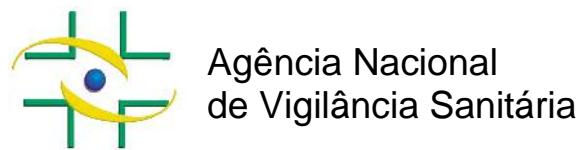




**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula

Gerência-geral de Medicamentos - GGMED



Diretor-Presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretores

Ivo Bucaresky

Jaime Cesar de Moura Oliveira

Renato Alencar Porto

Gerência-Geral de Medicamentos

Antonio Cesar Silva Mallet

Sumário

| | |
|--|-----------|
| Histórico do documento | 4 |
| 1. OBJETIVO | 5 |
| 2. ABRANGÊNCIA | 5 |
| 3. ORIENTAÇÕES GERAIS | 5 |
| 3.1 Da primeira submissão eletrônica de bulas | 6 |
| 3.1.1 Medicamentos que não possuem Bula Padrão | 6 |
| 3.1.2 Medicamentos que possuem Bula Padrão | 6 |
| 3.1.3 Outras situações..... | 7 |
| 3.2 Das submissões eletrônicas posteriores para a atualização das bulas | 8 |
| 3.2.1 Medicamentos que não possuem Bula Padrão | 8 |
| 3.2.2 Medicamentos que possuem Bula Padrão | 9 |
| 3.3 Da disponibilização das bulas nas embalagens | 10 |
| 3.3.1 Medicamentos que não possuem Bula Padrão | 10 |
| 3.3.2 Medicamentos que possuem Bula Padrão | 11 |
| 4. PROCEDIMENTO DE SUBMISSÃO ELETRÔNICA DO TEXTO DE BULA | 12 |
| 4.1 Assuntos para a Submissão Eletrônica de Bulas por meio do peticionamento | 12 |
| 4.2 Organização dos arquivos eletrônicos | 12 |
| 4.2.1 Bulas | 12 |
| 4.2.2 Justificativa..... | 14 |
| 4.3 Procedimentos de Submissão Eletrônica de Bulas por meio do peticionamento | 14 |
| ANEXO A | 22 |
| ANEXO B | 23 |

Histórico do documento

| Data | Modificações |
|------------|--|
| 27/01/2009 | Versão inicial |
| 29/12/2009 | Revisão 1 – Adaptação do Guia para adequação a nova resolução de bulas de medicamento - à Resolução - RDC nº 47 de 8 de setembro de 2009. |
| 25/03/2013 | Revisão 2 – Adaptação do Guia para adequação à Resolução - RDC nº 60 de 12 de dezembro de 2012. |
| 18/03/2013 | Correções gramaticais, com destaque em vermelho para aquelas que poderiam alterar o sentido do texto. |
| 25/04/2013 | Alterações para detalhar e facilitar o entendimento do procedimento, frentes às dúvidas encaminhadas à Agência, com destaque em azul. |
| 13/01/2014 | Definição dos prazos para submissão da bulas dos Medicamentos que não possuem Bula Padrão e, indiretamente, para os Medicamentos que possuem Bula Padrão. Definição de código de assunto para a solicitação de revisão de Bula Padrão. Detalhamento do procedimento de atualização de bulas, incluindo orientações para aquelas que ainda não estão publicadas no Bulário. Modificações no Histórico de Alterações de Bulas. |

Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bulas

1. OBJETIVO

O presente Guia estabelece a *forma de envio dos arquivos eletrônicos de bulas* para a Anvisa, por meio de *Peticionamento Eletrônico*, com a finalidade de atualizar o banco de dados da Agência e possibilitar a publicação das bulas no Bulário Eletrônico.

2. ABRANGÊNCIA

Este Guia aplica-se aos medicamentos sintéticos (novos, específicos, similares e genéricos) e biológicos registrados e comercializados.

3. ORIENTAÇÕES GERAIS

O Peticionamento Eletrônico, desde 15/03/2013, engloba a funcionalidade para a submissão eletrônica de bulas, substituindo o envio de bulas por meio de e-mails corporativos. Considerando a impossibilidade de se transferir os arquivos submetidos anteriormente para o novo sistema, todas as empresas deverão submeter novamente as suas bulas, seguindo a RDC 47/09 e a RDC 60/12.

Primeiramente, as empresas dos **medicamentos que não possuem Bula Padrão¹** realizarão a submissão eletrônica. Isto desencadeará a harmonização e a submissão das bulas dos **medicamentos que possuem Bula Padrão²**, seguindo os prazos e regras estabelecidas nas resoluções. Assim, seguindo o novo procedimento, todas as bulas passarão a ser disponibilizadas no Bulário Eletrônico, independente de terem sido analisadas e aprovadas previamente pela Anvisa.

As empresas são responsáveis pelas informações disponibilizadas e devem declarar ciência de que estão cumprindo a legislação vigente, conforme especificado no Art. 6º da RDC 60/12. Qualquer contrariedade ao disposto constitui-se infração sanitária nos termos da Lei 6437/77.

A Anvisa poderá submeter as bulas à análise a qualquer momento, nos termos da RDC 47/09 e da RDC 60/12. Sendo necessário, exigências serão emitidas nos termos da RDC 204/05. Ofícios serão enviados para comunicar a anuência ou não das bulas, sendo, neste último caso, acompanhado de

¹ Categorias regulatórias de medicamentos que não possuem Bula Padrão aos quais se aplica este Guia: novos, biológicos, específicos e similares sem Bula Padrão.

² Categorias regulatórias de medicamentos que possuem Bula Padrão aos quais se aplica este Guia: medicamentos similares e genéricos.

exposição de motivos. E ainda, se a Agência identificar a necessidade de atualização de alguma bula, em decorrência de ações sanitárias, as empresas serão oficiadas para alterar as bulas.

