

VOTO Nº 77/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.903246/2021-19

Expediente nº 0235931/23-3

Analisa Projeto de Lei (PL) que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que "dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências", para tornar obrigatória a exibição de mensagem nas embalagens de medicamentos.

Área responsável: CBRES/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise do Projeto de Lei 132/2021, de autoria do Deputado Helio Lopes, que propõe a seguinte Ementa "Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que "dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências", para tornar obrigatória a exibição de mensagem nas embalagens de medicamentos, nos seguintes termos:

Art. 1º O art. 60-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

"Art. 60-A....."

Parágrafo único. As embalagens de medicamentos exibirão advertência sobre a possibilidade de serem proibidos em outros países e a necessidade de verificação antes de deslocamentos ao exterior.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Segundo a justificativa apresentada pelo autor o objetivo do PL é evitar que um cidadão brasileiro sofra penalidades ao entrar em outros países portando medicamentos legalmente consumidos no Brasil.

Registre-se que o PL 132/2021 tem idêntico conteúdo ao Projeto de Lei 134/2021 (SEI nº 1322962), arquivado por tal razão.

2. ANÁLISE

O regulamento técnico que trata da rotulagem de medicamentos no Brasil é a Resolução-RDC nº 71 de 22 de dezembro de 2009. Esta Resolução estabelece as regras

para a rotulagem de medicamentos definindo as informações obrigatórias que devem constar na embalagem visando orientar pacientes e profissionais de saúde.

O art. 5º da RDC nº 71/2009, lista 19 itens obrigatórios na embalagem secundária de medicamentos, conforme transcrito abaixo:

Art. 5º Os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

- I - o nome comercial do medicamento;
- II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);
- III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;
- IV - a via de administração;
- V - a quantidade total de peso líquido, volume e unidades farmacotécnicas, conforme o caso;
- VI - a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável;
- VII - a forma farmacêutica;
- VIII - a restrição de uso por faixa etária, na face principal, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE___", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro;
- IX - a composição qualitativa, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), e quantitativa de cada princípio ativo, incluindo, quando aplicável, a equivalência sal base;
- X - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento;
- XI - o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil;
- XII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado, precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;
- XIII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;
- XIV - o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Importando por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;
- XV - o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro;
- XVI - a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável;
- XVII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro;
- XVIII - telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade; e,
- XIX - a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos.

O regulamento ainda prevê como obrigatórias as seguintes informações:

- a frase: "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS", em caixa alta;
- a frase: "Informações ao paciente, indicações, contraindicações e precauções: vide bula" ou "Informações ao profissional de saúde, indicações, contraindicações e precauções: vide bula";
- o número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), impressos de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação;
- as embalagens secundárias de medicamentos que são dispensados para o paciente devem conter em sistema Braille, sem afetar a legibilidade das informações, o nome

comercial do medicamento ou, na sua falta, a denominação genérica de cada princípio ativo pela Denominação Comum Brasileira (DCB);

Além das informações acima, algumas categorias de medicamentos requerem a inclusão de frases e alertas conforme detalhado abaixo:

a) Medicamentos de venda com prescrição médica:

- devem possuir faixa vermelha, em toda a sua extensão, no seu terço médio inferior e com largura não inferior a um quinto da maior face;

- no interior da faixa vermelha dos medicamentos de venda sob prescrição médica deve ser incluída apenas a frase, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA";

b) Medicamentos de venda sem prescrição médica:

- a frase, em negrito: "Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica";

- a indicação do medicamento, conforme disposto para o princípio ativo e classe terapêutica em norma específica; e

- as contraindicações de uso do medicamento.

Se forem dispensados diretamente na embalagem primária, devem conter ainda:

- a frase "EXIJA A BULA", em caixa alta, com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica;

- a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde, conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos; e,

- a restrição de uso por faixa etária, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE___", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ___", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro.

c) Medicamentos sujeitos a controle especial

- devem possuir uma faixa em toda sua extensão, no seu terço médio inferior e na cor vermelha ou preta, conforme definido em norma específica e suas atualizações, para a substância ou lista à qual pertence;

- no interior da faixa devem ser incluídas, em caixa alta, as frases definidas em norma específica e suas atualizações, para a substância ou lista à qual pertence;

d) Medicamentos com destinação hospitalar:

- devem possuir a frase, em caixa alta, "EMBALAGEM HOSPITALAR", com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica;

e) Medicamentos de uso restrito a hospitais:

- devem possuir a frase, em caixa alta, "USO RESTRITO A HOSPITAIS", com

tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica;

f) Medicamentos com destinação institucional:

- devem possuir a frase, em caixa alta, "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO", com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica.

g) Medicamentos genéricos:

- devem possuir, com tamanho de 30% da altura do maior caractere da denominação genérica, localizada imediatamente abaixo desta e com o mesmo destaque, a frase "Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999";

- uma faixa amarela disposta em sua face principal e faces laterais, no seu terço médio inferior e com largura não inferior a um quinto da maior face;

- o logotipo do medicamento genérico que consiste em uma letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento Genérico" escritas na cor azul PANTONE 276C, inseridas em um retângulo amarelo PANTONE 116C.

h) Medicamentos dinamizados:

- devem conter a frase, conforme a categoria do medicamento, em negrito: "Medicamento Homeopático", "Medicamento Antroposófico" ou "Medicamento Anti-homotóxico";

- a frase: "As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia."

