

VOTO Nº 162/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.914346/2022-51

Expediente nº 4509651/22-8

Analisa a solicitação de autorização excepcional de proposta de diferenciação de embalagem primária para apresentações diversas de medicamentos genéricos

Área responsável: CETER/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de pedido do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz), por meio do OFÍCIO nº 187/2022/DIRETORIA DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS/FARMANGUINHOS, para autorização excepcional de alteração da rotulagem dos medicamentos genéricos isoniazida e primaquina visando incluir elementos diferenciadores entre os produtos e concentrações.

Segundo consta no ofício encaminhado pelo Instituto, a proposta ora apresentada também foi discutida em reunião no dia 04/05/2022, ocorrida na ANVISA, com a participação de representantes do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz), do Ministério da Saúde e da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES).

O Instituto no mesmo ofício, ainda afirma que tem ciência da necessidade de aprovação da ANVISA e do Ministério da Saúde para posteriormente peticionar a alteração de rotulagem ora em apreço.

2. **Análise**

O pleito em comento foi avaliado pela Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES) que se posicionou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 17/2022/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA.

Da avaliação a área registrou que a resolução RDC nº 71, de 2009, dispõe sobre a rotulagem de medicamentos, ademais quanto aos rótulos das embalagens dos medicamentos com destinação institucional e dedicados ao Ministério da Saúde para distribuição através de programas de saúde pública são disciplinados pela resolução RDC nº 21, de 2012 e devem obedecer ainda à identificação padronizada e descrita no Manual de Identificação Visual para Embalagens de Medicamentos.

As referidas resoluções não estabelecem a obrigatoriedade de inclusão de elementos diferenciadores para distinguir claramente medicamentos com IFAS e concentrações diferentes, exceto para medicamentos categorizados como soluções parenterais de pequeno volume.

Importante registrar ainda, que a revisão em andamento da resolução RDC nº 71, de 2009, incorporará as diretrizes da RDC nº 21/2012, unificando o tema rotulagem de medicamentos destinados ao Ministério da Saúde em um único regulamento.

A CBRES informou que nas discussões conduzidas durante a revisão foi identificada a necessidade da definição de regras para tornar obrigatória a inclusão de elementos diferenciadores, resultando na seguinte proposta de texto:

Art. 67. Os rótulos de medicamentos da mesma empresa titular do registro com mesmo insumo farmacêutico ativo e concentrações distintas ou com insumos farmacêuticos ativos semelhantes deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação, de administração e de uso.

§ 1º Para a diferenciação podem ser utilizados alterações no tamanho e na família tipográfica, cores diferenciadas para a tipografia das diferentes concentrações em molduras com cores, variações na embalagem, como formato e tamanho, entre outros, garantindo a fácil distinção entre os produtos.

§ 2º A diferenciação disposta no caput aplica-se a medicamentos com mesma forma farmacêutica básica.

§ 3º Não devem ser adotados diferentes tons do mesmo matiz de cor como fator de diferenciação, dando-se preferência a cores que contrastem entre si.

Art. 68. Os rótulos das embalagens dos medicamentos produzidos por Laboratórios Oficiais com destinação governamental e dedicados ao Ministério da Saúde para distribuição por meio de ações e programas do Sistema Único de Saúde (SUS), além do disposto nessa Resolução, devem obedecer ao estabelecido nessa Seção.

Foi observado que da proposta apresentada pelo Instituto Farmanguinhos, as rotulagens dos medicamentos genéricos isoniazida e primaquina seriam alteradas passando a ser distribuídas com identidade visual diferenciada por cores para cada IFA/concentração. Além disso a alteração inclui a utilização de fontes maiores na impressão de todas as informações obrigatórias o que contribui para melhor legibilidade dos rótulos.

Assim a CBRES se posicionou de forma favorável, entendendo que " *a proposta protocolada está alinhada ao que foi definido na revisão da RDC nº 71/2009 e tem potencial de contribuir para uma maior segurança na dispensação e uso dos medicamentos pela diminuição do risco de troca* " e considerando os benefícios aos pacientes que podem advir das alterações proposta.

3. Voto

Diante do exposto, Voto pela Aprovação da solicitação do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/ Fiocruz), para autorização excepcional de alteração da rotulagem dos medicamentos genéricos isoniazida e primaquina visando incluir elementos diferenciadores entre os produtos e concentrações nos moldes apresentados no pedido contido no OFÍCIO nº 187/2022/DIRETORIA DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS/FARMANGUINHOS e e destinados à distribuição pelo Ministério da Saúde.

Este é o voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 05/08/2022, às 15:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1990522** e o código CRC **F50057D9**.

Referência: Processo nº 25351.914346/2022-51

SEI nº 1990522