3.1. Da primeira submissão eletrônica de bulas

Para a inclusão das bulas no novo Bulário Eletrônico, as empresas deverão realizar a submissão eletrônica das bulas seguindo o procedimento estabelecido no item 4 deste Guia. Na primeira submissão, peticionar as bulas por meio do assunto de “**Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12**”.

3.1.1. Medicamentos que não possuem Bula Padrão

No caso dos medicamentos que não possuem Bula Padrão, as bulas deverão ser submetidas eletronicamente, **segundo a RDC 47/09, até 30/06/2014 ou, antes deste prazo, na primeira ocasião de atualização das bulas**, em decorrência de uma:

- notificação de alteração de texto de bula, a ser realizada apenas por meio eletrônico;
- alteração de pós-registro de implementação imediata, a ser realizada em até 30 dias do protocolo da petição;
- aprovação de petição de pós-registro, de renovação ou de alteração de texto de bula, a ser realizada em até 30 dias do deferimento.

As bulas deverão contemplar as informações:

- aprovadas pela Anvisa nas petições de registro, pós-registro ou alteração de texto de bula;
- notificadas à Anvisa, por serem passíveis de implementação imediata ou tratadas nos termos da RDC 60/12;
- exigidas na RDC 47/09, anteriormente não cobradas, fundamentadas em conhecimento técnico-científico ou em dados de farmacovigilância, conforme especificado no Art. 40 da RDC 47/09.

3.1.2. Medicamentos que possuem Bula Padrão

No caso dos medicamentos que possuem Bula Padrão, as empresas devem seguir as regras de elaboração e os prazos especificados na RDC 47/09. A partir da publicação da Bula Padrão³, iniciar-se-á a contagem do prazo de 90 dias para a harmonização e submissão eletrônica das bulas. Deste

³ Para identificar a Bula Padrão, a empresa deve primeiramente verificar na Lista de Medicamento de Referência qual é o medicamento eleito para determinada substância, concentração e forma farmacêutica. De posse do nome deste medicamento, realizar a busca no Bulário Eletrônico para checar se a Bula Padrão está disponível. Se localizada, realizar a harmonização seguindo as regras e prazos estabelecidos. Caso contrário, aguardar a publicação da Bula Padrão.

momento em diante, alterações passam a ser realizadas apenas por meio do peticionamento eletrônico de bula, seguindo as orientações deste Guia.

As bulas dos medicamentos genéricos e similares devem contemplar as mesmas informações da última versão da Bula Padrão publicada e ainda informações referentes ao produto e a empresa aprovadas no registro e pós-registro ou notificadas, se tratando de informações passíveis de implementação imediata.

Se a empresa de medicamento de genérico ou similar identificar a necessidade da Bula Padrão ser revisada pela Anvisa, supondo haver informações equivocadas, ausentes ou inadequadas frente à RDC 47/09, deve-se solicitar a revisão da Bula Padrão, nos termos do Art. 23 desta resolução, por meio do assunto **10475 - Revisão de Bula Padrão - RDC 47/09**.⁴

Caso a Bula Padrão ainda não tenha sido publicada no Bulário ou não haja medicamento de referência eleito pela Anvisa, os medicamentos que possuem Bula Padrão não devem ter suas bulas submetidas eletronicamente. A empresa deve continuar trabalhando com a última bula aprovada para o medicamento e, se necessário, atualizar informações passíveis de notificação realizando o procedimento de forma manual, por meio de papel, e implementar as alterações independente da manifestação prévia da Anvisa.

3.1.3. Outras situações

No caso de **medicamentos ou apresentações não comercializadas**, o que inclui os medicamentos com novo registro⁵, suas bulas não devem ser submetidas eletronicamente. Caso a comercialização do medicamento ou de alguma apresentação inicie-se, as bulas relacionadas deverão ser submetidas eletronicamente em até 30 dias após o início da comercialização. Estas novas versões devem conter todas as atualizações de bulas do medicamento implementadas até o momento, decorrente de notificações ou aprovação de petições. Caso a comercialização do medicamento seja interrompida, as bulas relacionadas deverão ser retiradas do Bulário em até 30 dias após a não disponibilização do medicamento no mercado, por meio de uma nova submissão de arquivos de bulas que não contemplem tais apresentações. Caso o medicamento deixe de ser comercializado, enviar ofício para

⁴ Após receber a carta, a Anvisa avaliará a pertinência da solicitação, verificará o risco sanitário envolvido e definirá se a Bula Padrão precisará ser modificada em curto prazo ou médio prazo. Se a alteração precisar ser realizada em curto prazo, a Agência retirará a Bula Padrão do Bulário e solicitará sua correção à empresa responsável. Nesta situação, se houver alguma versão publicada anteriormente, está será disponibilizada novamente. Caso contrário, não haverá bula disponível para este medicamento até que a empresa faça a correção. Quando a nova Bula Padrão for publicada, iniciar-se-á novamente a contagem do prazo para a harmonização e disponibilização das bulas de genéricos e similares. No entanto, se a alteração puder ser realizada em médio prazo, a Bula Padrão continuará disponível Bulário e as bulas de genéricos e similares deverão segui-las, conforme as normas vigentes, e a empresa responsável pela Bula Padrão será comunicada sobre a necessidade de realizar as alterações na próxima oportunidade de atualização da Bula Padrão. Todas as empresas envolvidas, solicitante da revisão e responsável pela Bula Padrão, serão comunicadas por meio de Ofício.

⁵ A transferência de titularidade deve ser tratada como um novo registro.

a GGMED, aos cuidados da Equipe de Bulas e Rótulos, informando que o medicamento não está mais disponível no mercado para que suas bulas deixem de ser disponibilizadas no Bulário.

