

NOTA TÉCNICA Nº 13/2021/SEI/CPMEC/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.920382/2021-73

Dispõe sobre o protocolo da petição "11810 - Aditamento de bula e/ou rotulagem após aprovação de mudança pós-registro".

1. Relatório

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA regulamenta o registro de medicamentos e estabelece critérios a serem seguidos após a concessão desses registros.

Especificamente no que tange ao regulamento técnico que estabelece os procedimentos para mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos, encontra-se atualmente em vigor a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 73, de 7 de abril de 2016. Esta resolução, em vigor desde 01/02/2017, estabelece, no art. 42, que os artigos 19, 20 e 21 da RDC 47/09 passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 19. As alterações das informações dispostas em bula dos medicamentos que não possuem Bula Padrão decorrentes de uma mudança pós-registro devem ser disponibilizadas concomitantemente à implementação da mudança.

Parágrafo único. As novas versões de bulas deverão ser submetidas por meio de notificação de alteração de texto de bula via peticionamento eletrônico em até 30 dias da aprovação, contendo as informações das últimas bulas publicadas no Bulário acrescidas das informações aprovadas nesta petição." (NR) (grifos nossos)

[...]

"Art. 21. As alterações das informações dispostas em bula dos medicamentos genéricos e similares decorrentes de uma mudança pós-registro devem ser disponibilizadas concomitantemente à implementação da mudança.

Parágrafo único. As novas versões de bulas deverão ser submetidas por meio de notificação de alteração de texto de bula via peticionamento eletrônico em até 30 dias da aprovação, contendo as informações" (NR) (grifos nossos)

O art. 43 da RDC 73/16 estabelece que o artigo 76 da RDC 71/09 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 76. As alterações das informações dispostas na rotulagem decorrentes de uma mudança pós-registro devem ser disponibilizadas concomitantemente à implementação da mudança.

Parágrafo único. Os novos modelos de rotulagem deverão ser submetidos por meio de notificação de rotulagem via peticionamento eletrônico em até 30 dias da aprovação, contendo o modelo mais recente de rotulagem já peticionado e a alteração das informações aprovadas nesta petição." (NR) (grifo nosso)

2. Análise

Diante dos dispositivos legais acima expostos, foi solicitado que as empresas protocolassem notificação de alteração de texto de bula e rotulagem 30 dias após a **aprovação da petição**, para atendimento aos §§ únicos dos artigos 19 e 21 da RDC 47/09 e artigo 76 da RDC 71/09, alterados pelos artigos 42 e 43 da RDC 73/16, a cada deferimento de mudança pós-registro, por meio de ofício, enviado para a empresa quando do deferimento da petição.

Recebemos manifestações das empresas pelos canais de atendimento desta Agência colocando que a notificação de bula protocolada com a mudança pós-registro concedida seria disponibilizada no Bulário Eletrônico. Contudo, a RDC 73/16 estabelece no artigo 7º, § 1º que, após a aprovação, a empresa terá até 180 dias para implementação da modificação, o que faria com que a bula disponibilizada no Bulário Eletrônico não refletisse a real situação comercializada do medicamento, promovendo confusão entre prescritores e pacientes.

Entendendo legítima e pertinente a colocação das empresas, foi criado o assunto de petição “11810 - Aditamento de bula e/ou rotulagem após aprovação de mudança pós-registro” para protocolo como petição terciária à mudança pós-registro deferida, em que o atendimento aos requisitos legais estaria sendo cumprido e a bula submetida não seria disponibilizada no Bulário Eletrônico, instruindo o processo com a bula atualizada conforme a situação aprovada, mas ainda não praticada comercialmente.

Entretanto, como se depreende dos requisitos legais já expostos, as empresas realizam peticionamento em duplicata, isto é, protocolam o aditamento de bula e/ou rotulagem após aprovação de mudança pós-registro 30 dias após o deferimento da petição e protocolam novamente notificação de texto de bula e rotulagem concomitantemente à implementação da mudança.

3. Conclusão

Considerando que o peticionamento em duplicata implica em ônus para as empresas e para a Administração;

Considerando que a Administração deve buscar um aperfeiçoamento na prestação dos serviços públicos, mantendo ou melhorando a qualidade dos serviços, com economia de despesas;

Considerando que a norma administrativa deve ser interpretada e aplicada da forma que melhor garanta a realização do fim público a que se dirige;

Considerando os princípios da economia processual e razoabilidade, em que a Administração Pública deve obedecer a critérios aceitáveis do ponto de vista racional, tendo a liberdade de adotar a providência mais adequada dentre aquelas cabíveis, de modo a atender sobretudo ao interesse público; e

Considerando que as normas relacionadas a bula e rotulagem estão em ampla discussão para atualização dos seus requisitos;

Fica **suspenso o atendimento** aos §§ únicos dos artigos 19 e 21 da RDC 47/09 e ao artigo 76 da RDC 71/09, alterados pelos artigos 42 e 43 da RDC 73/16, até que as normas relacionadas a bula e rotulagem entrem em vigor.



Documento assinado eletronicamente por **Tulio Nader Lana, Coordenador(a) de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade Substituto(a)**, em 16/07/2021, às 10:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 16/07/2021, às 16:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Raphael Sanches Pereira, Gerente de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos**, em 19/07/2021, às 14:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1529910** e o código CRC **EE16BD71**.