



**XIV Congresso Brasileiro de  
Farmácia Hospitalar**

Ecosistemas de inovação  
nos processos de cuidado, valor  
em saúde & ações sustentáveis

**1, 2 e 3  
de junho  
de 2023**



# A Nova Legislação sobre Rótulos e Embalagens de Medicamentos e a Segurança do Paciente no Brasil

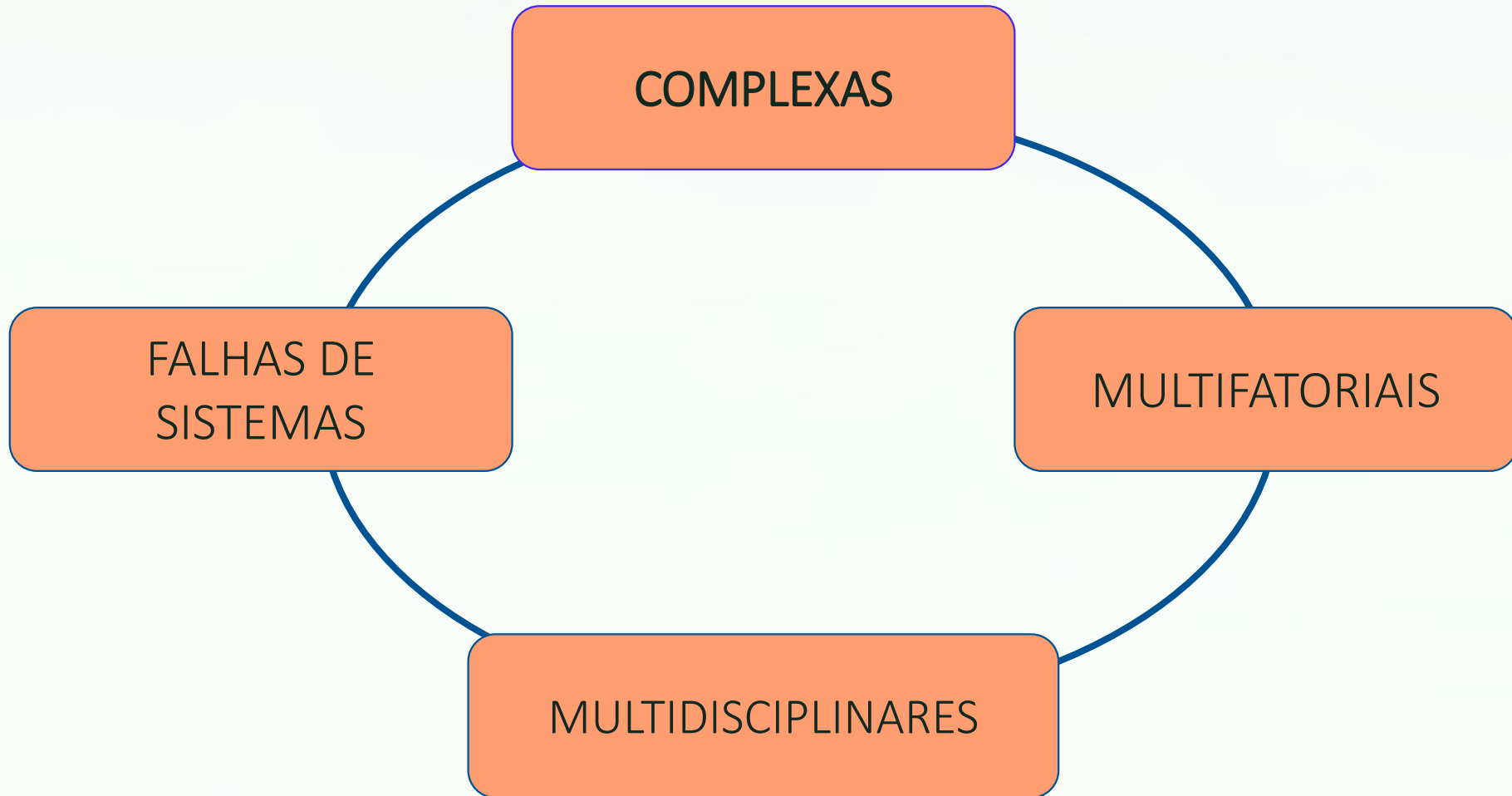
---

**Mário Borges Rosa**

**Presidente