

VOTO Nº 156/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.553215/2009-66

Analisa a abertura de processo regulatório e a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.

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

Agenda Regulatória 2021-2023: Projetos 8.18 - Revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da análise da abertura do processo regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP), e da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos, conforme pauta dessa Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Em 14 de dezembro de 2022 foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, em conjunto com a Instrução Normativa - IN nº 198, de 12 de dezembro de 2022 e Instrução Normativa - IN nº 199, de 12 de dezembro de 2022, que constituem o novo marco regulatório de rotulagem de medicamentos regularizados,

revisando as diretrizes anteriormente instituídas pela RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009.

Esse marco regulatório foi construído num contexto de participação social e integração com representantes do setor regulado de fabricantes de medicamentos e de agentes voltados à divulgação de práticas para a segurança do paciente, como o ISMP - Brasil.

Após a publicação da RDC nº 768/2022 foram identificadas pequenas incorreções, que precisam ser retificadas, como repetição de palavras, referências cruzadas e citações inadequadas.

Adicionalmente, a Anvisa recebeu manifestações de diversas Associações de empresas farmacêuticas, nos termos do Ofício Interentidades AC-INT 03/23 (Sei 2416491), Ofício Interentidades AC-INT 05/23 (Sei 2456850), Ofício DITRI N. 273 Sindusfarma (Sei 2422718) e Ofício DITRI N. 289 Sindusfarma (Sei 2494892), por meio dos quais alegam que após interpretação da norma publicada, restaram algumas preocupações quanto ao que havia sido o entendimento durante a construção do processo regulatório. De forma resumida, destaco os principais pontos elencados pelas entidades:

I - a impossibilidade de utilização de informações/alegações aprovadas em bula no rótulo frontal dos MIPs;

II - a impossibilidade de inclusão de figuras anatômicas no rótulo frontal dos medicamentos;

III - a impossibilidade de inclusão da quantidade total do medicamento (número de unidades farmacotécnicas, volume, etc.) e dos acessórios dosadores no rótulo frontal dos produtos;

IV - a utilização da técnica Tall Man Lettering (TML);

V - revisão das disposições constantes nos art. 44 e 45, acerca da colocação de frases nas embalagens primárias de medicamentos;

VI - as hipóteses e o prazo de adequação de rotulagem; e

VII - a entrada em vigência da Resolução em 03 de julho de 2023.

As solicitações do setor produtivo consistem, no meu entendimento, em uma revisão pontual de questões discutidas ao longo do processo regulatório, conduzido recentemente sob minha relatoria. Dessa forma, entendo que para a reavaliação dos pontos elencados e para as pequenas correções necessárias, o mais adequado seria que o relator original da matéria trouxesse os ajustes necessários à nova avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada. Não será incluído nesse processo de revisão pontual qualquer tema que não tenha sido discutido no âmbito do processo regulatório.

Considerando os possíveis impactos regulatórios para o setor produtivo, sem, no entanto, causar qualquer prejuízo ao mérito da norma, o objetivo da Quarta Diretoria nesse momento é apenas verificar se, de fato, na RDC nº 768/2022 foram publicadas disposições que levam a interpretações diversas do que fora o entendimento ao longo das discussões do processo regulatório.

No âmbito da Anvisa, a distribuição da relatoria de matérias é regulamentada por meio da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa. Não obstante, entendo que para a presente situação não há previsão clara na referida Portaria.

Dessa forma, corroborando com esse entendimento, cito a previsão constante no art. 84 da já citada Portaria nº 162, de 2021.

"Art. 84. Cabe à Diretoria Colegiada deliberar sobre os casos omissos e dirimir dúvidas sobre a aplicabilidade desta Portaria."

Assim, apresento essa proposta de alteração da RDC nº 768/2022 para apreciação da Diretoria Colegiada.

No que se refere à instrução processual, a abertura do processo regulatório se dá pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, assim como dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas. Além do mais, essas importantes etapas foram realizadas quando do andamento do processo que deu origem ao atual marco regulatório. Estão presentes o Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (Sei 2459567)

e o PARECER Nº 5/2023/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (Sei 2459559).

O processo foi avaliado pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), nos termos do PARECER Nº 33/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (2466138).

A minuta do instrumento normativo proposto foi submetida à manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa - PROCR para fins de análise jurídica, nos termos do Memorando nº 42/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2458467). A PROCR se manifestou por meio do Parecer nº 00128/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2463371), onde concluiu pela juridicidade da minuta de RDC, sendo as sugestões da PROCR integralmente acatadas pela área técnica responsável - CBRES. A necessidade de alteração do art. 105 foi adequadamente justificada pela CBRES.

A minuta de RDC a ser deliberada neste momento é o documento Sei 2507047.

2. **Análise**

Antes de iniciar a análise, considero necessário fazer uma breve contextualização a fim de lembrar a densidade, complexidade e extensão desse processo regulatório.

