

VOTO Nº 216/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905675/2020-40

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, que altera a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

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

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.24 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, que visa alterar a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde (SEI 2151780).

Conforme informações juntadas pela área proponente, a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED), a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, foi elaborada em um contexto em que havia poucas ferramentas tecnológicas de acesso e disponibilização das informações sobre medicamentos. Entretanto, desde a edição do referido normativo, o acesso a tecnologias digitais aumentou significativamente e vem crescendo a cada ano (SEI 0987435).

Além da atual disponibilidade de informações digitais atualizadas sobre o texto de bula, existe também a busca da minimização de impactos ambientais e da adoção de práticas mais sustentáveis, indicando uma necessidade de racionalização das bulas impressas que constam nas embalagens dos medicamentos. Nesse sentido, uma pesquisa realizada pela ABIMIP (Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição) e IBOPE (SEI 0913248), demonstrou que dos 1.200 consumidores brasileiros entrevistados e observados nas farmácias, apenas 1% solicitou a bula de um MIP (medicamento isento de prescrição) disponibilizado diretamente na embalagem primária. Ainda segundo esta pesquisa, apenas para os 10 MIP mais vendidos diretamente na embalagem primária, são enviadas anualmente às farmácias mais de 1 bilhão de bulas, havendo um grande volume de descarte de papel não utilizado, em torno de 650 toneladas de papel/ano.

Sendo assim, a proposta elaborada pela CBRES visa alterar pontualmente a RDC nº 47/2009 para: a) permitir que a bula seja disponibilizada também por meio de um código bidimensional impresso nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos; e b) adequar a quantidade de bulas para os medicamentos isentos de prescrição (MIP) e para os medicamentos de uso contínuo dispensados para o paciente na embalagem primária, acondicionada em embalagens múltiplas.

O processo encontra-se instruído com o Relatório de Mapeamento de Impactos - REMAI (SEI 1266601), que demonstrou um impacto positivo para o setor regulado e cidadãos, e não identificou impactos para a Anvisa e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A proposta foi objeto da Consulta Pública nº 989, de 15 de dezembro de 2020 (SEI 1271292), aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública – ROP 23/2020, realizada nos dias 15 e 16/12/2020 (SEI 1285091).

A análise técnica das contribuições recebidas durante a CP está disposta no Despacho nº 83/2022/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2013111).

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do Parecer nº 00230/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2112242), que concluiu que a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade. Neste sentido, opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental destes autos, com a observância das recomendações feitas no corpo do Parecer.

2. Análise

Para a melhor compreensão do objeto da intervenção regulatória, trago à baila o disposto nos art. 26 e 29 da RDC nº 47/2009, que tratam, respectivamente, da disponibilização de bulas nas embalagens de medicamentos, e do número mínimo de bulas presentes nas embalagens múltiplas, embalagens com destinação hospitalar e embalagens com destinação institucional:

Art. 26. As embalagens dos medicamentos devem conter bulas com conteúdo atualizado no mercado, conforme o Bulário Eletrônico, obedecendo ao estabelecido nesta Resolução, quanto à forma e ao conteúdo.

Parágrafo único. Na parte Dizeres Legais das bulas para o paciente e para o profissional de saúde deve constar a data de sua aprovação ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada.

Art. 29. As embalagens múltiplas, embalagens com destinação hospitalar e embalagens com destinação institucional devem conter um número mínimo de bulas que atenda à quantidade relativa ao menor período de tratamento discriminado na indicação do medicamento.

§ 1º No caso de medicamentos para uso agudo que são dispensados para o paciente na embalagem primária, o número de bulas para o paciente deve ser equivalente ao número de embalagens primárias.

§ 2º No caso de medicamento de uso contínuo que são dispensados para o paciente na embalagem primária, deve-se utilizar como referência o período de 30 dias de tratamento para se calcular o número de bulas para o paciente a serem disponibilizadas na embalagem secundária.

Na proposta regulatória objeto da CP nº 989/2020, foram propostas as seguintes alterações:

a) Inclusão do parágrafo 2º no art. 26, a fim de possibilitar a inclusão de mecanismo digital nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos, para acesso às bulas do paciente e do profissional de saúde disponibilizadas pela Anvisa em seu Bulário Eletrônico. **Tal disposição não**

exclui a obrigatoriedade de disponibilização da bula impressa em cada embalagem secundária.

b) Alteração dos §1º e §2º do artigo 29.

No que se refere a mudança do §1º, foi estipulado que o número de bulas para o paciente na embalagem múltipla deveria ser equivalente, no mínimo, a 50% (cinquenta por cento) do número de embalagens primárias, no caso de medicamentos para uso agudo. Atualmente, o número de bulas para o paciente deve ser equivalente ao número de embalagens primárias.