do ISMP Brasil**

*Declaro não apresentar conflitos de interesse*

# CAUSAS DOS ERROS DE MEDICAÇÃO

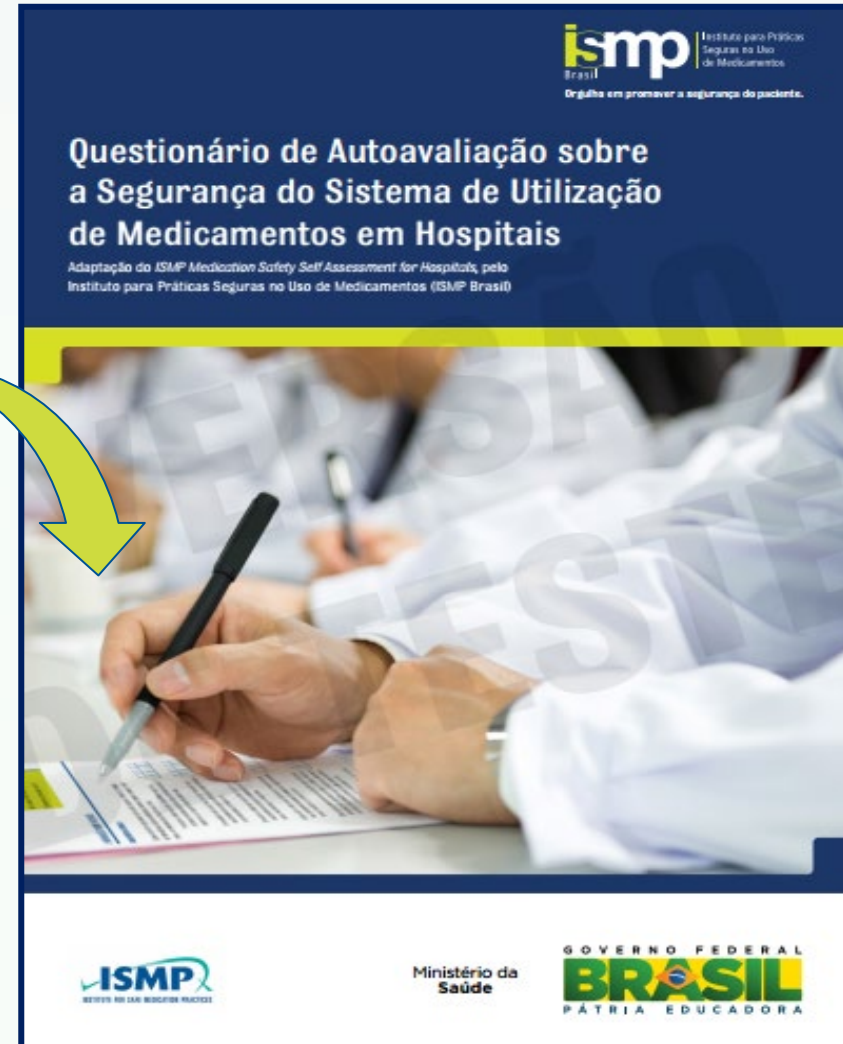
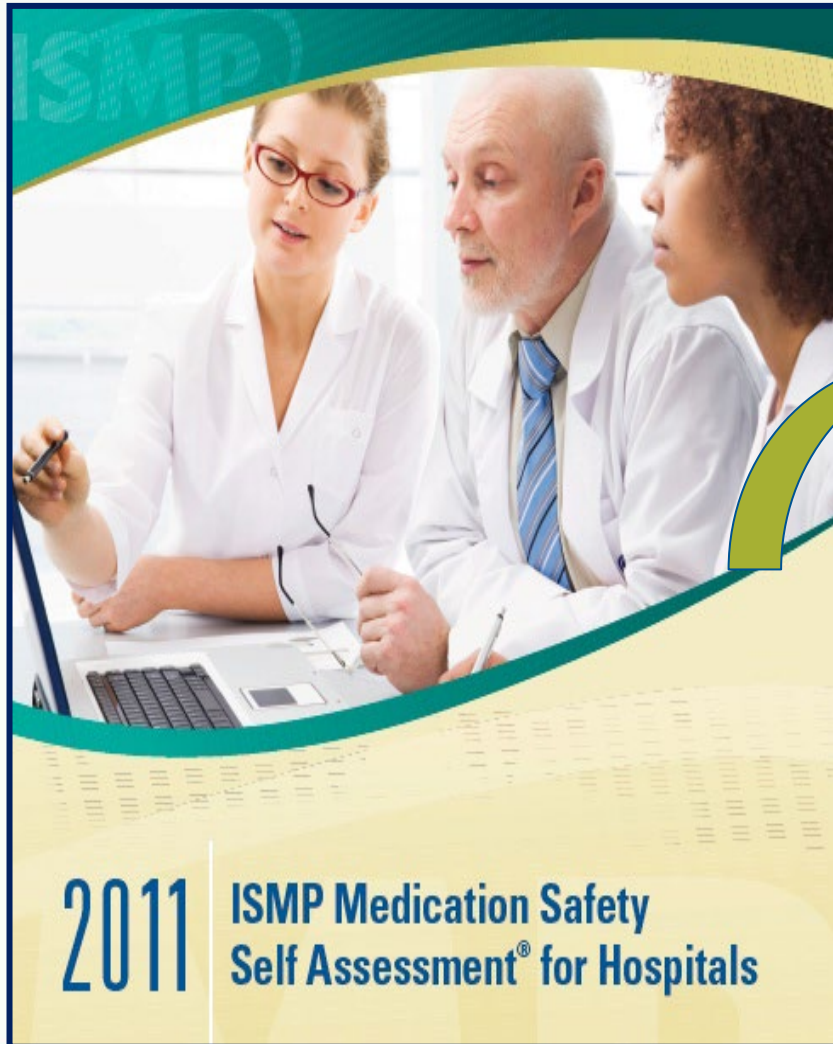