A iniciativa da revisão foi publicada no início de 2012, por meio da [Portaria de Iniciativa nº 135, de 30 de janeiro de 2012](#). Ainda em 2012, a Anvisa aprovou a Consulta Pública nº 12/2012 para a revisão da RDC nº 71/2009, cuja proposta de RDC foi consolidada em 2014. Essa proposta, além de considerar as demandas do setor, foi baseada no resultado da avaliação de cerca de 300 modelos de rotulagem.

Após a consolidação da minuta de RDC, diversas reuniões foram realizadas com o setor regulado para discutir vários pontos que requeriam mudanças significativas na proposta.

Naquele momento, também ocorreu uma mudança no processo operacional, com a implementação da notificação eletrônica de assuntos relacionados à rotulagem dos medicamentos. Assim, foram realizadas alterações maiores no texto da minuta de RDC, que ensejaram a necessidade de uma nova consulta pública.

Dessa maneira, em 2016, a área técnica responsável

encaminhou nova proposta de Consulta Pública (CP) para apreciação da Diretoria Supervisora, sendo esse o ponto de partida das discussões realizadas pelo Grupo de Trabalho (GT) instituído em 2019, constituído por *stakeholders* do setor regulado, especialistas em segurança do paciente, profissionais da área de anestesiologia e da área de farmácia clínica. Esse trabalho resultou na publicação de três Consultas Públicas, sendo a CP n° 815/2020 a responsável por tratar a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabeleceria as regras para a rotulagem de medicamentos. Por sua vez, a CP n° 816/2020 tratou sobre os critérios complementares àqueles existentes na proposta de RDC para as soluções/suspensões parenterais de pequeno e grande volume, dada a especificidade da matéria e a necessidade de regramentos únicos.

As referidas Consultas Públicas receberam um elevado número de contribuições de diversas instituições em diferentes ramos de atuação. Essas duas CP resultaram na publicação de três instrumentos regulatórios - a RDC n° 768/2022, a IN n° 198/2022 e a IN n° 199/2022. Apenas a RDC possui 107 artigos, que abarcam todas as disposições sobre as regras de rotulagem dos medicamentos regularizados no Brasil. A RDC possui uma estrutura completa, mas ao mesmo tempo complexa, dada a diversidade de seu escopo e regramentos detalhistas para que o regulamento possa atingir o seu objetivo. Em apertada síntese, há regras gerais para as embalagens secundária e primária, tanto para dizeres obrigatórios quanto facultativos, assim como para a disposição dessas informações. Há também todas as disposições específicas para cada tipo de produto no que se refere a diferenças na rotulagem. Ainda há que se falar nas disposições específicas para a rotulagem de produtos injetáveis, nos termos da IN n° 198/2022, a fim de se mitigar o risco de erro de medicação com produtos em que a troca pode ocasionar um dano mais grave ao paciente.

Considero que essa complexidade na edição dos referidos instrumentos regulatórios, foi um dos fatores que acabaram levando a necessidade dessas revisões pontuais, cujos impactos não tenham sido tempestivamente mensurados, seja por parte da Anvisa ou pelo próprio setor produtivo, que participou ativamente na construção desse processo regulatório.

Por outro lado, gostaria de destacar, mais uma vez, a importância do novo marco regulatório de rotulagem para a segurança do paciente e o uso correto dos medicamentos. Não há dúvidas sobre os benefícios para os usuários de medicamentos,

assim como para os profissionais de saúde que atuam na dispensação e administração desse tipo de produto. Muitas vezes, os erros de administração podem ser causados pelo desenho das embalagens, que em algumas situações não permitem a diferenciação visual de informações essenciais dos rótulos, como, por exemplo, a nomenclatura DCB (Denominação Comum Brasileira), a concentração e a via de administração.

Com a implementação das novas regras de rotulagem e de frases de alerta constantes nas minutas dos instrumentos normativos vigentes, haverá um aprimoramento da forma e do conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos regularizados e comercializados no Brasil, garantindo assim o acesso à informação de forma ostensiva, segura, adequada e clara, em prol do **uso correto dos medicamentos**.

Feita essa contextualização, passo então a discorrer, de forma individualizada sobre as propostas de alteração propriamente ditas.

1 - REVISÃO DAS DISPOSIÇÕES CONSTANTES NOS ART. 44 E 45, ACERCA DA COLOCAÇÃO DE FRASES NAS EMBALAGENS PRIMÁRIAS DE MEDICAMENTOS

1.1 - Das alegações do Sindusfarma

Por meio dos Ofícios DITRI N. 273 e DITRI N. 289, o Sindusfarma relatou os impactos dos art. 44 e 45 para os medicamentos com destinação governamental, uma vez que exigem para as embalagens, incluindo a primária, a colocação da frase "Proibida a venda" e a substituição das frases "VENDA SOB PRESCRIÇÃO" e "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA" por "USO SOB PRESCRIÇÃO" e "USO SOB PRESCRIÇÃO E RETENÇÃO DA RECEITA", respectivamente, para medicamentos com destinação governamental ou a estabelecimentos de saúde, de venda sob prescrição, com ou sem retenção de receita ou notificação de receita.