No caso de **medicamentos fitoterápicos**, com e sem Bula Padrão, e **dinamizados**, as notificações e petições de alterações de bulas ainda devem ser realizadas de forma manual, por meio de papel. E no caso dos medicamentos notificados, seus rótulos e bulas, se houver, ainda não devem ser submetidos pelo peticionamento eletrônico de bulas. A funcionalidade de Peticionamento Eletrônico será adaptada para que estes medicamentos possam seguir o procedimento deste Guia. Quando as alterações no sistema ocorrerem, as mudanças serão comunicadas e as orientações serão incluídas em nova versão deste Guia. Enquanto isto, as empresas não devem realizar a submissão eletrônica das bulas por meio dos e-mails corporativos de bulas, já que os arquivos não poderão ser migrados para nova ferramenta.

No caso de **medicamentos específicos**, suas bulas devem ser enquadradas como medicamentos que não possuem Bula Padrão até que sejam publicadas as Bulas Padrão adequadas à RDC 47/09, anteriormente estabelecidas pela RDC 94/08.

3.2. Das submissões eletrônicas posteriores para a atualização das bulas

Para atualização das bulas já disponíveis no Bulário Eletrônico⁶, as empresas deverão realizar a submissão eletrônica das novas versões de bulas, seguindo o procedimento estabelecido no item 4 deste Guia. Da segunda submissão eletrônica em diante, peticionar as bulas por meio do assunto “Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12”.

Os arquivos de bulas da petição eletrônica são publicados em até 24 horas no Bulário após o peticionamento eletrônico. A cada novo peticionamento os arquivos anteriormente atrelados a um processo são substituídos pelos novos, tornando-se disponíveis as últimas versões de bulas enviadas à Agência. Todas as alterações realizadas em bulas devem ser registradas no Histórico de Mudanças do Produto, nos termos do Art. 8º da RDC 60/12.

3.2.1. Medicamentos que não possuem Bula Padrão

No caso dos medicamentos que não possuem Bula Padrão, as atualizações de bulas podem acontecer por meio de uma notificação de alteração de texto de bula, de uma petição de alteração de texto de bula ou em decorrência de uma petição de pós-registro e de renovação.

⁶ No caso das bulas não estarem publicadas no Bulário, se tratando de um Medicamento que não possui Bula Padrão cujas bulas ainda não estão no Bulário, deve-se seguir o especificado no item 3.1.1. Se tratando de um Medicamento que possui Bula Padrão cuja Bula Padrão ainda não está publicada no Bulário, deve-se seguir o especificado no item 3.1.2, atualizando as bulas manualmente.

As notificações de alterações de bulas deverão ser realizadas apenas por meio do peticionamento eletrônico. Referem-se às atualizações de informações da empresa ou do produto, passíveis de implementação imediata sem a manifestação prévia da Anvisa, para as quais não há assunto de pós-registro e que não estão vinculadas aos dados de eficácia do medicamento.

Já as petições de alterações de bulas deverão ser realizadas inicialmente de forma manual, por meio de papel. Após a aprovação destas petições, as novas versões de bulas deverão ser submetidas por meio do peticionamento eletrônico em até 30 dias do recebimento do ofício, contendo as informações das últimas bulas publicadas no Bulário acrescidas das informações aprovadas nesta petição. Referem-se às atualizações de informações de eficácia do medicamento para as quais não há assunto de pós-registro.

Sendo a atualização decorrente de petição de pós-registro ou renovação, após a sua aprovação, as novas versões deverão ser submetidas por meio do peticionamento eletrônico em até 30 dias do deferimento, contendo as informações das últimas bulas publicadas no Bulário acrescidas das informações aprovadas nesta petição. No caso de alteração de pós-registro de implementação imediata, a submissão deve ser realizada em até 30 dias do protocolo da petição, contendo as informações das últimas bulas publicadas no Bulário acrescidas das informações alteradas nesta petição.

As atualizações devem ser motivadas primordialmente por alterações de conteúdo. Sempre que possível, as atualizações de forma e linguagem devem ser realizadas em conjunto com as alterações de conteúdo, nas notificações ou petições, devendo ser notificadas isoladamente apenas quando houver erro ou equívoco que comprometa a compreensão da informação.

3.2.2. Medicamentos que possuem Bula Padrão

No caso dos medicamentos que possuem Bula Padrão, as atualizações de bulas podem acontecer por meio de uma notificação de alteração de texto de bula ou em decorrência de uma petição de pós-registro ou de renovação.

As notificações de alterações de bulas deverão ser realizadas apenas por meio do peticionamento eletrônico. Referem-se à harmonização com as Bulas Padrões, bem como às atualizações de informações específicas da empresa ou do produto, passíveis de implementação imediata sem a manifestação prévia da Anvisa, para as quais não há assunto de pós-registro.

Se tratando de harmonização com uma nova versão de Bula Padrão publicada, as bulas deverão ser notificadas em até 90 dias da publicação de Bula Padrão no Bulário Eletrônico. Mas frente à publicação de nova versão da Bula Padrão, antes de realizar a harmonização e a notificação, é importante verificar se as atualizações devem ser consideradas para alguma bula do medicamento

que possui Bula Padrão, pois se pode tratar de atualizações específicas do produto ou da empresa, ou mesmo relacionadas à apenas algumas apresentações.⁷ Se tratando da eleição de novo medicamento de referência, as bulas dos medicamentos que possuem Bula Padrão apenas precisarão ser modificadas quando a nova Bula Padrão sofrer alguma modificação, ou seja, se ela for publicada novamente no Bulário contemplado alterações não específicas do produto ou empresa.

