

VOTO Nº 06/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.911355/2018-12
Expediente nº 0020827/24-5

Analisa o Projeto de Lei nº 6/2017

Área responsável: GGMED/DIRE 2
Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de posicionamento desta Agência frente ao Projeto de Lei da Câmara dos Deputados - PLC nº 6, de 2017 (PL 2243/2015), de autoria do Senador Veneziano Vital do Rêgo (MDB/PB), o qual "Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os laboratórios farmacêuticos a incluírem nos rótulos, nas bulas e nos materiais destinados a propaganda e publicidade de seus produtos alerta sobre a presença de substâncias cujo uso seja considerado doping".

Esta ANVISA foi instada a novamente se posicionar por meio do OFÍCIO Nº 2100/2023/ASPAR/MS, no qual informa que o referido PL foi remetido à Sanção Presidencial e delimita a forma de manifestação nessa fase de andamento do projeto de Lei.

É importante registrar a ANVISA se manifestou sobre esse mesmo PL, por meio do VOTO Nº 296/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1626190) e da NOTA TÉCNICA Nº 40/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1626057), na qual foi favorável e com sugestões de texto conforme destacado abaixo:

"Ressalta-se, no entanto, que a ementa do PL em análise faz referência à rotulagem dos medicamentos, já o texto cita somente as bulas.

Diante do exposto, é feita a ressalva para que a frase de alerta seja obrigatória somente **no texto de bula dos medicamentos que contenham substâncias consideradas `doping`** no esporte pelo Código Mundial Antidopagem, conforme o teor da proposição, e para a ementa segue a sugestão de alteração no texto a seguir:

No PLC 6/2017:

Acrescenta § 3º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os laboratórios farmacêuticos a informarem nos rótulos de seus produtos alerta sobre a presença de substâncias consideradas como doping.

A Anvisa sugere a seguinte redação:

*Acrescenta § 3º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para estabelecer a obrigatoriedade nos rótulos de seus produtos alerta **de advertência na bula de medicamentos** sobre a existência de substâncias consideradas doping **no esporte**."*

Diante desta contextualização , sigo para a análise.

2. Análise

Importante registrar inicialmente que o Regulamento Técnico que estabelece regras para elaboração e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde no âmbito da Anvisa é a Resolução da Diretoria Colegiada

nº 47 de 08 de setembro de 2009.

A referida Resolução já cita a obrigatoriedade da advertência para os medicamentos que podem causar doping. A Advertência é obrigatória tanto na bula para os pacientes quanto na dos profissionais de saúde.

De acordo com a Resolução no item 4 "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" da bula disponibilizada aos pacientes e no item 5 "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES" da bula dos profissionais de saúde, deve ser observado o seguinte:

Anexo I

.....

"Para medicamentos que podem causar doping, conforme especificação do Comitê Olímpico Internacional - COI, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Este medicamento pode causar doping" [\[1\]](#)

Recentemente a Anvisa atualizou o marco regulatório com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 770 de 12 de dezembro de 2022 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. [\[2\]](#)

Na mesma atuação regulatória, a Anvisa publicou a Instrução Normativa nº 200, de 12 de dezembro de 2022 que estabelece frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos. [\[3\]](#)

No âmbito da atuação sanitária as frases de alerta visam dar destaque a advertências, precauções e contraindicações para prevenir agravos à saúde, bem como atender às necessidades dos usuários de medicamentos e dos profissionais de saúde.

As frases de alerta devem constar nas bulas do paciente e do profissional da saúde, em negrito e com tamanho de fonte nunca inferior ao utilizado no restante da bula.

