



12 de abril de 2022

Ofício AMIB/CFF/ISMP/REBRAENSP/SBA/SBFC/SBRAFh/SINDUSFARMA/SOBRASP

Ao Senhor Romison Rodrigues Mota
Diretor da 4ª Diretoria da Anvisa

Senhor Diretor,

Considerando o Edital de Chamamento nº 11, de 22 de agosto de 2019 que selecionou o Grupo de Trabalho (GT) para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos;

Considerando que a publicação da RDC nº71, de 2009 completou 13 anos e necessita atualização conforme os relevantes avanços na área de segurança do paciente/uso seguro de medicamentos;

Considerando que em 2012 foi publicada consulta pública sobre o assunto em pauta, cuja consolidação foi realizada em 2014 e à qual foram juntadas outras necessidades que culminaram em proposta finalizada em 2015, mas que na época não foi publicada, mas forneceu subsídios importantes para a revisão proposta em 2019/2020;

Considerando que além das lacunas apresentadas na RDC nº71, a última versão do Manual de Embalagens de Medicamentos publicada pelo Ministério da Saúde/Anvisa (RDC nº21/2012), ao definir o padrão visual das embalagens de medicamentos a serem distribuídos pelo Ministério da Saúde à população brasileira no SUS, gerou uniformidade de cores (verde) e padrão nos rótulos e embalagens favorecendo de forma importante a ocorrência de erros de medicação em função da similaridade destas embalagens e rótulos;

Considerando os objetivos específicos do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) instituído pela Portaria MS nº 529/2013 e RDC nº 36/2013;

Considerando que o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) instituído pela Portaria MS nº 529/2013 e RDC Anvisa nº 36/2013, gerou o protocolo de segurança na prescrição, distribuição e administração de medicamentos, citando a importância de rótulos e embalagens no uso seguro de medicamentos;

Considerando que em 2017, a Organização Mundial de Saúde lançou o Terceiro Desafio Global em Segurança do Paciente, objetivando reduzir em 50% os danos graves e evitáveis relacionados a medicamentos, selecionando este tema para o dia mundial da Segurança do Paciente em 2022, e que os rótulos e embalagens estão elencados como indispensáveis quanto ao uso seguro de medicamentos;

Considerando o Relatório de recomendações para o desenvolvimento de rótulos e embalagens de medicamentos, resultante do Projeto PROADI/SUS - Rotulagem de Medicamentos 2016/2017, executado pela Associação Hospitalar Moinhos de Vento, cujo objetivo foi avaliar a rotulagem de medicamentos no Brasil, incluindo aspectos legais, a percepção por parte de profissionais de saúde e dos usuários e a recomendações para a revisão da legislação vigente;

Considerando que especialistas do Instituto para Práticas Seguras no uso de Medicamentos - ISMP Brasil, da Sociedade Brasileira de Anestesiologia, Conselho Federal de Farmácia, Sociedade Brasileira de Farmácia Clínica, foram selecionados no edital citado e trabalharam de forma gratuita e voluntária de agosto de 2019 até janeiro de 2020 participando dezenas de reuniões presenciais na sede da ANVISA e em São Paulo e também várias reuniões virtuais, com a participação de representantes do Sindusfarma, da indústria farmacêutica e dos integrantes do GT, para elaboração de uma minuta com as regras para a rotulagem de medicamentos;

Considerando que rótulos, embalagens e nomenclatura dos medicamentos provocam por volta de 30% dos erros de medicamentos, podendo acarretar eventos adversos graves nos pacientes, sendo esses eventos evitáveis.



Em junho 2020 a Anvisa, publicou três Consultas Públicas (CP) abaixo descritas, utilizando parte do resultado do trabalho do GT fruto das reuniões acima citadas: 1. CP nº 815/2020: trata da revisão (RDC) nº 71/2009, sobre regras de rotulagem de fármacos; 2. CP nº 816/2020: propõe requisitos específicos para rótulos de medicamentos; 3. CP nº 817/2020: traz a revisão da RDC nº 137/2003, que estabelece frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagens.

Em agosto de 2020 foi finalizada a elaboração do Documento Norteador - Aprimoramento da Vigilância dos Erros de Medicação no Sistema Nacional Vigilância Sanitária (SNVS), por meio de Carta Acordo SCON2018-00362 firmada entre o ISMP Brasil, a Opas e a Anvisa, com o objetivo de contribuir para o aperfeiçoamento científico da vigilância dos erros de medicação no SNVS e para o desenvolvimento de estratégias de promoção do uso seguro de medicamentos, apresentando diretrizes para a vigilância dos erros de medicação no Brasil agrupadas em três eixos prioritários: 1) Rótulos, embalagens e nomes de medicamentos; 2) Difusão de informações técnicas; 3) Notificações e análise dos erros de medicação.

Em setembro de 2020, ao final do prazo da CP, as entidades do GT contribuíram com sugestões para as adequações necessárias nos textos apresentados, pois os mesmos continham falhas de conteúdo e diversos pontos de consenso discutidos nas reuniões do GT não estavam contemplados no texto destas CPS.

Em agosto de 2021, as entidades participantes do GT tiveram conhecimento que um novo texto com a proposta da RDC que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos estava em processo de finalização.

Diante do exposto, vimos através deste ofício, solicitar reunião com V.Sa. para tratar do tema em questão, e também solicitar acesso ao texto final da proposta da RDC que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos para uma revisão final, pois a mesma é importante para a segurança dos pacientes, dos profissionais de saúde e da sociedade.

As entidades científicas abaixo relacionadas tem grande interesse em contribuir na revisão final do texto da nova RDC e na publicação da mesma.

Atenciosamente,

Dr. Marcelo de Oliveira Maia - Presidente da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (**AMIB**)

Dr. Walter da Silva Jorge João – Presidente do Conselho Federal de Farmácia (**CFF**)

Dr. Mário Borges Rosa - Presidente do Instituto para Práticas Seguras do Uso de Medicamentos (**ISMP**)

Dr. Silvio Cesar da Conceição - Presidente da Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (**REBRAENSP**)

Dr. Marcos Antonio Costa de Albuquerque - Presidente da Sociedade Brasileira de Anestesiologia (**SBA**)

Dr. Tarcísio José Palhano – Presidente da Sociedade Brasileira de Farmácia Clínica (**SBFC**)

Dr. Leonardo Augusto Kister de Toledo - Presidente da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (**SBRAFh**)

Nelson Mussolini - Presidente Executivo do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (**SINDUSFARMA**)

Dr. Victor Grabois - Presidente da Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (**SOBRASP**)