Sendo a atualização decorrente de petição de pós-registro ou renovação, após a sua aprovação, as novas versões deverão ser submetidas por meio do peticionamento eletrônico em até 30 dias do deferimento, contendo as informações das últimas bulas publicadas no Bulário acrescidas das informações aprovadas nesta petição. No caso de alteração de pós-registro de implementação imediata, a submissão deve ser realizada em até 30 dias do protocolo da petição, contendo as informações das últimas bulas publicadas no Bulário acrescidas das informações alteradas nesta petição.

3.3. Da disponibilização das bulas nas embalagens

3.3.1. Medicamentos que não possuem Bula Padrão

No caso de medicamentos que não possuem Bula Padrão, as novas bulas devem ser disponibilizadas em formato especial e nas embalagens dos lotes do medicamento fabricados em até 180 dias da publicação da bula no Bulário, sendo este prazo previsto para esgotamento de estoque, conforme disposto na RDC 47/09. As regras especificadas na Seção I do Capítulo IV da RDC 47/09 devem ser seguidas.

A data a ser considerada para a contagem do prazo e a ser disposta no final das bulas impressas, na frase “Esta bula foi aprovada em dia/mês/ano”, deve ser a data da notificação⁸ ou da aprovação da petição⁹ de alteração de texto de bula, de pós-registro ou de renovação, disposta em DOU, Portal da

⁷ Podem ocorrer atualizações na Bula Padrão específicas do produto ou da empresa do medicamento de referência que não implicarão em nenhuma alteração nas versões das bulas dos medicamentos que possuem Bula Padrão. E ainda, poderão ocorrer atualizações nas Bulas Padrão de apenas algumas formas farmacêuticas ou concentrações, o que provocará a atualização das bulas contendo as apresentações correspondentes. Desta forma, bulas de diferentes apresentações de um medicamento poderão ter versões atualizadas em momentos distintos. Ou seja, em certo momento, algumas bulas de um medicamento que possui Bula Padrão precisarão ser harmonizadas e submetidas novamente, iniciando-se a contagem de prazo para a disponibilização destas novas bulas na embalagem, enquanto outras não precisarão ser harmonizadas novamente, devendo ser mantidas no arquivo submetido tal qual estavam anteriormente, não havendo necessidade de serem modificadas e alteradas nas embalagens. Para avaliar se as mudanças da Bula Padrão devem ser consideradas, devem-se verificar as alterações que foram realizadas na Bula Padrão por meio de seu Histórico de Alteração de Bula.

⁸ A data de notificação estará disposta no Histórico de Alteração da Bula, na 4^a. coluna da última linha.

⁹ A data de notificação ou da aprovação da petição deve estar disposta no Histórico de Alteração da Bula, na 4^a. coluna da última linha acrescida.

Anvisa ou Ofício Eletrônico que deve também constar no Histórico de Alteração de Bula¹⁰. No caso de um novo registro, a data a ser considerada é a da publicação do registro em DOU¹¹.

3.3.2. Medicamentos que possuem Bula Padrão

No caso de medicamentos que possuem Bula Padrão, as novas bulas devem ser disponibilizadas em formato especial e nas embalagens dos lotes do medicamento fabricados em até 180 dias da publicação da Bula Padrão no Bulário ou das atualizações específicas de dados do produto e da empresa por meio de uma notificação ou aprovação da petição de pós-registro ou de renovação, sendo este prazo previsto para esgotamento de estoque, conforme disposto na RDC 47/09. As regras especificadas na Seção I do Capítulo IV da RDC 47/09 devem ser seguidas.

Sendo uma harmonização com a Bula Padrão, a data a ser considerada para a contagem do prazo é a data de publicação da Bula Padrão que aparece no Bulário ou em seu Histórico de Alteração de Bula¹². Sendo uma atualização específica do produto e da empresa, a data a ser considerada para a contagem do prazo é da notificação¹³ ou da aprovação da petição¹⁴ de pós-registro ou renovação.

A data a ser disposta no final das bulas impressas, referente à harmonização com a Bula Padrão, na frase “Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em dia/mês/ano”, deve ser a data da última publicação da Bula Padrão¹⁵. Esta data será a mesma em todas as bulas, de todas as formas farmacêuticas e concentrações, se a harmonização acontecer no mesmo momento. No entanto, esta data poderá ser diferente em bulas do mesmo medicamento, variando de acordo com a data de disponibilização e atualização das diferentes apresentações das Bulas Padrão¹⁶.

¹⁰ Vide mais informações sobre o Histórico de Alteração de Bula no item 4.2.1 deste Guia.

¹¹ No caso da vacina influenza, devido à necessidade de se atualizar as bulas anualmente com as mudanças das cepas, a data de aprovação a constar na bula deve ser a data da petição de atualização de cepas. As empresas devem protocolar a petição deste Guia. A data a ser disposta no final das bulas impressas, na frase “Esta bula foi aprovada em dia/mês/ano”, deve ser a data da petição de atualização de cepas (4^a coluna do Histórico de Alteração de Bula). Apenas esta versão de bula deve ser disponibilizada nas embalagens dos medicamentos fabricados com as novas cepas.

¹² A data de publicação da Bula Padrão estará disposta no resultado de busca no Bulário Eletrônico, na 4^a coluna da tabela. Esta data é referente à data de submissão eletrônica da Bula Padrão disposta no seu Histórico de Alteração de Bula, na 1^a coluna da última linha acrescida. A consulta ao Histórico de Mudança da Bula Padrão é importante no caso das alterações terem acontecido para apenas algumas das apresentações.

¹³ A data de notificação deve estar disposta no Histórico de Alteração da Bula, na 4^a coluna da última linha acrescida.

¹⁴ A data de aprovação da petição deve estar disposta no Histórico de Alteração da Bula, na 7^a coluna da última linha acrescida.