# *Elementos-chave para prevenir erros de medicação*

1. Informação sobre os pacientes
2. Informação sobre medicamentos
3. Prescrição e comunicação de informações sobre medicamentos
4. **Rotulagem, embalagem e nomenclatura de medicamentos**
5. Padronização, armazenamento e distribuição de medicamentos
6. Dispositivos para preparo e administração de medicamentos
7. Fatores ambientais, fluxos de trabalho e recursos humanos
8. Competências e treinamento dos profissionais
9. Educação do paciente
10. Processos de qualidade e gestão de risco



# Elementos-chave para prevenir erros de medicação

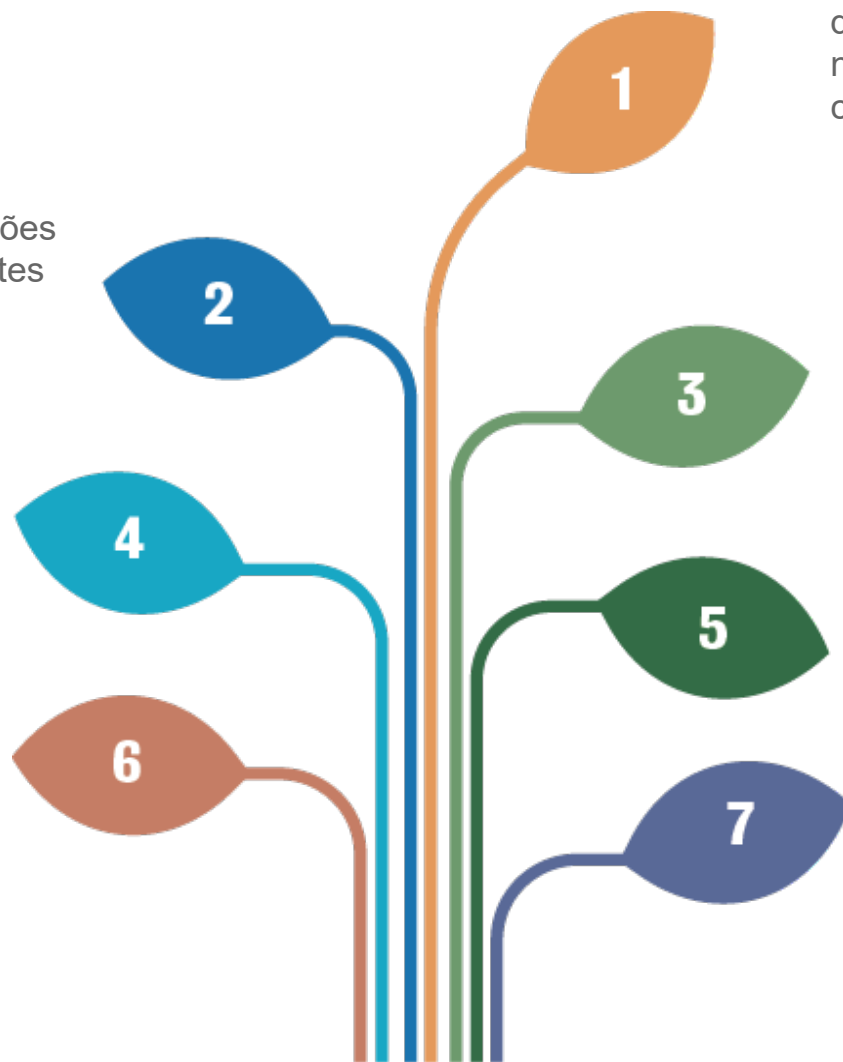


# Objetivos estratégicos do Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030 - OMS

Desenvolver sistemas de saúde de alta confiabilidade e organizações de saúde que protejam os pacientes de danos diariamente

Envolver e capacitar pacientes e familiares para ajudar e apoiar na jornada para um cuidado em saúde mais seguro

Garantir um fluxo contínuo de informação e conhecimento para impulsionar a mitigação de risco, uma redução nos níveis de danos evitáveis e melhorias na segurança do cuidado



Fazer do “zero dano evitável” um estado de espírito e uma regra de engajamento no planejamento e na prestação de cuidados de saúde em todos os lugares

Garantir a segurança de todos os processos clínicos

Motivar, educar, qualificar e proteger todos os trabalhadores da área de saúde, contribuindo para a concepção e entrega de sistemas de cuidado seguros

Desenvolver e sustentar a sinergia, parceria e solidariedade multinacionais e multissetoriais para melhorar a segurança do paciente e a qualidade do cuidado

1

3

5

## Objetivo Estratégico 3

Garantir a segurança de todos os processos clínicos



Implementar um programa com base no **Terceiro Desafio Global para a Segurança do Paciente: “Medicação sem danos”** para transformar a segurança da gestão e uso de medicamentos.



Garantir a segurança de dispositivos médicos, medicamentos, sangue e hemoderivados, vacinas e outros produtos médicos.

# DESAFIO “MEDICAÇÃO SEM DANOS” - OMS

**Objetivo 3: Garantir a segurança de todos os processos clínicos**

Ações com foco em  
4 domínios de trabalho





# Breve histórico

- RDC nº 71/ Ano 2009: desatualizada e sem seguir recomendações internacionais de segurança
- RDC nº21/2012: Manual de Embalagens de Medicamentos publicada pelo Ministério da Saúde/Anvisa
  - uniformidade de cores e padrão nos rótulos e embalagens