Resumidamente, alegam que quando as empresas estão fabricando um lote de medicamento, não se sabe ainda qual será o estabelecimento final de destino do produto. Além disso, as apresentações hospitalares, são apresentações que tanto a indústria farmacêutica quanto as distribuidoras de medicamentos, poderão utilizar para participação em licitações. Assim, a empresa teria que abrir a embalagem secundária

(cartucho ou caixa) para incluir a frase obrigatória na embalagem primária e posteriormente reembalar o produto na embalagem secundária.

Alegam que poderão ocorrer atrasos na entrega dos medicamentos objetos de licitação de ente governamental estadual ou municipal, além de gerar custos e retrabalho para o setor farmacêutico com o descarte de embalagens, contrariando as políticas ambientais.

Mencionam que pela RDC nº 71/2009, os medicamentos com destinação institucional e de venda sob prescrição médica podiam substituir a palavra "VENDA" por "USO" nas frases exigidas para os rótulos das embalagens primárias e secundárias, ou seja, não havia obrigatoriedade de realizar a substituição das frases. Dessa forma, a fim de evitar impactos para o setor, consideram essencial que a Agência deixe claro que essa frase poderá ser inserida **apenas na embalagem secundária do medicamento**.

De modo semelhante, consideram que a manutenção da obrigatoriedade da gravação da frase "PROIBIDA A VENDA" nas embalagens primárias acarretará grandes impactos para o setor, o que não se justificaria, visto que a finalidade de tal obrigação é evitar o extravio para fins privados e a regulamentação da Anvisa já veta comercialização de produto sujeito a prescrição em sua embalagem primária. Portanto, requerem **a retirada de tal exigência para a embalagem primária**.

1.2 - Da análise da relatoria

A questão central trazida pelo Sindusfarma reside na **dificuldade da colocação da frase "Proibida a venda" ou da substituição das frases "VENDA SOB PRESCRIÇÃO" e "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA" por "USO SOB PRESCRIÇÃO" e "USO SOB PRESCRIÇÃO E RETENÇÃO DA RECEITA" nas embalagens primárias de medicamentos**. E assim pleiteiam a retirada de tais exigências para a embalagem primária.

Importante comentar que quanto a frase "Proibida a venda", a exigência da CP nº 815/2020 era específica para a embalagem secundária, sendo facultada a inclusão na embalagem primária. E a frase a ser colocada era "Proibida a venda ao comércio varejista".

A substituição do termo "Venda" por "Uso" já era obrigatória na CP nº 815/2020, mas não especificava em qual tipo de embalagem.

A solicitação do Sindusfarma para o art. 45 para retirar a obrigatoriedade da substituição dos termos em ambas as embalagens contraria a intenção da CP nº 815/2020, que era tornar obrigatória a colocação do "Uso".

Considerando que na justificativa do pleito, o Sindusfarma alega que a dificuldade se **restringe à substituição na embalagem primária**, o mais adequado seria retirar a exigência apenas dessa embalagem, mas permanecendo a necessidade na embalagem secundária.

Quanto ao art. 44, pela análise do Relatório de Análise das Contribuições é possível compreender um pouco do que se pretendia.

O tamanho da frase foi reduzido com o intuito de otimizar o espaço ocupado por ela. Com a redução, entendeu-se que a sua inclusão seria possível na embalagem primária. Portanto, infere-se que no momento da análise das contribuições, a única questão levada em consideração foi o espaço, sem atentar para os pontos levantados pelo Sindusfarma nesse momento.

Considerando que as alterações propostas não trazem prejuízo à colocação e disposição dos elementos da rotulagem relacionados ao uso seguro dos medicamentos, entendo que ambos os artigos podem ser modificados para que as determinações sejam específicas para a embalagem secundária.

Além disso, as disposições dos respectivos artigos não cabem aos medicamentos com destinação a estabelecimentos de saúde, mas sim para a destinação governamental, como determinava a RDC nº 71/2009. Assim, será retirada a exigência para a destinação a estabelecimentos de saúde na Seção VII.

2 - DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA FACE FRONTAL DOS RÓTULOS

Esse item se refere à colocação na face frontal das embalagens secundárias:

- das informações aprovadas em bula para medicamentos isentos de prescrição (MIPs); e
- das figuras anatômicas, quantidade total do

medicamento e acessórios dosadores para todas as categorias de medicamentos.

2.1 - Das alegações das Associações farmacêuticas (Acessa, Alanac, Grupo FarmaBrasil, Interfarma, PróGenéricos e Sindusfarma).

As Associações se referem às informações que tiveram seu uso proibido no “rótulo frontal das embalagens secundárias de medicamentos” e que, até então, eram permitidas tanto pela RDC nº 71/2009 e seus atos normativos anteriores, como pela Minuta objeto da CP nº 815/2020.