¹⁵ A data de publicação da Bula Padrão estará disposta no resultado de busca no Bulário Eletrônico, na 4^a coluna da tabela. Esta data é referente à data de submissão eletrônica da Bula Padrão disposta no seu Histórico de Alteração de Bula, na 1^a coluna da última linha acrescida. A consulta ao Histórico de Mudança da Bula Padrão é importante no caso das alterações terem acontecido para apenas algumas das apresentações.

¹⁶ Caso a Bula Padrão tenha sido disponibilizada com data anterior à 25/04/2013, momento no qual as bulas foram publicadas na versão atual do Bulário, pode-se considerar esta data para iniciar a contagem do prazo, caso não seja possível logicamente utilizar a data que consta no Bulário.

A data a ser disposta no final das bulas impressas, referente às atualizações específicas, na frase “Esta bula foi aprovada em dia/mês/ano”, deve ser a data da notificação¹⁷ ou a data de aprovação da petição de pós-registro ou de renovação¹⁸, disposta DOU, Portal da Anvisa ou Ofício Eletrônico. No caso de um novo registro, a data a ser considerada é a da publicação do registro em DOU.

4. PROCEDIMENTO DE SUBMISSÃO ELETRÔNICA DO TEXTO DE BULA

4.1. Códigos de assuntos

A empresa deverá realizar a primeira submissão para inclusão da bula no sistema de peticionamento por meio dos seguintes códigos de assunto:

- 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12
- 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12
- 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12
- 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12
- 10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12

As alterações nas bulas, realizadas após o primeiro envio de bulas pelo sistema de peticionamento, deverão ser submetidas eletronicamente por meio dos códigos de assuntos:

- 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12
- 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12
- 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12
- 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12
- 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12

4.2. Organização dos arquivos eletrônicos

4.2.1. Bulas

A empresa deverá organizar dois arquivos, com tamanho máximo de 750kb, um com as Bulas para o Paciente e outro com as Bulas para o Profissional de Saúde, considerando que:

- os arquivos devem ser salvos na extensão .pdf, ou seja, os textos de bulas salvos em extensão para documentos de processamento de texto (exemplos: .doc e .docx) devem ser convertidos para .pdf, não sendo adequado o envio de arquivos com as artes finais das bulas digitalizadas;

¹⁷ A data de notificação deve estar disposta no Histórico de Alteração da Bula, na 4^a. coluna da última linha acrescida.

¹⁸ A data de aprovação da petição deve estar disposta no Histórico de Alteração da Bula, na 7^a. coluna da última linha acrescida.

- os textos das bulas devem seguir a forma e o conteúdo especificados nos Artigos 5º e 6º da RDC 47/09, ou seja:
 - apresentar fonte Times New Roman no corpo do texto com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos) para a bula do paciente e 8 pt (oito pontos) para a bula do profissional, não-condensada e não expandida;
 - apresentar texto com espaçamento entre letras de no mínimo 10% (dez por cento);
 - apresentar texto com espaçamento entre linhas de no mínimo 12 pt (doze pontos);
 - ter o texto alinhado à esquerda, hifenizado ou não;
 - utilizar caixa alta e negrito para destacar as perguntas e os itens de bula;
 - possuir texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos;
 - ter cor de fonte preta em papel branco;
 - **ter texto corrido e não apresentar colunas;**
 - contemplar os itens do Anexo I da RDC 47/09;
- o **arquivo** com as bulas do paciente deve ser designado por ‘Medicamento_Bula_Paciente’ e conter **todas as Bulas para o Paciente** do mesmo medicamento, ou seja, registradas dentro de uma mesmo processo;
- o **arquivo** com as bulas para o profissional de saúde deve ser designado por ‘Medicamento_Bula_Profissional’ e conter **todas as bulas para o profissional de saúde** do mesmo medicamento, ou seja, registradas dentro de uma mesmo processo;
- **cada bula deve ser precedida de uma folha de rosto** com as seguintes informações: nome do medicamento, forma farmacêutica e concentrações, conforme Anexo A;
- **após cada bula deve ser incluída uma tabela com o Histórico de Alterações da Bula¹⁹,** informando os dados da submissão eletrônica, da petição/notificação que alterara a bula e das alterações da bula, conforme Anexo B;
- as bulas incluídas nos arquivos devem ser relativas às apresentações comercializadas, conforme Art. 7º da RDC 47/09.

¹⁹ O Histórico de Alteração de Bula permitirá o acompanhamento das alterações por parte das empresas e a fiscalização por parte da Vigilância Sanitária. Assim, no caso da alteração de bula remeter-se a apenas algumas apresentações do medicamento, far-se-á necessário disponibilizar no mercado apenas as bulas que foram atualizadas. As demais bulas do medicamento que não sofreram alteração continuarão a ser utilizadas e disponibilizadas pelas empresas. E ainda, desta forma, as empresas conseguirão identificar quando e quais bulas dos medicamentos que possuem Bula Padrão precisam ser atualizadas frente à atualização de uma Bula Padrão. Assim, a cada submissão, as informações daquelas bulas que sofreram atualização devem ser atualizadas nos Históricos e estas bulas deverão ser dispostas no início do arquivo. Devem ser mantidas as informações do histórico das bulas que não sofreram atualização, conforme a submissão anterior. A organização das bulas no arquivo, por ordem de alteração das mais recentes para as mais antigas, facilitará o acompanhamento das atualizações.

4.2.2. Justificativa

A empresa deverá elaborar uma justificativa, a ser salva em *pdf*, contemplando:

- a declaração do Anexo II da RDC 60/12;
- a informação sobre o que foi alterado e o motivo da alteração, no caso de notificação de alteração de texto de bula;
- a informação sobre a petição que provocou a alteração de bula (nome e assunto) e quando foi aprovada, no caso de alterações de bulas decorrentes de uma petição de alteração de texto de bula, de um pós-registro ou de uma renovação.

