



29 de abril de 2021

Orientações excepcionais ao Ministério da Saúde quanto ao acesso à informação e rotulagem de medicamentos importados, recebidos por doação, durante a pandemia pela COVID-19, com foco na Segurança do Paciente

As orientações para acesso às informações e rotulagem de medicamentos, abaixo elencadas, se referem somente às doações de medicamentos com rótulos em língua estrangeira. As instituições que assinam este documento recomendam:

1. Que sejam elaboradas e implantadas medidas que priorizem a Segurança do Paciente, especialmente quanto ao acesso às informações e rotulagem das embalagens primária e secundária de medicamentos em português;
2. Que, no caso de não haver possibilidade de tradução da bula do medicamento em sua integralidade, o Ministério da Saúde elabore um informe técnico em português, que deverá acompanhar os medicamentos importados enviados aos estabelecimentos de saúde. Neste informe técnico devem constar os requisitos essenciais para o uso seguro dos medicamentos, contendo no mínimo, as seguintes informações em português: forma farmacêutica e apresentação; indicação; posologia; reconstituição e/ou diluição, incluindo tipo e volume de diluente; compatibilidade; estabilidade após reconstituição e após diluição, quando aplicável; cuidados relacionados à administração e armazenamento.
3. Que o Ministério da Saúde considere a possibilidade de envio dos rótulos em português juntamente com os medicamentos. São informações indispensáveis à rotulagem:
 - a) Denominação genérica do medicamento;
 - b) Concentração e via de administração;
 - c) Utilização da padronização internacional por cores para os medicamentos listados na tabela abaixo¹;

¹ [Statement on Labeling of Pharmaceuticals for Use in Anesthesiology \(asahq.org\)](https://www.asahq.org/labeling)

Classe de Fármacos	Sistema Pantone	Cor	ISO - RGB
Agentes hipnóticos (indução)	Amarelo C		255.255.0
Benzodiazepínicos	Laranja 151		255.102.0
Bloqueadores Neuromusculares	Vermelho Quente		245.64.41
Opióides/Antagonistas	Azul 297		133.199.227
Vasopressores	Violeta 256		222.191.217
Betabloqueadores	Verde 367		163.217.99

d) Informações relativas às condições de armazenamento e conservação (rótulo da embalagem secundária);

e) Em situações em que não haja possibilidade de impressão em cores, recomenda-se utilizar a etiqueta com fundo branco e com letras pretas.

Esta proposta também se aplica aos medicamentos que não fazem parte das classes relacionadas na letra c, e que eventualmente possam ser recebidos;

Importante:

- Etiquetas e rótulos devem ser elaborados utilizando fonte sem serifa (ex.: Arial, Verdana, Tahoma), com letra no tamanho mínimo de 11 ou 12 pontos, com espaçamento adequado entre as letras e palavras, garantindo a legibilidade das informações;
- Caso não seja possível fixar a etiqueta diretamente na ampola, recomenda-se embalar a ampola em saco plástico e fixar a etiqueta na embalagem plástica.

4. Que, havendo apresentações farmacêuticas diferentes daquelas disponíveis no Brasil, essa informação seja destacada utilizando uma etiqueta auxiliar de alerta, que deverá ser fixada juntamente com a etiqueta com as informações indispensáveis à rotulagem. Vide modelos de etiqueta auxiliar e alerta (abaixo);

5. Que oriente os usuários dos referidos produtos sobre a notificação “de quaisquer eventos adversos, incluindo erros e *near miss*”, no sistema VigiMed da Anvisa;

6. Que o Ministério da Saúde disponibilize um canal de comunicação, amplamente divulgado, para que os estabelecimentos de saúde possam esclarecer dúvidas;

A seguir são apresentadas sugestões de modelo de etiquetas para rotulagem dos medicamentos e de cartaz com informações a serem disponibilizadas para as unidades assistenciais dos estabelecimentos de saúde.