Resumidamente, a respeito da impossibilidade de inclusão da quantidade total do medicamento na face frontal do rótulo de todos os medicamentos, afirmam que não foi possível verificar claramente o que motivou tal mudança por parte Anvisa e que desde a CP nº 12/2012 a intenção era permitir a colocação dessa informação na face frontal dos rótulos da embalagem secundária. Tal previsão permaneceu na CP nº 815/2020.

Ressaltam que a justificativa apresentada pela CBRES durante a avaliação das contribuições reconhece que essa informação é importante para o consumidor, mas seria facilmente visualizável nas demais faces do rótulo, sendo assim, feita a alteração desse dispositivo normativo na etapa pós avaliação das contribuições da CP.

O deslocamento dessa informação para qualquer outra face que não seja a frontal, causará nos consumidores, a bem da verdade, absoluta estranheza, desconfiança e desinformação, ou seja, produzirá efeito diverso daquele pretendido pelo Setor, pela Anvisa e, até mesmo, pelo Código de Defesa do Consumidor.

Alegam ainda um possível conflito com o estabelecido na Portaria nº 249, de 09 de junho de 2021 do INMETRO.

Esse mesmo efeito sob os consumidores é esperado caso não sejam corrigidos, também, os dispositivos que dizem respeito, respectivamente, a impossibilidade de inclusão de “figuras anatômicas” e de utilização de indicações terapêuticas no rótulo frontal dos MIPs, indo contra ao que era permitido pela legislação anterior e contra, também, às melhores práticas regulatórias internacionais.

A partir das análises das contribuições realizadas pela CBRES na CP nº 815/2020, verificaram que a intenção era permitir que as empresas tivessem liberdade em dispor dessas informações em seus rótulos, a partir da proposição/submissão dos seus *layouts* à Agência de acordo, até mesmo, com as dimensões das suas embalagens secundárias.

Pela análise das justificativas apresentadas pela CBRES sobre as contribuições da CP, entendem que a área técnica compreendeu que **não** se fazia necessário estipular “**o que**”, além das informações obrigatórias, deveria constar no rótulo frontal dos MIPs, muito menos “**onde**” (frente, verso, lateral, etc.), pois isso dependeria da “*necessidade vs espaço*”. Tal conclusão denota o descompasso já afirmado entre aquilo que se pretendeu com a norma e aquilo que, efetivamente, se estabeleceu nela – o que só reforça a necessidade de sua revisão pontual.

2.2 - Da análise da relatoria

A fim de subsidiar a análise das solicitações, a CBRES emitiu o DESPACHO Nº 52/2023/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (Sei 2455242).

Em relação à **inclusão da quantidade total do medicamento na face frontal da embalagem secundária**, entendemos que não há conflito entre as normas da Anvisa e INMETRO, conforme asseverado pelas Associações, visto que pela leitura da Portaria nº 249, de 09 de junho de 2021 do INMETRO infere-se que a quantidade total deve ser inserida na vista principal, sem citar que essa corresponde à face frontal. Ainda que se suponha que VISTA PRINCIPAL e FACE FRONTAL sejam sinônimos, o item 2.8 da Portaria isenta da obrigação de que a quantidade esteja na face frontal.

Além disso, a norma do INMETRO tem uma abrangência mais ampla e, considerando a especificidade e temporalidade dos respectivos atos normativos, a RDC nº 768/2022 seria prioritariamente aplicada aos medicamentos.

No entanto, considerando o benefício para os pacientes e o baixo impacto dessa alteração, a CBRES é favorável a essa alteração, se manifestando da mesma forma quanto à inclusão das alegações/indicações e figuras anatômicas na face frontal.

Adicionalmente à análise da área técnica, faço as

seguintes considerações sobre esses pontos.

Inicialmente, quanto a **impossibilidade da colocação de figuras anatômicas na face frontal** dos rótulos das embalagens secundárias de medicamentos, importante destacar que tal disposição já se encontrava com essa previsão desde a CP n° 815/2020. E não houve alteração com a publicação da RDC n° 768/2022.

Durante a referida CP, foram recebidas contribuições de empresas e entidades no sentido de transferir essa disposição para o artigo que prevê a inclusão de informações facultativas na face frontal do rótulo da embalagem secundária.

No entanto, tais propostas não foram acatadas, justificando, em apertada síntese que:

a) a definição das informações essenciais foi exaustivamente discutida no GT;

b) ao final do GT foram testados e propostos protótipos que demonstraram a viabilidade quanto ao espaço disponível para a inclusão das informações essenciais à segurança do paciente; e

c) a colocação de outras informações na face frontal prejudicaria a premissa de se ter rótulos e embalagens mais limpas e que facilitem a compreensão dos usuários.

Assim, entendo que tal solicitação não merece prosperar nesse momento, pois sempre foi a intenção retirar as figuras anatômicas, assim como selos e símbolos, da face frontal dos rótulos, com o intuito de deixar a face frontal das embalagens secundárias com mais espaço para a disposição das informações consideradas essenciais para o uso correto dos medicamentos.

Portanto, proponho manter tal previsão conforme publicado na RDC n° 768/2022.