4.3. Procedimentos de Submissão Eletrônica de Bulas por meio do peticionamento

4.3.1. Acessar o portal da Anvisa: www.anvisa.gov.br

4.3.2. Entrar na aba do Setor Regulado e clicar no banner do Peticionamento:



4.3.3. Logar no sistema de Peticionamento Eletrônico:

A captura de tela mostra a interface do usuário para o login. No topo, há uma barra com o logotipo do Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o nome "Peticionamento Eletrônico". Abaixo, uma barra de menu com links para "Institucional", "Anvisa Divulga", "Serviços", "Áreas de Atuação", "Legislação", "Espace Cidadão", "Profissional de Saúde" e "Setor Regulado". O dia e hora (14/03/2013 08:56:10) estão no topo esquerdo. Um banner central informa sobre a necessidade de protocolar a "Autorização de funcionamento" diretamente na sede da Anvisa. Abaixo, uma seção intitulada "ATENÇÃO" explica que a partir de 1º de Janeiro de 2011, a documentação relativa à Autorização de Funcionamento (AF) e Autorização Especial (AE) de empresas deve ser protocolada diretamente na sede da Anvisa em Brasília. Faz-se uma referência ao período de transição de seis meses (até 30 de Junho de 2011) para proceder às ações de educação e orientação ao setor regulado. Abaixo, uma nota menciona uma medida de implantação da Gestão Eletrônica de Documentos, adotada pela Agência para modernizar suas práticas processuais. No final, uma seção "Identificação" pede o E-mail e Senha do gestor de segurança, com um botão "CONECTAR".

4.3.4. Selecionar a opção ‘Petição Eletrônica e pagamento de taxa’:

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782
Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

<http://homologacao.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Exigencia/Exigencia.asp?SID=299181028>

4.3.5. Selecionar a opção ‘Área’, escolher ‘Medicamento’ e clicar em ‘Próximo’:

Você está iniciando o fluxo de PETICIONAMENTO ELETRÔNICO e PAGAMENTO DE TAXA.
Deverão ser selecionados a área e o assunto de interesse.

Para assuntos referentes à empresa, selecionar a opção FUNCIONAMENTO DA EMPRESA e deixar em branco o campo Área.

Os próximos passos serão:

- Apresentação da Relação de Documentos de Instrução e valor da taxa - Checklist;
- Formulário(s) da Petição;
- Identificação do Usuário Responsável por esta transação;
- Apresentação da guia e opções de pagamento;
- Impressão da petição;

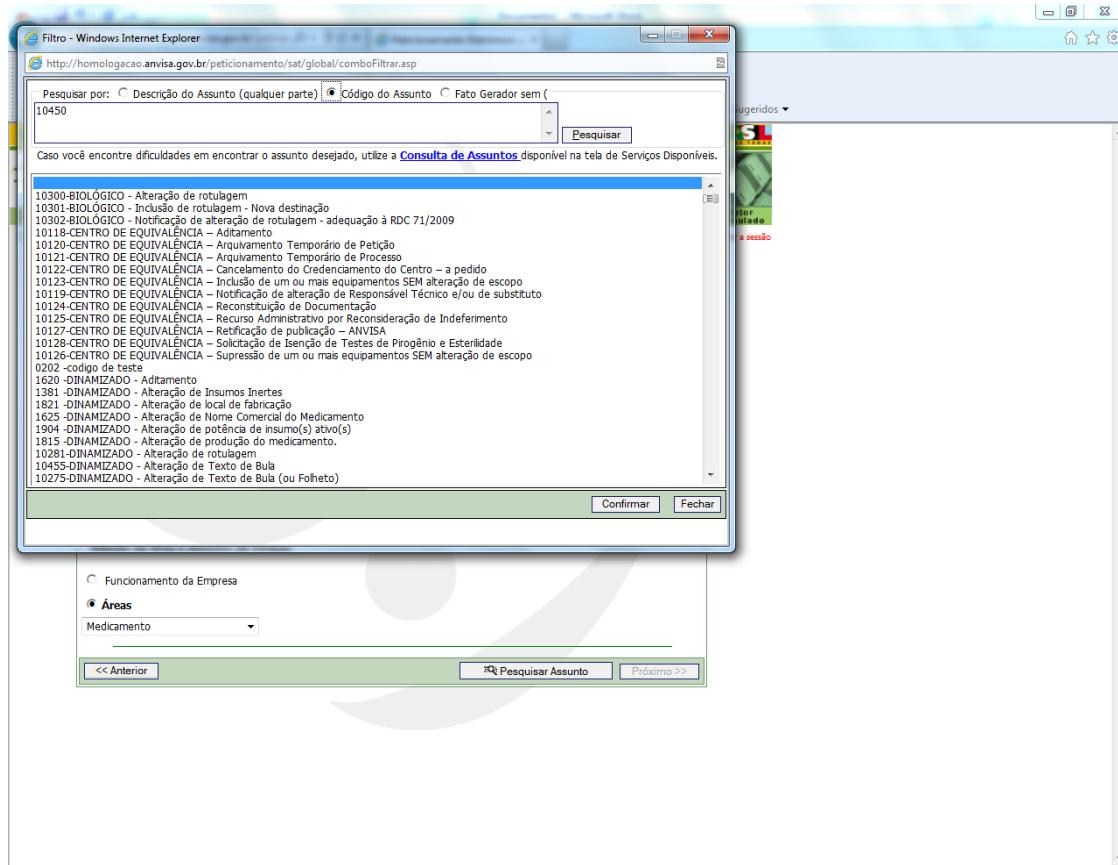
Obs.: O cancelamento do fluxo poderá ser realizado em qualquer momento anterior à apresentação da guia de pagamento.

