

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 abaixo<sup>1</sup>;

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)