Por outro lado, no que se refere à **impossibilidade de utilização de informações/alegações aprovadas em bula na face frontal das embalagens secundárias de MIPs**, observa-se que a intenção sempre foi permitir a colocação de tais informações em qualquer uma das faces. Explico.

Durante a CP n° 815/2020 foram recebidas contribuições de empresas e entidades solicitando a inclusão do termo “face frontal” no art. 18. Esse artigo estabelecia que era facultado incluir nos rótulos das embalagens secundárias, em

linguagem acessível ao paciente, desde que não prejudiquem a legibilidade das demais informações, como a classe terapêutica. Ou seja, havia a possibilidade de inclusão de tal informação **em qualquer uma das faces**.

Na justificativa de não aceitação das contribuições, foi explicado que **a intenção de não especificar em qual face** seria facultada a colocação da supracitada informação, seria para permitir que a empresa fizesse a opção da **face mais adequada de acordo com o espaço disponível no rótulo**. Ou seja, é perceptível que o entendimento da área técnica era permitir a colocação dessas informações **em qualquer uma das faces**, inclusive na frontal.

Ocorre que, provavelmente, pela densidade da norma, não nos atentamos que o art. 6º da RDC nº 768/2022 veda a colocação de qualquer informação específica, estabelecida no Capítulo III da Resolução, na face frontal da embalagem secundária, quando não for informada a face na qual ela deve ser disposta. Assim, o art. 6º e a ausência de especificação da face nos art. 17 e 18 impedem a colocação das indicações do medicamento e classe terapêutica na face frontal das embalagens secundárias de MIPs.

Portanto, considerando que a intenção da área técnica e conforme as discussões ocorridas no GT, uma vez que os protótipos disponibilizados juntamente com a CP previam a colocação dessa informação em qualquer uma das faces, sempre foi no sentido de tal permissão, avalio que o pleito pode ser acatado, **devendo então ser incluído o termo “em qualquer uma das faces” nos art. 17 e 18 da RDC nº 768/2022**.

Aqui, faço um parênteses para explicar que na Minuta de RDC disponibilizada no Portal da Anvisa, em 28/07/2023, constava a inclusão do termo "face frontal" apenas no art. 18. Mas, após uma melhor compreensão da justificativa e intenção do que fora discutido no processo regulatório, a mudança mais adequada seria permitir a inclusão do termo "em qualquer uma das faces" ao invés da "face frontal". Assim, haverá mais possibilidade para a inclusão das informações previstas para MIPs e, ao mesmo tempo, permitir a discricionariedade técnica quando da análise de um modelo de embalagem.

Apenas a colocação do termo "face frontal" no art. 18, como fora a sugestão das Associações, não resolveria a questão. E a colocação da indicação terapêutica como uma

informação facultativa, ao invés de obrigatória, mudaria o mérito harmonizado ao longo do processo regulatório.

Portanto, para que seja possível a inclusão da indicação terapêutica de MIPs na face frontal da embalagem secundária, o art. 17 também precisa ser modificado, incluindo-se no seu final a expressão "em qualquer uma de suas faces".

Assim, justifico a diferença entre a Minuta de RDC ora avaliada e aquela publicizada, no prazo regimental, no portal da Anvisa.

No que se refere à **impossibilidade de inclusão da quantidade total do medicamento e de acessórios dosadores na face frontal das embalagens secundárias**, faço as seguintes considerações.

A CP n° 815/2020 previa a colocação de tais informações como **obrigatórias na face frontal** dos rótulos das embalagens secundárias.

Após a CP, esses dispositivos foram realocados para o art. 5°, sendo uma informação obrigatória em uma das demais faces do rótulo da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior), mantendo-se dessa forma na RDC n° 768/2022.

Nessa reavaliação pontual não foi identificada uma razão bem detalhada da motivação para a alteração pós-CP. Juntamente com essa observação, há a manifestação favorável da área técnica para o atendimento desse pleito.

Considerando também que a informação da quantidade total do medicamento pode ser uma informação facilitadora, até mesmo para a comparação de preço dos produtos, uma visualização mais direta poderá auxiliar os usuários nessa questão, sem, no entanto, causar prejuízo para a legibilidade das informações essenciais da embalagem.

Assim, entendo que a aceitação do pleito, retornando à situação prevista na CP n° 815/2020, trará benefícios ao usuário.

3 - USO DA TÉCNICA TALL MAN LETTERING (TML)

3.1 - Das alegações das Associações farmacêuticas (Acessa, Alanac, Grupo FarmaBrasil, Interfarma,

PróGenéricos e Sindusfarma).

Destacam que a primeira vez que o respectivo tema surgiu nesse processo regulatório foi por meio de uma contribuição de uma instituição hospitalar à CP n° 12/2012.