SUGESTÃO DE MODELO DE ROTULAGEM EM PORTUGUÊS PARA MEDICAMENTOS COM RÓTULOS EM OUTROS IDIOMAS

Modelo de rótulo (etiqueta) para embalagem primária

Opção de *layout* para impressão

Medicamento/concentração/volume
Via de administração
Dose total da apresentação

Exemplo

Midazolam 10 mg/2 mL IV e IM
Ampolas com 2 mL (5 mg/mL)
Total da ampola: 10 mg

Modelo de etiqueta auxiliar para medicamentos com apresentações farmacêuticas diferentes daquelas disponíveis no Brasil

Opção de *layout* para impressão

ATENÇÃO: Esta apresentação farmacêutica é diferente daquela disponível no Brasil
Concentração/volume
Dose total da apresentação

Exemplo

ATENÇÃO: Esta apresentação de Midazolam é diferente daquela disponível no Brasil
Ampolas com 2 mL (5 mg/mL)
Total da ampola: 10 mg

Recomendações:

1. caso não seja possível fixar a etiqueta diretamente na ampola, recomendamos embalar a ampola em saco plástico e fixar a etiqueta na embalagem plástica;
2. Em situações em que não haja possibilidade de impressão em cores, recomenda-se utilizar a etiqueta com fundo branco e com letras pretas.
3. Fonte: Arial, Verdana ou Tahoma, com letra 11 ou 12 pontos

Modelo de rótulo (etiqueta) para embalagem secundária

Opção de *layout* para impressão

Medicamento concentração/volume
Via de administração
Dose total da apresentação
Condições de armazenamento

Exemplo

Midazolam 10 mg/2 mL IV e IM
Ampola com 2 mL (5 mg/mL)
Armazenar em embalagem fechada
Protegido da luz.

ATENÇÃO: Esta apresentação de Midazolam é diferente daquela disponível no Brasil
Ampolas com 2 mL (5 mg/mL)
Total da ampola: 10 mg

**SUGESTÃO DE MODELO DE CARTAZ PARA
MEDICAMENTOS COM RÓTULOS EM OUTROS IDIOMAS
RECOMENDADO PARA FIXAR NOS LOCAIS DE PREPARO DE MEDICAMENTOS**

Apresentação e orientações para conservação do (colocar a denominação genérica do medicamento)

Fabricante: _____

Apresentação: _____

Colocar a foto
do
medicamento

Colocar a etiqueta padronizada
do medicamento conforme
modelo proposto

Via de Administração (Colocar a via de administração)

Cada mL da solução injetável contém (colocar a concentração)

Total da apresentação farmacêutica (Colocar a dose total da apresentação)

Armazenamento do medicamento (colocar as condições de armazenamento)

IMPORTANTE: No caso de apresentações farmacêuticas diferentes daquelas disponíveis no Brasil, recomenda-se adotar o seguinte modelo de ALERTA, no início do cartaz:

**ATENÇÃO PRESCRITORES, EQUIPE DE ENFERMAGEM E DE FARMÁCIA:
Esta apresentação farmacêutica é diferente daquela disponível no Brasil.**

EXEMPLO DE CARTAZ

MIDAZOLAM COM RÓTULO EM OUTRO IDIOMA

**ATENÇÃO PRESCRITORES, EQUIPE DE ENFERMAGEM E DE FARMÁCIA:
Esta apresentação farmacêutica é diferente daquela disponível no Brasil.**

Apresentação e orientações para conservação do MIDAZOLAM

Fabricante: Yichang Humanwell Pharmaceutical Co. (China).

Apresentação: Ampola com 2 mL - 10 mg / 2 mL



**Midazolam 10 mg/2 mL EV e IM
Ampola com 2mL (5mg/mL)
Total da ampola: 10mg**

Via de Administração: Intravenosa / Intramuscular

Cada mL da solução injetável contém 5 mg de midazolam.

Total da ampola: 10 mg

Armazenamento da ampola

Armazenar em embalagem fechada. Protegido da luz.



Dr. Hélio Penna Guimarães - Presidente da Associação Brasileira de Medicina de Emergência (ABRAMEDE)

Dra. Suzana Margareth Ajeje Lobo - Presidente da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB)

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

Dr. Augusto Key Karazawa Takashima - Presidente da Sociedade Brasileira de Anestesiologia (SBA)

Dra. Valéria Santos Bezerra - Presidente da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (SBRAFH)

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

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

Participantes na elaboração do documento

Luis Antonio dos Santos Diego - RJ (SBA)

Mário Borges Rosa - MG (ISMP Brasil)

Raíssa Carolina Fonseca Cândido – MG (ISMP Brasil)

Silvio Cesar da Conceição – RJ (REBRAENSP)

Simone Dalla Pozza Mahmud – RS (SBRAFH)

Sônia Silva Ramirez – RJ (SOBRASP)

Suhélen Caon – RS (ISMP Brasil)

Tânia Azevedo Anacleto – MG (ISMP Brasil)

Valéria Santos Bezerra – PE (SBRAFH)