Em maio de 2022, foi publicada a Lei nº 14.338 de 11 de maio de 2022 que alterou o Art. 3º da Lei nº 11.903 de 14 de janeiro de 2009. A publicação da Lei motivou a necessidade de regulamentar a utilização da bula digital, assim como definir critérios de disponibilização das informações de medicamentos por meio de mecanismo digital, ou seja, informações eletrônicas. [\[4\]](#)

Apresentamos esse cenário regulamentar para contextualizar que o tema das informações centradas na segurança dos pacientes está em constante atualização e modernização regulatória, sendo a bula e a recente estratégia normativa, prevista na Consulta Pública 1.224, de 11 de dezembro de 2023 que regulamentará a Art. 3º da Lei nº 11.903/2009, exigirá disponibilização nas embalagens dos medicamentos do Código QR (Código de Resposta Rápida) que significa Quick Response em inglês, é um tipo de código bidimensional desenvolvido para ser escaneado por dispositivos eletrônicos equipados com câmera e proporciona acesso à bula digital e outras informações eletrônicas sobre produtos (IEPs). [\[5\]](#)

Cumpra esclarecer que as Informações Eletrônicas sobre Produto são dados e conteúdo digital elaborados para oferecer uma visão completa e atualizada de um medicamento, englobando as informações mínimas de medicamentos, bulas digitais e qualquer outro conteúdo digital que forneça orientações sobre o uso correto de medicamentos, projetados para facilitar o acesso eletrônico geralmente por meio de sites, aplicativos e outras plataformas digitais.

Na mesma linha, as Informações Mínimas de Medicamentos são dados essenciais relacionados a

medicamentos, incluindo sua descrição, posologia, público-alvo, reações adversas, interações medicamentosas, frases de alerta, modo de administração, armazenamento, prazo de validade, indicações, contraindicações, precauções, dicas práticas de administração, contato do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), e referências a recursos online para informações mais detalhadas sobre o medicamento.

Apontamos que as informações das embalagens para os pacientes estão migrando para formatos eletrônicos, racionalizando cada vez mais as informações nas embalagens dos medicamentos. Acredita-se que as intervenções digitais de saúde são uma abordagem promissora para ajudar a enfrentar o desafio da informação centrada no paciente.

Nesta esteira, no quadro regulamentar atual, existe potencial para melhorar o layout da rotulagem dos medicamentos para aumentar a clareza, para fins de ajudar profissionais de saúde e pacientes/cuidadores a selecionar o medicamento correto e usá-lo com segurança, ajudando assim a minimizar erros de medicação.

Destacamos os esforços da indústria farmacêutica, estabelecimentos altamente regulados, para adotar processos cada vez mais em formato digital, de modo a fornecer informações atualizadas, ao mesmo tempo que podem poupar recursos financeiros e melhorar a eficiência da produção.

Em que pese, parecer simples a mera inclusão de uma frase de alerta na embalagem de um medicamento, é importante considerar que o tamanho das embalagens dos medicamentos afeta diretamente padrões dos equipamentos da linha de produção, que do ponto de vista das boas práticas de fabricação e da manutenção do abastecimento quaisquer mudança nas embalagens e rotulagens devem ser previamente planejadas e gerenciadas.

O Brasil é um país de referência na regulação e controle sanitário, especialmente, por marcos legais como a Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976, Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999 e tantas outras medidas que fazem parte do arcabouço jurídico do país, as quais permitem a atuação da Anvisa. Neste cenário, para embalagem de medicamento, já existe a obrigatoriedade de constar muitas informações relevantes e essenciais para o adequado uso e armazenamento do produto, bem como, para a sua rastreabilidade e controle. Assim, cada informação acrescentada deve ser rigorosamente avaliada.

Salientamos que o uso seguro de todos os medicamentos depende da leitura e compreensão das informações do rótulo pelos usuários, portanto, a escolha das frases de alertas para serem disponibilizadas na embalagem devem ser primariamente focadas na segurança do paciente e no uso racional dos medicamentos. Todas as informações nas embalagens dos medicamentos registrados devem ser impressas diretamente na embalagem, mas rotulagem excessiva não deve ser usada, sob risco de comprometer o uso seguro do medicamento e engessar a modernização regulatória.

De igual maneira, a bula é o instrumento complementar para o acesso as informações mais amplas, por exemplo as frases de alertas sobre o medicamento específico, incluindo o destaque sobre doping. A bula impressa ou digital é um instrumento que contribui para o uso correto dos medicamentos.

Consideramos que há necessidade do desenvolvimento de soluções significativas centrada nos usuários dos medicamentos, mas acreditamos que a nobreza da intenção legislativa, não aprofundou nas evidências empíricas para o paciente quanto a incorporação de frase de alerta na embalagem do medicamento.

