

NOTA TÉCNICA Nº 60/2020/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.928194/2020-11

**NOTA TÉCNICA Nº
01/2020/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA**

**Orientação para alteração de texto de bula para
adequação à Resolução RDC nº. 406/2020 que
dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância**

1. A RDC 406/2020 alterou as frases obrigatórias do item “9. Reações Adversas” da bula do profissional de saúde, dispostas na RDC 47/2009 que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

“Art. 49. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“ANEXO I

9. REAÇÕES ADVERSAS.

Inserir a seguinte frase: “Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.”.....

“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.”

.....
“Atenção: este produto é um medicamento que possui _____ no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.” (incluindo no primeiro espaço o termo: nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova

concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação, conforme o caso).

....." (NR)

2. A RDC 406/2020, publicada em 29 de julho de 2020, entrou em vigor 90 dias após a data de sua publicação e a adequação dessas frases à nova regulamentação, em relação ao prazo e procedimentos necessários para que sejam realizadas as alterações de bula, após a vigência da regulamentação deve obedecer ao preconizado na RDC 47/2009, conforme descrito a seguir:

Art. 16. São passíveis de notificação de alteração de bula, com implementação imediata sem manifestação prévia da Anvisa, as atualizações de informações nas bulas a seguir relacionadas:

.....

IV - à incorporação de frases de alerta que venha a ser exigida em norma específica;

.....

Parágrafo único. Para as alterações nos textos de bulas relativas aos incisos deste artigo, as bulas devem ser notificadas, submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, e ser disponibilizadas em até 180 (cento e oitenta) dias após as atualizações, devendo ser implementadas independentemente de manifestação prévia da Anvisa.

Avaliando-se o trecho supracitado da RDC 47/2009, o prazo para notificação de alteração de bulas em tela deveria ser de 30 (trinta) dias a partir da vigência da RDC 406/2020, conforme o Guia de Submissão Eletrônica de Bulas. No entanto, considerando o caráter apenas recomendatório dos Guias publicados pela Agência e a complexidade para alteração de texto de bula de todos os medicamentos regularizados perante a Anvisa, deliberou-se por aumentar o prazo para notificação de alteração de bulas relativas às exigências do art. 49 da RDC 406/2020 de 30 (trinta) dias para **180 (cento e oitenta) dias**, contados a partir da entrada em vigor da RDC 406/2020, para **todos** os medicamentos, ou seja, independentemente de o medicamento possuir bula padrão ou não.

Já o prazo para disponibilização das bulas após tais atualizações permanece de 180 (cento e oitenta) dias, como descrito no art. 16, parágrafo único, da RDC 47/2009.

3. No que concerne ao esgotamento de estoque orienta-se que sejam obedecidas as diretrizes contidas nos artigos 47 e 48, da RDC 47/2009:

Art. 47. As bulas adequadas a esta resolução, quanto à forma e conteúdo, devem ser disponibilizadas por meio das embalagens dos medicamentos, dos Mementos Terapêuticos, se for o caso, e para as pessoas portadoras de deficiência visual, conforme previsto nesta resolução, em até:

I - 180 (cento e oitenta) dias após a publicação da bula no Bulário Eletrônico, para os medicamentos que não possuem Bula Padrão, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque; e,

II - 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação da Bula Padrão no Bulário Eletrônico, para os medicamentos que possuem Bula Padrão, independente da manifestação prévia da Anvisa quanto à notificação de alteração do texto de bula para adequação a esta resolução, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

.....

Art. 48. Após as alterações de texto de bula, provenientes de petições ou notificações, as empresas devem disponibilizar as novas bulas, nos prazos previstos nesta resolução, por meio das embalagens dos medicamentos, dos Mementos Terapêuticos, se for o caso, dos serviços e recursos de internet, se utilizados pela empresa, e para as pessoas portadoras de deficiência visual, sendo estes prazos os previstos para esgotamento de estoque.

O prazo para o esgotamento de estoque de bula previsto nesta Nota Técnica deve ser compreendido como o prazo de até 180 (cento e oitenta) dias para se utilizar as bulas já produzidas e com o conteúdo ainda não atualizado na fabricação de lotes de medicamentos.

Referências:

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência nacional de vigilância sanitária (Anvisa). **Resolução nº 47, de 08 de setembro de 2009**. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Brasília, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência nacional de vigilância sanitária (Anvisa). **Resolução nº 406, de 29 de julho 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. Brasília, 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 03/12/2020, às 16:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Cejana Brasil Cirilo Passos, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária Substituto(a)**, em 08/12/2020, às 10:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1254310** e o código CRC **8658A2D0**.