## Breve histórico

### ➤ Grupos de trabalho internacionais trabalhando em:

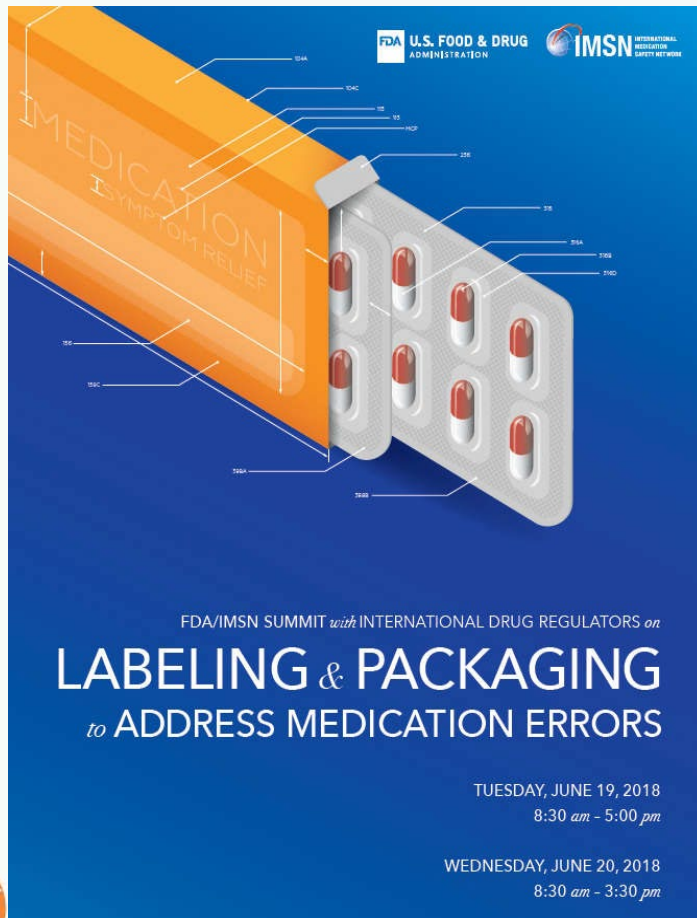
- Melhoria de rótulos embalagens e nomes de medicamentos
- Harmonização global

1. WHO Medicines Working Group
2. International Medication Safety Network - XIII Reunião com 25 países e instituições/ OMS, UMC, ISOP, FDA, EMA, 4 ISMP's, PVC
3. FDA
4. Upasalla Monitoring Center – UMC
5. Anvisa – GT criado em 2017 e trabalho atual
6. EMA
7. Australia e Nova Zelandia
8. ISOP
9. FIP – documento será publicado no final de 2019
10. Colômbia – produtos no mercado



# Breve histórico

## Harmonization of IMSN Recommendations for Container Label and Packaging Design to Reduce Medication Errors - 2018



- Preceitos da ergonomia cognitiva e visual do ser humano
- *Guidelines* e legislações internacionais



# Breve histórico

- 2019: ANVISA - Grupo de Trabalho para revisão da RDC nº 71/2009
- ISMP BRASIL, representantes do setor produtivo, especialistas em segurança do paciente e outras instituições e sociedades científicas SBA, CFF, SBFC
- 13 Reuniões presenciais de 2 cada: norteadas por critérios que visavam garantir o acesso à informação completa, coerente e inequívoca, garantindo legibilidade e compreensão dos rótulos por pacientes e profissionais de saúde, em prol do uso seguro de medicamentos e da segurança do paciente.
- Consulta Pública publicada em 2020
- Publicação em dezembro de 2022: RDC nº768 e 3 instruções normativas



# SEGURANÇA DE RÓTULOS E EMBALAGENS DE MEDICAMENTOS

ISSN: 2317-2312 | VOLUME 12 | NÚMERO 1 | ABRIL 2023



## Recomendações internacionais de segurança para rótulos e embalagens de medicamentos com aspectos fundamentais para o desenvolvimento de rótulos e embalagens seguros:

- Good Label and Package Practices Guide for Prescription Drugs 2019 (Canadá)
- Medicine labels – Guidance on TGO 91 and TGO 92, 2016 (Austrália);
- Position Statement - Making Medicines Naming, Labeling and Packaging Safer, 2013 (International Medication Safety Network);
- Safety Considerations for Container Labels and Carton Labeling Design to Minimize Medication Errors, 2013 (FDA Estados Unidos);
  - Principles of Designing a Medication Label for Community and Mail Order Pharmacy Prescription Packages, 2010 (ISMP Estados Unidos);
  - Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal products for Human Use, 2009 (União Europeia);
  - Design for patient safety - A guide to the graphic design of medication packaging, 2007 (NHS Reino Unido);
  - Design for patient safety- A guide to labelling and packaging of injectable medicines, 2008 (NHS Reino Unido)

# Recomendações gerais para embalagens e rótulos

- Design e Layout
- Face principal do rótulo
- Tipo, tamanho e espaçamento de letras e palavras
- Disposição e forma de apresentação das informações
- Expressão da Concentração
- Cores e contraste
- Logomarca e Identidade visual (Rótulos semelhantes)
- Tarjas
- Validade, lote e data de fabricação