Extraem da referida contribuição: i) a ausência de dados (à época) sobre erros de medicação no Brasil ocorridos em razão de medicamentos parecidos e/ou embalagens semelhantes; ii) o local em que, ao que parece, esses erros eram mais frequentes, ou seja, **em ambientes hospitalares**; e iii) corroborando com isto, o fato de as instituições hospitalares acreditadas internacionalmente buscarem melhorias no sentido de prevenir erros de medicação.

Após esse momento, o tema só volta a ser discutido no terceiro encontro do GT de revisão da RDC n° 71/2009, ocorrido nos dias 09 e 10 de dezembro de 2019.

Alegam, que naquela ocasião, foi destacada a relevância do tema da **rotulagem das SPPV** (Soluções Parenterais de Pequeno Volume), assim como uma recomendação de utilização da TML pela Sociedade Brasileira de Anestesiologia (SBA). Porém, não há registro de nenhuma discussão e/ou consenso dos participantes do GT sobre a referida técnica de diferenciação para todo e qualquer medicamento abrangido pela norma.

Entendem que tal recomendação da SBA foi extraída de uma apresentação ao GT sobre as regras de rotulagem das embalagens primárias das SPPV.

Ressaltam que na minuta de RDC objeto da CP n° 815/2020 não havia qualquer dispositivo que fizesse referência à técnica TML. Tal inclusão foi realizada após a análise das contribuições da referida CP.

Citam, ainda, que na CP foram realizadas três contribuições nesse sentido.

Não verificaram no Relatório de Análise das Contribuições (RAC) disponibilizado, assinado em 28 de janeiro de 2022, qualquer menção a inserção da TML em quaisquer dos dispositivos nele citados. Ou seja, não havia até aquele momento indícios da adoção da referida técnica, muito menos era esperado pelo Setor regulado que ela fosse ser utilizada de forma ampla e irrestrita, abrangendo medicamentos que, até mesmo pela sua natureza, são considerados de baixo risco pela Anvisa (por exemplo os notificados e/ou MIPs). No máximo, **a utilização da**

TML se restringiria aos produtos ambulatoriais ou hospitalares, visto que a proposta de sua utilização se deu no contexto das SPPV.

Não ignoram a louvável pretensão de garantir maior segurança ao paciente, mas acreditam que a estratégia de mitigação de riscos deveria considerar e se circunscrever ao local em que a sua adoção foi estudada, ou seja, no **ambiente hospitalar**.

Destacam a conclusão de um estudo conduzido no Brasil, especificamente na Unidade de Atenção à Saúde da Criança e do Adolescente do Hospital Universitário Onofre Lopes, em que apesar de pesquisas internacionais mostrarem que a ferramenta é útil na diminuição dos erros de dispensação, esse estudo não demonstrou impacto relevante na diminuição dos referidos erros. Concluiu ainda que vários fatores interferem no erro de troca de medicamentos, mas que o TML, de forma isolada, não contribui para o aumento da segurança do paciente.

Ressaltam ainda que o próprio Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos (ISMP) do Brasil abordou recentemente a questão da efetividade da TML, onde a partir de uma revisão de evidências feita pelo ISMP-EUA concluiu-se que ainda são necessárias maiores investigações sobre o impacto que o TML tem na prevenção de erros de medicação.

Por fim, alegam que a lista da IN nº 199/2022 conta com insumos farmacêuticos ativos que não fazem parte de qualquer medicamento atualmente regularizado na Anvisa.

3.2 - Da análise da relatoria

Destaco as seguintes considerações expostas no DESPACHO Nº 52/2023/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, a respeito do uso da TML.

Consideram que a técnica de TML é uma das ferramentas utilizadas para ajudar a minimizar os erros de medicações decorridos de troca acidental entre nomes semelhantes em fonética e/ou ortografia e citam os principais benefícios, como a diferenciação aprimorada, maior legibilidade e memorização facilitada dos nomes dos insumos farmacêuticos ativos.

Ressaltam que a IN nº 199/2022 não propõe o uso de forma ampla e irrestrita como alegado pelas Associações farmacêuticas, já que se restringe a uma lista de substâncias

nela contidas. Essa lista foi elaborada a partir do boletim do Instituto Para Práticas Seguras no Uso de medicamentos – ISMP Brasil e da lista da FDA.

Quanto ao uso da TML apenas para medicamentos com maior risco associado, como os de uso restrito a estabelecimentos de saúde, a CBRES considera que esse é um entendimento equivocado, pois o uso da técnica não tem relação com o risco intrínseco de um medicamento, mas sim do risco de sua troca em razão de nome semelhante com outros produtos.

Quando se propõe o uso da TML na rotulagem o que se pretende evitar é que o paciente que deveria estar tomando um determinado medicamento, tome outro somente porque os nomes são muito semelhantes. Em outras palavras: vários medicamentos que comportam risco significativamente maior poderão não estar na lista, simplesmente porque não há nenhuma outra substância cujo nome tenha grau de semelhança que indique o risco potencial de troca. Portanto, nesse caso a TML não tem potencial de minimização do risco e devem ser usadas outras técnicas.

