para as políticas públicas, o que traria incerteza, insegurança e imprevisibilidade com relação aos efeitos dessa alteração do texto normativo para permitir algo que não foi objeto de análise aprofundada, discussão com todos os atores e, muito menos, seguiu os trâmites regulares dos processos de edição e revisão de normas pela Anvisa.

Concluiu, então, que no contexto desses processos regulatórios, não deveria ser permitida a inclusão de nome, marca, logomarca e/ou identidade visual dos estabelecimentos que somente comercializam ou dispensam medicamentos diretamente ao consumidor, como distribuidoras, farmácias e drogarias.

Adicionalmente, além do já citado Ofício Entidades nº 272/2022, foram recebidas outras manifestações de associações de empresas farmacêuticas, que encontram-se apensadas ao processo SEI 25351.553215/2009-66, que atentam para a necessidade de observância às boas práticas regulatórias e realização de AIR sobre esse tópico (Processo 25351.924158/2022-31 - Ofício Entidades 042/2022, de 02/09/2022).

Portanto, após minuciosa avaliação de todos os argumentos e subsídios apresentados pelas diversas entidades, favoráveis e contrários ao uso de marcas próprias, é forçoso chegar à seguinte conclusão: **há a necessidade de aprofundamento e análise robusta do tema, de forma que todos os impactos regulatórios possam ser mensurados, visto que a matéria envolve não somente aspectos sanitários e econômicos, mas, principalmente, preocupações relacionadas ao acesso aos medicamentos.**

Dessa forma, entendo que somente com a abertura de processo regulatório específico sobre o tema, com a devida realização de uma robusta Análise de Impacto Regulatório será possível avaliar a possibilidade de uma alteração do *status quo*, qual seja, a vedação do uso de marcas próprias. Assim, a Anvisa estaria agindo de acordo com as diretrizes das boas práticas regulatórias, dando transparência, previsibilidade e clareza aos *stakeholders*.

**Dessa forma, entendo que a disposição contida no art. 9º da CP nº 815/2020 deve ser mantida, sem qualquer alteração.**

Assim, caso a área técnica responsável pela matéria entenda que se trata de discussão pertinente e oportuna, que o tema seja tratado em processo regulatório específico, mediante sua inclusão na Agenda Regulatória da Anvisa.

### 2.3. Frases de alerta

Inicialmente, cumpre destacar que após a etapa de CP, decidiu-se por excluir a "Lista de substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos" da minuta de RDC, incluindo-a como uma Instrução Normativa, a fim de que seja tratada como um tema de atualização periódica.

Assim, em substituição à RDC nº 137/2003, haverá dois instrumentos regulatórios: uma RDC (SEI 2153379) e uma IN (SEI 2153462).

Na minuta de RDC houve a inclusão da Seção II, "Das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas", nos termos do Despacho nº 104/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1641035). Tal inclusão se deu em razão da necessidade levantada durante o processo de consolidação das normas, orientado pela GGREG, para atendimento às diretrizes definidas no Decreto nº 10.139/2019. Nesse levantamento foi identificado que a Resolução - RE nº 1548/2003, precisava ser revisada em razão de ter sido utilizado o instrumento inadequado à época de sua publicação. No entanto, a revisão do mérito da supracitada Resolução - RE não foi objeto de trabalho do GT. Dessa forma, foi realizada apenas uma transcrição do texto, sem qualquer alteração de mérito.

Cito então as principais diferenças entre os textos das minutas de RDC e IN ora avaliadas e aquele presente na CP nº 817/2020:

- De forma geral, foram realizados vários ajustes no texto, visando facilitar a compreensão da norma;

- Foi incluída uma definição de "listas de controle", tendo em vista a adição das frases de alerta referentes às Listas da Portaria nº 344/98;

- No art. 8º da minuta de RDC foi incluída a previsão para que as frases de alerta constem também na embalagem primária, considerando as disposições específicas para medicamentos sujeitos a controle especial;

- Foram incluídas novas frases de alerta relacionadas ao uso durante o aleitamento materno, a fim de orientar melhor o setor regulado sobre qual frase utilizar a depender do risco relacionado ao aleitamento, uma vez que a RE nº 1548/03 é restrita ao risco na gravidez;

- Conforme sugestão da GESEF, houve a inclusão de frases de alerta para medicamentos que podem potencializar o prolongamento do intervalo QT e de medicamentos de uso transvaginais que contenham substâncias que apresentem possibilidade de rompimento de preservativos a base de látex;

- Houve a exclusão da previsão constante no art. 14 no que se refere as amostras grátis, uma vez que o tema já está disciplinado na minuta de RDC de rotulagem;

- Foram excluídas algumas frases de alerta consideradas redundantes na minuta;

- Foram incluídas frases de alerta referentes às listas da Portaria nº 344/1998. Assim, houve a necessidade de inclusão das respectivas substâncias sujeitas a controle especial na lista de substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta, que compõe a nova minuta de IN;

- Foram realizadas algumas alterações de termos técnicos, com o intuito de facilitar a compreensão da mensagem pelo público leigo;

- O prazo de transitoriedade da norma passou a contar a partir da data de vigência da norma e não mais da data de publicação. Dessa forma, houve um incremento de 180 dias para a adequação a norma, ficando assim alinhado com o determinado na minuta de RDC de rotulagem.

Assim, as disposições contidas sobre o uso das frases de alerta atuarão de forma complementar às disposições de rotulagem para o incremento da segurança do paciente.

#### 2.4. **Considerações Finais**

Uma das causas mais comuns dos erros de medicação relaciona-se à falta de elementos diferenciadores nos rótulos dos medicamentos.

A rotulagem de medicamentos deve sempre cumprir com seu papel fundamental de fornecer informações claras, seguras e acessíveis, tanto aos usuários quanto aos profissionais de saúde, contribuindo de maneira inequívoca para a segurança do paciente e mitigação dos erros de medicação.

Com a modernização das regras de rotulagem e de frases de alerta constantes nas minutas dos instrumentos normativos ora avaliados, haverá um aprimoramento da forma e do conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos regularizados e comercializados no Brasil, garantindo assim o acesso à informação de forma ostensiva, segura, adequada e clara, em prol do **uso racional de medicamentos**.

Essa atuação regulatória proporcionará uma redução nos erros de medicação causados por dificuldades relacionadas à rotulagem dos medicamentos, reduzindo assim o dano ou risco à saúde da população.

Portanto, é com grande satisfação e alegria que trago esse tema para deliberação, com a certeza da importância e da grandeza dessa entrega para a saúde pública

brasileira. Assim, a Anvisa está cumprindo fielmente a sua missão em promover e proteger a saúde da população.

### 3. **Voto**

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** das seguintes propostas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e Instrução Normativa (IN):

- Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos, definindo os critérios, aprimorando a forma e o conteúdo dos dizeres de rotulagem de todos os medicamentos regularizados no Brasil (SEI 2153182);
- Minuta de Instrução Normativa que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume (SEI 2153377);
- Minuta de Instrução Normativa que estabelece a lista dos insumos farmacêuticos ativos com similaridade fonética ou gráfica com outros insumos (SEI 2153378);
- Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que estabelece frases de alerta em bulas e em embalagens de medicamentos de acordo com as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle dos medicamentos (SEI 2153379);
- Minuta de Instrução Normativa que estabelece as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente, e suas respectivas frases (SEI 2153462).

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

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/12/2022, às 17:59, 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](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 **2161650** e o código CRC **8B7D4B45**.