i) Medicamentos fitoterápicos

- devem conter a frase "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO", em caixa alta e com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial;

- se utilizarem como princípios ativos derivados vegetais, como extrato, suco e óleo, podem especificá-los logo após ou abaixo do nome botânico;

j) Medicamentos para reconstituição e uso oral

- a frase "Modo de preparar: vide bula", no rótulo da embalagem secundária e primária;

- inserir a frase: "Após preparo, manter _____ por _____", indicando o cuidado de conservação e prazo de validade da solução ou suspensão reconstituída, no rótulo da embalagem primária ou da secundária, no caso de limitação no campo de impressão da embalagem primária, caso o cuidado de conservação do medicamento depois de preparado diferir do cuidado de conservação antes de aberto.

k) Medicamentos com prazo de validade alterado após aberto:

- a frase: "Após aberto, válido por ____", indicando após de validade após aberto, no rótulo da embalagem primária ou da secundária, no caso de limitação no campo de impressão da embalagem primária;

l) medicamentos para Terapia de Reidratação Oral

- expressar a quantidade dos princípios ativos em unidades de massa ou massa/volume, e na forma de mEq/L;

- em caso de concentração de sódio entre 40 e 60 mEq/L, deve-se incluir a frase "Para prevenção da desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação";

- quando o teor de sódio for igual a 90 mEq/L, deve-se incluir a frase "Para reidratação e manutenção da hidratação".

Outras informações e frases são obrigatórias, de acordo com a substância ativa ou classe terapêutica conforme Resolução - RDC nº 137/2003 que dispõe sobre a inclusão de advertência pertinente nas bulas de alguns medicamentos pertencentes às classes/princípios ativos relacionadas, para o registro/renovação de medicamentos. A título de exemplo citamos abaixo algumas frases obrigatórias:

i) Ácido bórico: "Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras" e "Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde";

ii) sacarose ou outros sacarídeos: "Atenção diabéticos: contém açúcar" e "Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.";

iii) fenilalanina: "Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina";

iv) paracetamol: "Não use outro produto que contenha Paracetamol";

v) produtos de uso pediátrico contendo ácido acetilsalicílico: "Crianças ou adolescentes não devem usar esse medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento";

vi) amarelo de tartrazina: "Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico".

Como pôde ser verificado, a quantidade de informações obrigatórias para a rotulagem de medicamentos é bastante expressiva e nas embalagens com tamanho reduzido, como no caso dos injetáveis, por exemplo, mostra-se desafiador manter todas as informações sem reduzir o tamanho da fonte utilizada, o que dificultaria a leitura por parte de pacientes e profissionais de saúde.

Importante ressaltar que as informações listadas acima podem ser cumulativas. Por exemplo, um medicamento pode ser ao mesmo tempo de venda sobre prescrição, genérico, com destinação hospitalar e conter sacarose, ou sujeito a controle especial, de uso restrito a hospitais, com destinação institucional e conter amarelo de tartrazina.

Portanto, a inclusão de qualquer informação na rotulagem de medicamentos deve considerar o aspecto do tamanho limitado da embalagem, de outras informações

obrigatórias além da relevância da informação sob ponto de vista do **risco sanitário**.

Em que pese a boa intenção da proposição legislativa, a inclusão de advertência na rotulagem de todos os medicamentos sobre a possibilidade do produto ser proibido em outros países e a necessidade de verificação antes de deslocamentos ao exterior, ocupará um espaço que poderá implicar na necessidade de redução do tamanho dos caracteres de outras informações essenciais. Além do risco de tornar a rotulagem poluída com informação que não é sanitariamente relevante.

Assim sendo, a inclusão dos países em que a substância é proibida mostra-se tecnicamente inviável. Adicionalmente, cabe registrar ser desafiador, senão impossível, verificar a regularidade de determinada substância em mais de 190 países. E ainda que fosse factível, seria irreal ou impraticável manter tal relação atualizada, considerando que se trata-se de requisito intrinsecamente mutável.

Entendemos que para realizar uma viagem ao exterior compete ao viajante verificar todas as restrições do país de destino, incluindo as sanitárias, tais como verificar as vacinas exigidas no país, necessidade de compra de medicamentos para doenças endêmicas no país de destino, medicamentos de uso proibido, entre outras.

Adicionalmente informamos que tanto a RDC nº 71/2009 quanto a RDC nº 137/2003 foram recentemente revisadas, com publicação da RDC nº 768/2022 e RDC nº 770/2022, respectivamente, e ambas entram em vigor em 03/07/2023. Todas as informações retrocitadas foram mantidas nos novos regulamentos. No caso das frases de alerta, foi publicada ainda a Instrução Normativa nº 200/2022 listando 128 frases que devem ser inseridas na bula ou rotulagem dos medicamentos de acordo com a substância que contenham em sua formulação, classe terapêutica a qual pertença ou ainda listas de controle da Portaria nº 344/1998 e suas atualizações.

3. VOTO

Pelo exposto, VOTO com posição **CONTRÁRIA** ao PL 132/2021, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que "dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências", para tornar obrigatória a exibição de mensagem nas embalagens de medicamentos, por considerá-lo INADEQUADO DO PONTO DE VISTA TÉCNICO-SANITÁRIO.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Meiruze Sousa Freitas
Diretora - Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 14/03/2023, às 11:03, 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 **2284390** e o código CRC **695BA5D7**.

Referência: Processo nº 25351.903246/2021-19

SEI nº 2284390