

VOTO Nº 1/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.912598/2021-65

Solicita a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR)

Área responsável: GQMED/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se do pedido da GQMED para dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) para o ato normativo Resolução RDC nº 517, de 10 de junho de 2021, publicado em 16 de junho de 2021 no Diário Oficial da União nº 111, Seção 1, Página 243, dispondo quanto aos critérios e requisitos excepcionais e temporários para isenção das bulas nas embalagens e informações de rotulagem para as apresentações de medicamentos de uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias.

A Resolução foi dispensada da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se enquadrar na hipótese "I - destinado ao enfrentamento de situação de urgência" prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, tendo em vista se tratar de norma com o objetivo de minimizar efeitos da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, especificamente no que se refere ao desabastecimento de medicamentos de uso hospitalar.

2. **Análise**

O presente objeto de análise pode ser dispensado de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) pela Portaria nº 624, de 25 de novembro de 2021, pois se refere a ato normativo de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual para o qual a realização de M&ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados.

A Resolução RDC nº 517/2021 se fez necessária devido ao agravamento da crise sanitária provocada pelo novo Coronavírus, que inicialmente dificultou a disponibilização de relaxantes musculares, anestésicos e sedativos indispensáveis para intubação daqueles pacientes que necessitavam recorrer à ventilação mecânica, bem como de insumos relacionados à embalagem.

Em reunião virtual, esta Segunda Diretoria juntamente com a Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos-GQMED, Coordenação de Bula,

Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial - CBRES e Coordenação de Pós-registro de Menor Complexidade - CPMEC ocorrida no dia 31 de março de 2021, os fabricantes de medicamentos de uso hospitalar presentes demonstraram grande preocupação com a limitação de suprimentos para embalagem.

Assim, frente à redução da quantidade de matéria-prima, o instrumento normativo buscou dar maior celeridade na produção e liberação dos medicamentos urgentes e essenciais no contexto da pandemia, devendo as empresas obedecerem condicionantes estabelecidas na norma.

Frisa-se, o objetivo da Resolução foi contribuir na otimização da fabricação e fornecimento de medicamentos registrados e reduzir a entrada de medicamentos sem registro no Brasil, cujas bulas eram diversas e em língua estrangeira.

Destaca-se que as entidades representativas dos profissionais de saúde, os principais impactados pela ausência física das bulas, não se manifestaram contrários a RDC.

Importante salientar que a Resolução não aboliu as bulas dos medicamentos de uso restrito a hospitais e com aplicação por profissionais de saúde. A medida representou, somente, a retirada da bula física nas embalagens secundárias destinadas a estes estabelecimentos, direcionando o documento para canais digitais. Neste contexto, ficou preservado as orientações dos detentores do registro e as boas práticas de armazenamento dos medicamentos. Adicionalmente, para os medicamentos utilizados por pessoas físicas e destinados a farmácias ou drogarias, a bula para o paciente no formato em papel e impressa foi mantida dentro da embalagem secundária.

No momento da aprovação da norma, solicitou-se ainda a atuação da Gerência Geral de Serviços de Saúde - GGTS na divulgação e no acompanhamento do impacto dessa medida para os hospitais, em especial os da rede sentinela. Coube também à Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária- ASNVS a divulgação da RDC às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. Quanto à Gerência Geral de Monitoramentos de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária-GGMON, destacou-se a importância de recepcionar os alertas e rapidamente acionar a Diretoria da Anvisa para fins de reavaliação da medida. Pontuou-se ainda a responsabilidade dos detentores do registro e da cadeia de distribuição farmacêutica no acompanhamento e na adoção de medidas para mitigar riscos e promover o uso racional dos medicamentos.

Assim, considerando o contexto da pandemia e o princípio de precaução, de modo a favorecer o abastecimento de importantes medicamentos, a abertura do processo regulatório foi aprovada em Reunião Ordinária Pública – ROP 11/2021, realizada no dia 09 de junho de 2021.

Atualmente, a Resolução está expirada devido ao vencimento em 16 de dezembro de 2021 do prazo de validade de 180 dias da norma, conforme previsto no artigo 11º:

Art. 11. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser prorrogável a critério da Anvisa.

De forma tempestiva, esta Segunda Diretoria solicitou às unidades organizacionais GGMed, GGMON, GGTS e ASNVS manifestação quanto à necessidade de prorrogação da RDC. Adicionalmente, requereu-se à GGMON que informasse a existência de comunicados relacionados à Resolução, bem como à GGPEs e à GGTS informações dos impactos nos serviços de saúde reportados por hospitais da rede sentinela, VISAs, CONASS ou CONASSEMS.

Em resposta, todas as áreas se manifestaram pela NÃO PRORROGAÇÃO da

norma.

A GFARM, com anuência da GGMON, informou ainda que não foram mencionados nos relatos recebidos durante a vigência da Resolução possíveis erros de medicação em decorrência da ausência de bulas. No entanto, destacou-se que a ausência de notificações que descrevam claramente essa relação não significa que não ocorreram eventos adversos advindos da ausência das bulas, já que a subnotificação é um fator limitante deste método de monitoramento.

A GGTES, por sua vez, esclareceu que realizou divulgação massiva do Alerta GGMON nº 72021/2021 para os contatos das redes de serviços de saúde disponíveis à gerência, totalizando cerca de 4.000 contatos referentes a Núcleos de Segurança do Paciente e cerca de 2.000 contatos referentes a Serviços de Controle de Infecção. Não houve retorno de crítica, reclamação, denúncia ou manifestação similar.

Considerando o caráter excepcional e temporário da Resolução RDC nº 517/2021, cujo prazo de validade já se encontra expirado e sem prorrogação, bem como os resultados aferidos pelas áreas técnicas durante a vigência da norma, esta Segunda Diretoria entende ser cabível a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR).

3. Voto

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), da Resolução RDC nº 517, de 10 de junho de 2021, pois se refere a ato normativo de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual para o qual a realização de M&ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados..

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/01/2022, às 11:50, 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 **1731795** e o código CRC **82A394CD**.