# Recomendações específicas para embalagens e rótulos

- Forma e disposição de informações para blísteres
- Forma e disposição de informações para as soluções parenterais
- Forma e disposição de informações para as soluções parenterais de pequeno volume (SPPV)



# RDC nº 768/2022

- suspensão dos rótulos verdes das embalagens dos medicamentos com destinação governamental e dedicados ao Ministério da Saúde para o Sistema Único de Saúde (SUS), inclusive aqueles produzidos por Laboratórios Oficiais





# RDC nº 768/2022

- A atualização de algumas definições relacionadas aos rótulos e às embalagens e inclusão de conceitos com na segurança dos rótulos e das embalagens:
- • **Leiturabilidade:** a compreensão de texto e linguagem e a visibilidade sobre a identificação do texto, tomado a uma certa distância;
- • **Informações essenciais:** informações de maior relevância para a segurança do paciente e para o uso correto dos medicamentos: nome comercial, nomenclatura DCB, concentração, via de administração, restrição de uso por faixa etária, forma farmacêutica, cuidados de conservação e a data de validade; e definições de permissão de informações por face (frontal e laterais).



# RDC nº 768/2022

## NOMES DE MEDICAMENTOS COM GRAFIA OU SOM SEMELHANTES: COMO EVITAR OS ERROS?

ISSN: 2517-2512 VOLUME 31 NÚMERO 6 | ABRIL 2014



Nomes semelhantes	clonidina X clozapina
<b>Etapas 1</b>	clo <b>NIDINA</b> X clo <b>ZAPINA</b> →
<b>Etapas 2</b>	clo <b>NID</b> ina X clo <b>ZAP</b> ina ←

- **Método CD3:** metodologia testada para a padronização sobre quais letras apresentar em maiúsculas
- **Tall Man Lettering :** técnica que usa letras maiúsculas para ajudar a diferenciar nomes de medicamentos semelhantes.



# Instrução Normativa – IN nº 198

- proibição da gravação de informações diretamente nas ampolas, frascos-ampola e seringas de vidro ou outro recipiente de embalagem de soluções parenterais de pequeno volume.
- informações do rótulo, da embalagem primária e das soluções parenterais de pequeno volume devem ser impressas em etiqueta adesiva indelével



melhor legibilidade



# Instrução Normativa – IN nº 199

## NOMES DE MEDICAMENTOS COM GRAFIA OU SOM SEMELHANTES: COMO EVITAR OS ERROS?

ISSN: 2517-2512 VOLUME 31 NÚMERO 6 | ABRIL 2014



- lista dos insumos farmacêuticos ativos com similaridade fonética ou gráfica com outros insumos
- 2014: necessita atualização

**CURSO**

# ERROS DE MEDICAÇÃO: ABORDAGEM E ESTRATÉGIAS DE PREVENÇÃO

**CURSO ON-LINE  
E GRATUITO**

**INSCREVA-SE**

**1º de julho**



**Simpósio *ismp*  
Tecnologia e o uso  
Seguro de Medicamentos**

Automação de processos, inteligência artificial, sistemas de informação, entre outras soluções contribuem, cada vez mais, para a evolução das boas práticas na farmácia hospitalar.

Neste simpósio, vamos falar sobre o uso da tecnologia em favor da segurança do paciente.

**ANOTE NA SUA AGENDA**

**20 OUT 2023**

Faculdade de Medicina da UFMG, em Belo Horizonte - MG

Em breve, mais informações.



**XIV Congresso Brasileiro de  
Farmácia Hospitalar**

# Thank you!

 [mariobr@ismp-brasil.org](mailto:mariobr@ismp-brasil.org)

 [mario.borges.rosa](https://www.instagram.com/mario.borges.rosa)

 Instituto para Práticas  
Seguras no Uso  
de Medicamentos  
Brasil  
Orgulho em promover a segurança do paciente.



# XIV Congresso Brasileiro de Farmácia Hospitalar

Ecossistemas de inovação  
nos processos de cuidado, valor  
em saúde & ações sustentáveis

**1, 2 e 3  
de junho  
de 2023**