Seleção da Área e Assunto de Petição

Funcionamento da Empresa
 Áreas
Medicamento

<< Anterior Pesquisar Assunto Próximo >>

- 4.3.6. Pesquisar o código de assunto desejado para a submissão das bulas (vide orientações no item 4.1) selecioná-lo e clicar em 'Confirmar':



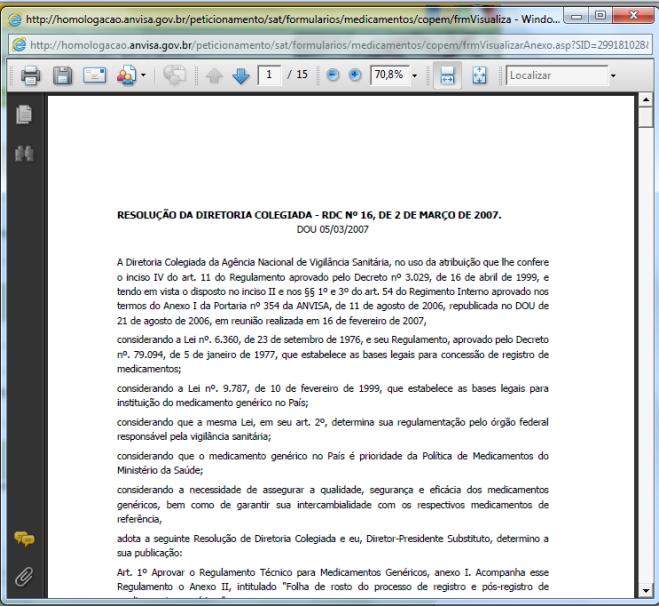
- 4.3.7. Inserir o número do processo para o qual serão submetidas às bulas e clicar em 'Próximo':

4.3.8. Selecionar o item de checklist ‘BULA DE PACIENTE’ para anexar o arquivo da Bula Para o Paciente (vide orientações no item 4.2):

4.3.9. Clicar em “Anexar Arquivos” para selecionar e anexar o arquivo:

4.3.10. Visualizar os arquivos anexados, clicando em ‘Visualizar’, em vermelho:

| Número da Transação 1297052013 | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|-----------|--|--|-----------|---|--|
| Informativo  Anexe aqui o seguinte documento digitalizado. Certifique-se de que esteja anexando o documento correto | | | | | | | | | | |
| Identificação da Empresa Razão Social EMPRESA T S.A. CNPJ 33.683.202/0001-34 Assunto 10450 Processo 25351.012347/2012-17 | | | | | | | | | | |
| Envio do Arquivo Selecione o item do Checklist que receberá os anexos: <input type="radio"/> BULA DE PACIENTE <input type="radio"/> BULA DE PROFISSIONAL <input type="radio"/> JUSTIFICATIVA DA BULA | | | | | | | | | | |
| Itens de Checklist <table border="1"> <tr> <td>01</td> <td>BULA DE PACIENTE  0520185-12-3.pdf</td> <td>visualizar excluir</td> </tr> <tr> <td>02</td> <td>BULA DE PROFISSIONAL  Nenhum arquivo anexado para esse Item de Checklist</td> <td></td> </tr> <tr> <td>03</td> <td>JUSTIFICATIVA DA BULA  Nenhum arquivo anexado para esse Item de Checklist</td> <td></td> </tr> </table> | | 01 | BULA DE PACIENTE  0520185-12-3.pdf | visualizar excluir | 02 | BULA DE PROFISSIONAL  Nenhum arquivo anexado para esse Item de Checklist | | 03 | JUSTIFICATIVA DA BULA  Nenhum arquivo anexado para esse Item de Checklist | |
| 01 | BULA DE PACIENTE  0520185-12-3.pdf | visualizar excluir | | | | | | | | |
| 02 | BULA DE PROFISSIONAL  Nenhum arquivo anexado para esse Item de Checklist | | | | | | | | | |
| 03 | JUSTIFICATIVA DA BULA  Nenhum arquivo anexado para esse Item de Checklist | | | | | | | | | |
| << Anterior Próximo >> Cancelar | | | | | | | | | | |

| Ministério da Saúde | | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|---|-----------|--|--|-----------|-----------------------|--|
| Informativo  Anexe aqui o seguinte documento digitalizado. Certifique-se de que esteja anexando o documento correto | http://homologacao.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/formularios/medicamentos/copem/frmVisualiza - Windo... | | | | | | | | | |
| Identificação da Empresa Razão Social EMPRESA T S.A. CNPJ 33.683.202/0001-34 Assunto 10450 Processo 25351.012347/2012-17 |  | | | | | | | | | |
| Envio do Arquivo Selecione o item do Checklist que receberá os anexos: <input type="radio"/> BULA DE PACIENTE <input type="radio"/> BULA DE PROFISSIONAL <input type="radio"/> JUSTIFICATIVA DA BULA | Itens de Checklist <table border="1"> <tr> <td>01</td> <td>BULA DE PACIENTE  Registro de medicamento genérico - RDC 16 de 2007.pdf</td> <td>visualizado excluir</td> </tr> <tr> <td>02</td> <td>BULA DE PROFISSIONAL  Nenhum arquivo anexado para esse Item de Checklist</td> <td></td> </tr> <tr> <td>03</td> <td>JUSTIFICATIVA DA BULA</td> <td></td> </tr> </table> | 01 | BULA DE PACIENTE  Registro de medicamento genérico - RDC 16 de 2007.pdf | visualizado excluir | 02 | BULA DE PROFISSIONAL  Nenhum arquivo anexado para esse Item de Checklist | | 03 | JUSTIFICATIVA DA BULA | |
| 01 | BULA DE PACIENTE  Registro de medicamento genérico - RDC 16 de 2007.pdf | visualizado excluir | | | | | | | | |
| 02 | BULA DE PROFISSIONAL  Nenhum arquivo anexado para esse Item de Checklist | | | | | | | | | |
| 03 | JUSTIFICATIVA DA BULA | | | | | | | | | |

4.3.11. Repetir os passos dos itens anteriores (4.3.8, 4.3.9 e 4.3.10), selecionando os demais itens do *checklist*, para anexar a Bula para o Profissional de Saúde e a Justificativa.

