

VOTO Nº 281/2023/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.942659/2019-02

Expediente nº 0748762/23-0

Analisa o Substitutivo ao Projeto de Lei nº 5443/2019, que *Dispõe sobre nova categoria de medicamentos – tarja azul*.

Posição: **CONTRÁRIA**

Área responsável: GESEF e CBRES/DIRE2; GFARM/DIRE5

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. Relatório

Trata-se da análise do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 5443/2019, que *Dispõe sobre nova categoria de medicamentos – tarja azul*, apresentado na Comissão de Saúde aos 19/05/2023, pela relatora Deputada Federal Sra. Flávia Moraes.

2. Análise

Conforme Nota Técnica nº 37/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1090562) e NOTA TÉCNICA Nº 31/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2490326), a análise das solicitações de enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição é, atualmente, uma atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, compartilhada entre a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e a Gerência de Farmacovigilância (GFARM).

As referidas áreas foram consultadas e manifestaram-se por meio de Notas Técnicas, compiladas na Nota Técnica 31/2023 que subsidia este Voto com a argumentação pertinente.

Em relação à proposta da deputada de manter a criação da categoria de medicamentos de tarja azul no projeto substitutivo ora em análise, "considerando os medicamentos hoje classificados com tarja vermelha sem retenção e que se enquadrem em, no mínimo, 70% (setenta por cento) dos critérios estabelecidos para o enquadramento de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs)", entende-se não haver óbice quanto ao uso da tarja azul para medicamentos isentos de prescrição selecionados ou mesmo para todos. Ressalta-se, porém, que a implantação da faixa azul não contribui para o uso racional de medicamentos ao subentender que os medicamentos com esta cor na embalagem são mais seguros do que os de cores vermelha e preta, que estão relacionadas às situações de alerta e de risco, e também pode prejudicar a segurança do paciente.

Entretanto, independente da criação da tarja azul, resta claro que estes e demais medicamentos isentos de prescrição médica devem atender a todos os critérios estabelecidos para o enquadramento de medicamentos isentos de prescrição, atualmente dispostos na Resolução – RDC nº 98/2016, visando a segurança do paciente.

Faz-se mister esclarecer que tais critérios não podem ser mensurados em termos quantitativos ou percentuais, sendo impossível reconhecer o cumprimento de “70%” destes. Hoje, estabelece-se como critérios, por exemplo, que as reações adversas tenham causalidade conhecida e sejam reversíveis após a suspensão do uso do medicamento; haja baixo potencial de toxicidade; a indicação terapêutica seja para doenças não graves, facilmente detectáveis pelo paciente; entre outros. Não é possível compreender o que seria considerado como não cumprimento de 30% de tais critérios, uma vez que eles não são isonômicos e trazem consigo níveis de risco diferentes, não metrificáveis.

Adicionalmente, pressupõe-se que seria insensato trazer a responsabilidade sobre o paciente ao farmacêutico, caso este prescreva um medicamento que não cumpra critérios como, por exemplo, a baixa possibilidade de causar dependência e baixo risco de abuso. Afinal, o farmacêutico não irá acompanhar o paciente em consultas futuras, bem como não possui acesso a ferramentas diagnósticas e de monitoramento. Assim sendo, é fundamental que medicamentos isentos de prescrição médica atendam aos critérios da RDC nº 98/2016.

Uma vez que estes medicamentos cumpram 100% dos critérios de enquadramento como isento de prescrição, a prescrição pelo profissional farmacêutico já é prevista, de acordo com o artigo 5º da Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013, do Conselho Federal de Farmácia, a qual regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências:

“Art. 5º - O farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico.”

3. Voto

Diante do exposto, ratifico o posicionamento das áreas técnicas afetas ao tema e manifesto posição **CONTRÁRIA** ao Substitutivo do Projeto de Lei nº 5.443, de 2019, apresentado na Comissão de Saúde pela relatora Deputada Federal Sra. Flávia Moraes.

Encaminhado para avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.

Inclua-se no Circuito Deliberativo, para votação e decisão da Diretoria Colegiada.
Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/07/2023, às 18:08, 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 **2490699** e o código CRC **DA96BA27**.