Por fim, a CBRES entende que os benefícios da implementação da técnica TML na rotulagem de medicamentos no Brasil são substanciais. Ao aprimorar a diferenciação, aumentar a legibilidade e auxiliar na memorização, essa abordagem de rotulagem tem potencial para reduzir o risco de erros de medicação em qualquer ambiente que a troca possa ocorrer pela ação humana e se posicionaram pela manutenção do uso da TML nos moldes definidos na RDC nº 768/2022 e IN nº 199/2022.

Compreendo toda a argumentação trazida pela CBRES, principalmente no que se refere a aplicação da técnica TML para os insumos farmacêuticos ativos LASA (*look alike sound alike*), ou seja, que possuem semelhança fonética e/ou ortográfica, sem, necessariamente, ficarem restritos a um determinado tipo de ambiente.

Corroboro com o entendimento de que a alteração de dispositivos durante a análise das contribuições da CP faz parte do rito regulatório ordinário. Pois, se assim não o fosse, perderia a razão da existência de uma discussão pública na CP. Portanto, não há equívoco quanto a isso.

No entanto, especificamente para a questão da TML, dada a temporalidade da modificação, entendo que há espaço

para um debate mais amplo sobre a matéria.

Além do entendimento exposto pela CBRES, há também a manifestação da Segunda Diretoria da Anvisa, nos termos da NOTA TÉCNICA N° 18/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (Sei 2501029).

Ponderam a preocupação quanto aos eventos adversos relacionados a erros de medicação e consideram importante apoiar a adoção de medidas para a prevenção do erro de medicação em cada etapa do processo para o uso racional de medicamentos, seja na prescrição, dispensação, administração e no monitoramento.

Salientam que a rotulagem dos medicamentos dispensados, pode favorecer o erro e gerar dúvidas no momento da dispensação e/ou administração. Um exemplo disso, são os erros de grafia nos rótulos e tamanho de letras que impedem a leitura e a correta identificação, bem como, as etiquetas impressas na farmácia hospitalar que são utilizadas na identificação dos medicamentos, das misturas intravenosas e da nutrição parenteral preparadas na farmácia hospitalar.

Neste ambiente, para facilitar a adequada identificação e uso dos medicamentos, fabricantes, agências reguladoras, organizações de saúde e especialmente as farmácias devem assegurar que todos os medicamentos tenham rótulos claros, com identificações diferenciadas para medicamentos com nome e pronúncia semelhante. Neste contexto, o aprimoramento regulatório trazido pela RDC 768 de 2022 foi pautado sob a ótica da segurança do paciente e do uso correto do medicamento. Contudo, **ainda há necessidade da adoção de melhores e maiores estudos para evidenciar as falhas e determinar ações efetivas para a prevenção dos erros de medicação.**

Nesta mesma linha de pensamento, a Segunda Diretoria, observou, após análise mais aprofundada da questão, bem como do processo regulatório e avaliação do debate advindo do setor regulado, por meio de suas entidades representativas, a necessidade de **ampliar as discussões e também de projetar estratégias de monitoramento para aplicação do TML** nas embalagens de medicamentos registrados no Brasil, uma vez que existem poucos dados consubstanciados sobre essa temática. Considera perceptível que **há necessidade de estudos e um debate mais efetivo** para melhor fundamentar o uso universal da técnica do TML na rotulagem de todos os

medicamentos.

Com o intuito de contribuir com o debate, a DIRE2 relacionou algumas referências bibliográficas, que, em apertada síntese, corroboram com essa necessidade de realização de mais estudos para se verificar a aplicação da TML para todos os tipo de medicamentos em que a técnica seria aplicável, ou seja, somente para aqueles com semelhança de fonética e ortografia.

Destaca-se um comunicado do ISMP Brasil, em que cita um boletim publicado pelo ISMP-EUA onde consta uma revisão de evidências sobre a efetividade da TML. A partir da revisão concluiu-se que ainda são necessárias **maiores investigações sobre o impacto que o “tall man lettering” tem na prevenção de erros de medicação**. Contudo, diante das limitações dos estudos analisados, o ISMP-EUA entende que seria arriscado abandonar o uso dessa estratégia de segurança em função das evidências inconclusivas. Importância essa reforçada pelos dados obtidos no inquérito respondido por 235 **profissionais de saúde**: a maioria dos entrevistados (86%) não só afirmou considerar a estratégia importante para a prevenção de erros, como 52% foram capazes de se recordar de ao menos uma situação em que o uso do “tall man lettering” contribuiu para que eles evitassem um erro de medicação.

Importante também destacar o Guia de Boas Práticas de Rótulos e Embalagens para Medicamentos do ISMP Canadá, de 21 de junho de 2019, onde sobre o uso da TML faz a seguinte recomendação:

*"Para garantir que a eficácia das letras TML não seja diluída e tenha o maior impacto possível, **limite seu uso aos nomes associados ao potencial de alto risco para a segurança do paciente**. Esses nomes devem ser identificados por meio de um processo de avaliação de risco."*
(grifo nosso)

Ou seja, em que pese a lógica da TML estar associada aos insumos de grafia e fonética semelhantes, independentemente do grau de risco oferecido por uma molécula, há aqui uma recomendação clara de restrição do uso da técnica aos medicamentos de maior potencial de risco à segurança do paciente.