Ressaltamos o empenho da regulação sanitária do Brasil para que as embalagens de medicamentos possam ter funções utilitárias que forneçam informações aos pacientes capazes de apoiá-los na adesão ao tratamento, por exemplo, como uso de recursos adicionais, QR code, que permite a inclusão de informações importantes para os pacientes e podendo ser destacada as frases de alerta para as substâncias que podem causar doping.

Referenciamos, as diretrizes sobre a embalagem informações de medicamentos para uso humano autorizado pela União Europeia, publicado em setembro de 2023 com os requisitos para o folheto informativo do medicamento (conhecida no Brasil como bula) que adota o alerta de doping com pictograma. [\[6\]](#)

Os médicos e demais profissionais de saúde que cuidam da medicação dos atletas precisam estar cientes dos medicamentos que um atleta está tomando e de como esses medicamentos interagem com o desempenho, o exercício, o ambiente e com outros medicamentos. Os atletas e os treinadores também devem ser mais bem informados no que diz respeito aos potenciais benefícios e riscos e à forma como o medicamento pode afetar o desempenho de um atleta. Ademais, os atletas devem ser alertados que produtos não classificados como medicamentos ou manipulados podem conter substâncias proibidas no esporte, mesmo que não estejam listadas no rótulo.

Destaco que, quando um atleta utiliza um medicamento há sempre recomendações e cuidados adicionais que devem ser seguidos, os quais levam necessariamente a leitura e a compreensão das informações da bula do medicamento, por exemplo, que se verifique as restrições de dosagem, as reações adversas, o mecanismo de ação, via de administração do medicamento e quaisquer limitações para o uso do medicamento. O tema é de alta complexidade e envolve diferentes conhecimentos científicos, ou seja, antes do atleta utilizar qualquer medicamento é importante considerar que as substâncias demoram diferentes períodos de tempo para serem metabolizadas e eliminadas do organismo. De igual maneira, é importante ter cuidado ao substituir uma marca de medicamento para outra, pois eles podem conter excipientes diferentes. Há necessidade de adoção nos cuidados complementares ao viajar, pois a mesma marca de um medicamento pode conter excipientes diferentes no exterior.

Ressalto, que a bula impressa ou digital, bem como as estratégias eletrônicas são as formas mais seguras e eficientes de ofertar a informação sobre os medicamentos, contribuindo para o acesso às informações necessárias para o uso racional, correto e seguro de medicamentos.

Finalmente, saliento a legitimidade e nobreza da intenção da medida legislativa, especialmente, pela finalidade de contribuir com o controle do doping, mas ratifico que nas embalagens dos medicamentos devem ter advertências/frase de alerta centradas no uso seguro do medicamento. Todas as demais informações, as quais são fundamentais para a segurança do usuário, como o alerta para o doping, devem constar na bula física ou digital e podem ser acrescidas nas informações eletrônicas do produto, conforme regulamentação sanitária do Brasil.

3. **Voto**

Diante do exposto, com todo respeito ao Congresso Nacional e a intenção da nobre medida legislativa, manifesto pela orientação de Rejeição do Projeto de Lei da Câmara dos Deputados - PLC nº 6, de 2017 (PL 2243/2015).

Sendo este o Voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.

[1]

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%287%29RDC_47_2009_COMP.pdf/3adf4c32-50d1-43bb-9e01-294afe0c379d

[2]

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3426605/RDC_770_2022_.pdf/c4426480-d1a5-426a-9433-d345114f018e

[3]

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3426605/IN_200_2022_.pdf/d242f446-f9b6-437a-b61b-a5dd7a09d5f2

[4] https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14338.htm

[5]

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6691799/CONSULTA+PUBLICA+N%C2%BA+1224+GGMED.pdf/a2fdce28-d6c0-4c55-aa2d-6bf9a0dadd21>

[6] https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-09/2018_packaging_guidelines_en_1.pdf

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 08/01/2024, às 19:37, 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 **2756929** e o código CRC **36F7503E**.

Referência: Processo nº 25351.911355/2018-12

SEI nº 2756929