

Área: GGMO

Número: 132021

Ano: 2021

Resumo:

A Anvisa alerta os profissionais de saúde para o risco aumentado de erros de medicação relacionados aos medicamentos importados que possuem embalagens primária, secundária e bula em idioma distinto da língua portuguesa. Trata-se de uma situação excepcional e temporária.

Identificação do produto ou caso:

Devido à alta demanda por medicamentos para cuidados a pacientes hospitalizados com COVID-19, especialmente os do chamado "kit intubação", necessários para intubação orotraqueal (IOT), utilizado principalmente em Unidades de Terapia Intensiva (UTI), a Anvisa vem trabalhando em diversas alternativas para evitar o desabastecimento destes medicamentos no mercado brasileiro [1-5]. Ainda assim, a alta demanda continuou pressionando o mercado brasileiro por esses medicamentos. A Anvisa, então, publicou a Resolução RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que "dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2" [6]. Tal medida, excepcional e temporária, permite que medicamentos importados sem regularização sanitária pela Anvisa possam ser utilizados no Brasil com rótulos, embalagens e bulas em idioma diferente do português, nos termos da referida Resolução. A resolução estabelece que o importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos importados em conformidade com esta Resolução.

Problema:

A Anvisa alerta os profissionais de saúde para o risco aumentado de erro de medicação para medicamentos importados que possuem rótulo, embalagem e bula em idioma distinto da língua portuguesa.

Ação:

Orientações aos profissionais de saúde:

Os profissionais de saúde deverão notificar, pela via estabelecida na sua instituição de saúde à Gerência de Risco ou Núcleo de Segurança do Paciente ou Serviço de Farmacovigilância ou equivalente, que, por sua vez, procederá à investigação a fim de qualificar a informação. Deve ser registrado e encaminhado a Anvisa:

- A ocorrência de quaisquer eventos adversos, incluindo erros de medicação e near miss, no sistema [VigiMed](#);
- os desvios de qualidade (queixas técnicas) no [Notivisa](#).

Caso a instituição de saúde não tenha serviço de farmacovigilância ou equivalente, o profissional pode notificar diretamente à Anvisa por [este link do VigiMed](#).

Lembramos que é muito importante a identificação detalhada do medicamento suspeito, informando minimamente fabricante, concentração e lote na notificação. Na descrição, incluir o importador do medicamento.

Orientações aos Importadores:

Caberá ao importador:

- disponibilizar às unidades de saúde as informações de rótulos e instruções de uso, quando importantes para o uso correto do produto, no idioma português.
 - estabelecer mecanismos para a realização de monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos dos produtos importados;
 - disponibilizar aos pacientes e usuários instruções sobre notificações de queixas técnicas e eventos adversos associados aos medicamentos importados, seguindo as diretrizes de Farmacovigilância;
 - notificar, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária ([Notivisa](#)), desvios de qualidade relacionados à medicamentos;
 - notificar eventos adversos associados aos medicamentos por meio do Sistema [VigiMed](#).
- a) os eventos adversos graves devem ser notificados **em até 72 (setenta e duas) horas** de seu conhecimento;
- b) os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados **em até 5 (cinco) dias** de seu conhecimento.
- responsabilizar-se pelo recolhimento do produto importado quando determinado pela Anvisa ou sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que o produto não atende aos requisitos essenciais de qualidade, segurança e eficácia;
 - comunicar a ação de recolhimento voluntário à Anvisa;
 - oferecer assistência técnica, quando couber, durante a vida útil do produto importado; e
 - responsabilizar-se pela inutilização e destinação final do produto importado, respeitadas as normas vigentes relativas à destinação de resíduos.

Histórico:

Este é o primeiro alerta sobre o tema.

Recomendações:

Quando os produtos forem os distribuídos pelo Ministério da Saúde, recomenda-se que as farmácias hospitalares que repassem às áreas assistenciais, minimamente, os documentos em língua portuguesa nos anexos abaixo.

Se forem produtos importados por outras instituições, recomenda-se que a farmácia hospitalar possa encaminhar às áreas assistenciais nas quais serão utilizados os produtos, informações em português para garantir o uso seguro do medicamento.

Anexos:

Relação de medicamentos importados distribuídos pelo Ministério da Saúde, Relação de medicamentos importados pelo Ministério da Saúde, nos termos da RDC 483/2021 Atualizada em: 30 de abril de 2021

Referências:

- [1]** [Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. "Kit intubação": consulta de medicamentos notificados.](#)
- [2]** [Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Kit de intubação: disponível código para envio de resultados de controle de qualidade.](#)
- [3]** [Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Saiba mais sobre importação de dispositivos e medicamentos.](#)
- [4]** [Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa esclarece: kits de intubação.](#)
- [5]** [Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos estéreis: prorrogado o prazo de medidas excepcionais e emergenciais.](#)
- [6]** [Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 483, de 19 de março de 2021. Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.](#)

Fonte: ANVISA, em 03.05.2021.