Assim, é nesse sentido que proponho uma rediscussão da matéria. Não entendo ser pertinente abandonar o uso da TML, mas tão somente propor que o início de utilização da técnica no mercado brasileiro se faça para todos os medicamentos em que se há uma preocupação maior com a

segurança e são utilizados em um ambiente hospitalar, que pela definição da RDC nº 768/2022, seriam aqueles de uso restrito a estabelecimentos de saúde. Adicionalmente, considerando a delimitação do uso da técnica ao ambiente hospitalar, entendo também ser possível exigir o uso da TML nas apresentações que possuem destinação exclusiva a estabelecimentos de saúde, independentemente de serem de uso restrito a esse tipo de estabelecimento.

Entendo que tal medida **não prejudicará a intenção e o objetivo do novo marco regulatório de rotulagem de medicamentos na mitigação dos erros de medicação**. Lembro, que quando comparada a RDC nº 71/2009, a RDC nº 768/2022, assim como os demais instrumentos regulatórios associados, trazem uma série de disposições que, em conjunto, atuam para melhorar a leiturabilidade das informações da rotulagem, principalmente aquelas consideradas essenciais para a segurança do paciente, garantindo o acesso à informação de forma ostensiva, segura, adequada e clara.

Assim, a TML constitui apenas um dos elementos diferenciadores na rotulagem, mas ainda permanecerão para as demais apresentações todas as disposições relacionadas às informações obrigatórias e facultativas, assim como a respectiva localização, a diferenciação por cores e tamanho das fontes dos caracteres, dentre outras possibilidades de destaque e diferenciação das informações que contribuirão para a mitigação dos erros de medicação.

Importante destacar que, no ambiente hospitalar, a rotulagem mais segura dos medicamentos constitui apenas uma das barreiras à prevenção de erros de medicação. O incremento do uso seguro dos medicamentos passa também pelos procedimentos adotados pelas instituições de saúde, incorporando outras estratégias no cenário de assistência farmacêutica, com foco na correta identificação do paciente, na prescrição e na minimização dos demais riscos envolvidos no processo de armazenamento, dispensação e administração dos medicamentos.

A permanência da exigência da TML para os medicamentos de uso restrito a estabelecimentos de saúde possibilitará também a avaliação da efetividade do uso da técnica no mercado brasileiro. Assim, coaduno com a proposta feita pela Segunda Diretoria da Anvisa na citada Nota Técnica sobre a importância das ações de monitoramento normativo

(Avaliação do Resultado Regulatório) quanto ao uso da técnica TML.

Tal ação deve ser conduzida por meio de um **grupo multidisciplinar e setorial, com o apoio do grupo de hospitais sentinelas** e participação de outros agentes internos, como também instituições relacionadas à segurança do paciente, como o ISMP Brasil, Conselhos de Classe, Instituições de ensino, Entidades hospitalares, entre outros, envolvendo profissionais com experiência na prevenção e promoção da segurança do paciente, permitindo o monitoramento da medida regulatória em debate, bem como a avaliação da possibilidade da **ampliação do uso da TML para outras classes de medicamentos**, além dos de uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Assim, proponho que o escopo do uso da TML seja readequado para os medicamentos de uso restrito a estabelecimentos de saúde e às apresentações com destinação exclusiva a estabelecimentos de saúde, cujos insumos farmacêuticos ativos se encontrarem listados na Instrução Normativa - IN nº 199, de 2022.

4 - RETIFICAÇÕES E ALTERAÇÕES MENORES.

Quanto à suspensão do prazo de vigência da norma, não cabe mais nenhuma discussão a respeito, uma vez que todas as questões apontadas pelas Associações farmacêuticas já estão sendo endereçadas nessa decisão da Diretoria Colegiada.

Para maior clareza da norma, está sendo proposta também uma alteração no art. 95, com a criação do §3º quanto ao prazo de adequação das rotulagens dos medicamentos, cujos processos de registro foram protocolados durante o *vacatio legis* da RDC nº 768/2022.

Por fim, no inciso I, art. 105 da RDC nº 768/2022 foi modificado o termo "orientação médica" por "orientação de um profissional de saúde", em virtude desse ter sido o termo padronizado para MIPs no inciso I, art. 17 da referida RDC.

Além das propostas de alteração da RDC nº 768/2022 ora discutidas, a minuta de RDC alteradora contempla as retificações necessárias por incorreção na publicação original.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** pela aprovação da abertura do processo regulatório, com dispensa de AIR e CP, e pela aprovação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC (Sei 2507047) que altera a Resolução - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.

Este é o entendimento que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 02/08/2023, às 18:33, 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 **2501598** e o código CRC **FC657209**.

Referência: Processo nº
25351.553215/2009-66

SEI nº 2501598