

Anvisa alerta sobre risco de erros de medicação

Profissionais de saúde devem estar atentos ao uso de medicamentos importados, com instruções em outras línguas

A Anvisa publicou um alerta aos profissionais de saúde sobre o risco aumentado de erros de medicação em hospitais relacionados a produtos importados que possuem embalagens com informações em outras idiomas. O alerta está disponível no portal da Agência e contém, inclusive, orientações sobre como os profissionais devem notificar casos por meio do [VigiMed](#), sistema brasileiro para a notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas. Já a detecção de desvios de qualidade (queixas técnicas) relacionados aos produtos poderá ser informada pelo [Notivisa](#).

A medida se faz necessária devido à alta demanda por medicamentos para cuidados a pacientes hospitalizados com Covid-19, especialmente aqueles do chamado “kit intubação”, que podem ser importados, conforme as regras da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 483/2021](#).

Essa [Resolução](#) 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 novo coronavírus (Sars-CoV-2).

A medida permite que medicamentos importados, sem regularização sanitária pela Anvisa, possam ser utilizados no Brasil com rótulos, embalagens e bulas em outros idiomas. O objetivo é evitar o desabastecimento de fármacos, mesmo com a alta demanda por esses produtos no mercado brasileiro.

Confira a íntegra do [alerta da Anvisa para risco aumentado de erros de medicação em hospitais devido à importação de medicamentos com informações em outros idiomas](#).

Anvisa exige assinatura digital em processo de importação

Objetivo da medida é garantir a autenticidade dos documentos submetidos de forma eletrônica

A Anvisa informa que os documentos para instrução de processos de importação devem conter assinatura digital do responsável (ou dos responsáveis) pela operação. Para isso, as empresas devem utilizar certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP/Brasil).

De acordo com a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF), o objetivo é garantir a autenticidade dos documentos de importação submetidos de forma eletrônica.

A medida abrange a Declaração do Detentor do Registro do Produto (DDR) e a Autorização de Importação Procedida por Intermediação Predeterminada, exigidas pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 81/2008](#). Inclui também Termos de Responsabilidade e declarações expressamente exigidas pelas normas específicas de importação.

Organizações da Administração Pública podem encaminhar os documentos, exceto a DDR, assinados pelo Sistema Eletrônico de Informação (SEI).

A GCPAF reitera a orientação para que as empresas fiquem atentas e providenciem os certificados digitais, uma vez que, a partir de 1º de julho deste ano, quem não seguir a exigência poderá ter a petição em processo de importação indeferida (negada).

A exigência da assinatura digital em processos de importação é prevista na legislação brasileira, nos artigos 7º da [Lei 14.129/2021](#), 3º da [RDC 74/2016](#) e 5º do [Decreto 10.278/2020](#).

Descontinuidade temporária da importação de Florinefe

Mesmo com problemas em voos entre Brasil e Europa, a Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. informa à Anvisa que possui estoque remanescente do produto no país

Devido à inconstância e ao cancelamento de voos após o bloqueio aéreo entre países europeus e o Brasil, a empresa Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. notificou à Anvisa a descontinuação temporária da importação do produto Florinefe (acetato de fludrocortisona) 0,1mg, fabricado pela empresa Haupt Pharma Amareg, localizada na Alemanha. O bloqueio aéreo foi motivado pela circulação da nova variante brasileira (P1) do novo coronavírus (Sars-CoV-2).

De acordo com a empresa, uma nova carga do medicamento estava prevista para chegar ao país no dia 17/4, porém a data de embarque já foi adiada duas vezes, podendo ainda ocorrer novos atrasos. Além da questão dos voos, outro aspecto que pesa é o prazo para o desembarço aduaneiro do produto, que reforça a decisão da Aspen Pharma de informar à Agência a descontinuação temporária da importação do Florinefe.

Adicionalmente, a empresa esclarece que possui estoque remanescente do produto no Brasil e que encaminhou todas as unidades disponíveis para um único distribuidor, que atende a todo o território brasileiro, de forma a evitar o desabastecimento do mercado. Informou, ainda, que está prestando orientações aos interessados sobre como adquirir o medicamento, por meio do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa (0800-0262395 ou e-mail sac@br.aspenpharma.com).

Tão logo a situação de logística seja normalizada, será comunicada a reativação da comercialização do Florinefe no Brasil, único medicamento com o princípio ativo acetato de fludrocortisona, indicado para tratamento da doença de Addison, caracterizada pela incapacidade das glândulas suprarrenais (também chamadas de glândulas adrenais) de produzir quantidades suficientes de hormônios necessários para o organismo humano.

Fonte: Anvisa, em 03.05.2021