4.3.12. Clicar em 'Próximo' após anexar os arquivos para os três itens do checklist:

The screenshot shows a digitalization form for a company named 'EMPRESA T S.A.' (CNPJ: 33.683.202/0001-34). The top bar includes links for 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', 'Legislação', 'Espaço Cidadão', 'Profissional de Saúde', and 'Setor Regulado'. A message at the top right says 'Faltam 14 minutos e 54 segundos para expirar a sessão'. The main area has tabs for 'Informativo' (selected), 'Identificação da Empresa', 'Envio do Arquivo', and 'Itens de Checklist'. The 'Identificação da Empresa' tab shows the company details. The 'Envio do Arquivo' tab has a section for selecting checklist items: 'BULA DE PACIENTE', 'BULA DE PROFISSIONAL', and 'JUSTIFICATIVA DA BULA'. The 'Itens de Checklist' tab lists these three items with small preview icons and 'visualizado - excluir' links. At the bottom are buttons for '<< Anterior', 'Próximo >>', and 'Cancelar'.

4.3.13. Selecionar a opção desejada e clicar em 'Próximo':

The screenshot shows the same digitalization form for 'EMPRESA T S.A.'. The top bar and session information are identical. The main area now has tabs for 'Assinatura de Transação' (selected) and 'Peticionamento Eletrônico'. The 'Assinatura de Transação' tab contains a radio button for 'Sem Certificado Digital' (selected) and another for 'Com Certificado Digital'. At the bottom are buttons for '<< Anterior', 'Próximo >>', and 'Cancelar'.

4.3.14. Conferir as informações e clicar em ‘Próximo’:

The screenshot shows the Anvisa Petitionamento Eletrônico interface. At the top, there's a header with the Ministry of Health logo, the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) logo, and the URL www.anvisa.gov.br. Below the header, the main title is "Petitionamento Eletrônico". A navigation bar includes links for Institucional, Anvisa Divulga, Serviços, Áreas de Atuação, Legislação, Espaço Cidadão, Profissional de Saúde, and Setor Regulado. A timestamp at the top left shows 13/03/2013 16:30:36, and a message at the top right says "Faltam 14 minutos e 55 segundos para expirar a sessão". The main form area contains fields for "EMPRESA T S.A." (33.683.202/0001-34), "Número da Transação" (1297052013), and "Responsável pela Transação" (Type: PESSOA FÍSICA, CPF: 725.866.481-53, Name: USUÁRIO TESTE). At the bottom, there are buttons for "<< Anterior", "Próximo >>", and "Cancelar".

4.3.15. Confirmar a transação, clicando em ‘OK’:

This screenshot is similar to the previous one, showing the "Petitionamento Eletrônico" interface. It includes the same header, navigation bar, and timestamp. The main form area has the same data as before. However, a modal dialog box titled "Mensagem da página da web" (Web page message) is overlaid on the screen. The message inside the dialog reads: "Neste momento sua guia será gerada e esta transação não poderá ser cancelada. Deseja continuar o petitionamento?". It features "OK" and "Cancelar" buttons. The background of the main interface is dimmed.

4.3.16. Selecionar a opção desejada e clicar em ‘Concluir’:

The screenshot shows the 'Peticionamento Eletrônico' (Electronic Petitioning) interface. At the top, there's a header with the Ministry of Health logo, the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) logo, and the date/time (13/03/2013 16:31:55). A message at the top right says 'Faltam 14 minutos e 32 segundos para expirar a sessão' (Session will expire in 14 minutes and 32 seconds).

In the center, a green box displays the company name 'EMPRESA T S.A.' and its registration number '33.683.202/0001-34'. Below this, a message states: 'Existem duas formas de pagamento possíveis: Débito Direto em conta Corrente e Sistema de Compensação Bancária (Boleto). A opção desejada deve ser selecionada a partir da barra de opções logo abaixo de cada guia relacionada.'

Two radio buttons are shown under the heading 'Escolha a opção de pagamento': ' Débito em conta' and ' Ficha de Compensação'.

A warning message in a yellow box says: 'Para impressão dos documentos e conclusão da transação, clique em CONCLUIR.'

At the bottom right, a green button labeled 'Concluir' is visible.

4.3.17. Imprimir o comprovante e, se desejado, os documentos submetidos:

The screenshot shows the 'Peticionamento Eletrônico' interface after a successful petition was submitted. The header and session information are identical to the previous screenshot.

A green box at the top displays the message: 'Protocolo On-Line' followed by three bullet points: 'Petição Realizada com sucesso!', 'Protocolo OnLine realizado com sucesso.', and 'Para imprimir seu comprovante de protocolo clique em imprimir comprovante.'

Below this, the 'Número da Transação:' is listed as '1297052013' and the 'Número do Protocolo:' is listed as '25352015299201361'.

At the bottom, there are three buttons: 'Imprimir Comprovante' (Print Receipt), 'Imprimir Documentos' (Print Documents), and 'Voltar' (Back).

Anexo A
Folha de rosto para a bula

Nome do medicamento

Empresa
Forma Farmacêutica
Concentrações

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula²⁰

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---------|--|------------------|---------|-------------------|-------------------------------|--------------------------------|--|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula ²¹ | Versões (VP/VPS) ²² | Apresentações relacionadas ²³ |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

²⁰ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

²¹ Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUÉ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRA-INDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

²² Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

²³ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.