Para o § 2º, foi determinado que, no caso de medicamentos de uso contínuo que são dispensados para o paciente na embalagem primária, deve-se utilizar como referência o período de 60 dias de tratamento para calcular o número de bulas para o paciente a serem disponibilizadas na embalagem secundária, diferentemente dos 30 dias exigidos pela RDC nº 47/2009.

c) Inclusão dos §5º e §6º no artigo 29.

Com essas inclusões, vislumbrava-se determinar às empresas detentoras de registro de MIP que instituíssem programas de educação para orientar os pontos de venda a disponibilizarem as bulas, e os pacientes a solicitarem estas bulas nas farmácias, com o intuito de promover o uso seguro dos medicamentos, assim como realizar o monitoramento dos resultados destes programas, mediante a elaboração de relatórios anuais.

Após a avaliação das contribuições recebidas durante a CP, a CBRES propôs algumas alterações no texto proposto originalmente, que passaram a integrar a minuta de RDC ora avaliada (SEI 2151780).

Assim, no caso do §2º do artigo 26, foram feitos pequenos ajustes de forma, apenas para trazer maior clareza ao texto.

No que concerne ao §1º do artigo 29, considerando o teor das contribuições e os dados citados na abertura do processo regulatório sobre o grande volume de bulas impressas descartadas sem utilização, a CBRES entendeu ser possível uma redução maior no número dessas bulas. Além disso, a inclusão do mecanismo digital para acesso às bulas tende a reduzir ainda mais a solicitação pela bula impressa, no caso dos medicamentos dispensados na embalagem primária.

Dessa forma, **a CBRES acatou a proposta de disponibilizar, no mínimo, 10% (dez por cento) do número de embalagens primárias, no caso de medicamentos para uso agudo que são dispensados para o paciente na embalagem primária.** Tal medida ajudará a reduzir o impacto ambiental oriundo do descarte das bulas não utilizadas.

Em relação ao §2º do artigo 29, o tempo do período de tratamento para calcular o número de bulas para o paciente a serem disponibilizadas na embalagem secundária foi alterado de 60 para 90 dias. A mudança levou em consideração o alinhamento com a prática adotada nas aprovações de registro, que considera esse prazo para o número máximo de unidades farmacotécnicas nas apresentações com destinação comercial.

Além disso, **o texto do caput do art. 29 retornou ao disposto na RDC nº 47/2009, com a reinclusão das embalagens múltiplas,** uma vez que o maior impacto se dá com os produtos de destinação comercial (farmácias e drogarias).

Durante a CP, foram recebidas contribuições que sugeriram a exclusão dos §5º e §6º do artigo 29. A CBRES acatou a sugestão, no entendimento de que a proposta se referia a questões de educação sanitária, cuja responsabilidade deve ser compartilhada por toda a cadeia de medicamentos, em especial os estabelecimentos de dispensação. Portanto, a inclusão em norma direcionada somente ao setor produtivo não trata a situação problema, além de não ser possível mensurar a eficácia da medida, o que estaria desalinhado com as práticas de avaliação do resultado regulatório atualmente recomendadas pela Anvisa.

Além das alterações mencionadas, que foram objeto da CP, foi proposta a inclusão da seguinte frase no Anexo I "Informações ao paciente", por solicitação da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos - GQMED/GGMED (SEI 2013111):

O comprimido de xx mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de xx dia(s).

Assevera a CBRES que esta inclusão foi avaliada e considerada adequada nesse estágio do processo regulatório por se tratar de **alteração de menor impacto**, pois se refere a uma condição específica (comprimidos com sulco), para os quais não há na norma atual uma frase padrão que deve ser inserida para auxiliar no uso correto desse tipo de produto. Assim, a área entendeu que sua inclusão auxiliará tanto o setor produtivo, por padronizar a informação que deve ser inserida, quanto os pacientes, pois deixa clara a forma de manuseio após partição.

Por fim, a proposta de RDC prevê que a inclusão de um mecanismo digital nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos para a disponibilização de informações autorizadas pela Anvisa, deverá seguir as disposições do normativo que trata da rotulagem de medicamentos.

Reitero que a racionalização das bulas impressas que acompanham os medicamentos é prática regulamentada por outras autoridades reguladoras estrangeiras, alinhada, ainda, à adoção de práticas sustentáveis que visam a minimização de impactos ambientais.

Diante do exposto, reforço a importância da bula para o paciente, especialmente no caso dos MIP, fundamental para garantir uma auto-medicação responsável e para evitar erros de medicação que podem levar a reações adversas e intoxicações. Assim, a possibilidade de adoção de mecanismo digital impresso nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos tem o potencial de ampliar o acesso de pacientes às bulas mais atualizadas constantes no Bulário Eletrônico da Anvisa.

3. **Voto**

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da presente proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 2151780), que altera a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

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 18:00, 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 **2156988** e o código CRC **E07B4707**.

Referência: Processo nº 25351.905675/2020-40

SEI nº 2156988