

Nota Anvisa: reunião com Ministério da Saúde sobre autotestes de Covid-19

As equipes debateram detalhes necessários para a implantação do auto teste, buscando o preenchimento de possíveis lacunas na construção da proposta.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária se reuniu com o Ministério da Saúde nesta sexta-feira, (21/1) para discutir a implementação dos autotestes no país.

Participaram da reunião o diretor da Agência, Romison Mota, técnicos da área de tecnologia de produtos para a saúde e pelo Ministério da Saúde o secretário executivo Rodrigo Cruz, a secretária extraordinária de enfrentamento à Covid, Rosana Leite e técnicos daquela pasta.

Na reunião, feita por video conferência, foram debatidos detalhes necessários para a implantação do auto teste, buscando o preenchimento de possíveis lacunas na construção da proposta.

A Anvisa trabalha para garantir a segurança, eficácia e qualidade de produtos utilizados pela população.

Anvisa disponibiliza consulta de rótulos de medicamentos

Novidade irá possibilitar a visualização de rótulos atualizados de medicamentos registrados pela Agência. Entenda!

A Anvisa acaba de disponibilizar a consulta de rótulos de medicamentos. A iniciativa tem como objetivo facilitar a identificação e o uso seguro de medicamentos. Ao realizar a pesquisa na [página de Consultas](#), o usuário poderá visualizar os rótulos atualizados dos medicamentos registrados pela Agência.

Nesse sentido, é importante esclarecer que as empresas poderão disponibilizar, por meio de peticionamento no Sistema Solicita, os rótulos dos medicamentos registrados e comercializados por elas. A nova funcionalidade do sistema seguirá a mesma lógica utilizada para a inclusão dos textos de bulas e folhetos informativos do Bulário Eletrônico.

Destaca-se que, no momento, esse peticionamento é facultativo. Contudo, após a publicação da minuta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 71/2009, ele será obrigatório.

Como incluir o rótulo de um medicamento?

A empresa detentora do registro do medicamento deverá peticionar a inclusão do rótulo por meio do Sistema Solicita, utilizando um dos assuntos abaixo, de acordo com a categoria regulatória do medicamento.

Código de assunto	Descrição do assunto de petição
11848	DINAMIZADO - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos
11849	ESPECÍFICO - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos
11850	GENÉRICO - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos
11851	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos
11852	MEDICAMENTO NOVO - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos
11853	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos
11854	SIMILAR - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos

11855 RADIOFÁRMACO - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos

Além disso, a empresa deverá anexar os seguintes documentos:

1. Formulários de Petição (FP1 e FP2) devidamente preenchidos.
2. Justificativa da solicitação.
3. Layout de rótulos e embalagens - os arquivos deverão ser anexados em PDF e serão exibidos no [Portal de Consultas](#). É importante mencionar que será necessário incluir um arquivo para cada forma farmacêutica existente no processo de registro.

Imediatamente após o peticionamento, os rótulos poderão ser visualizados no [Portal de Consultas](#).

Como localizar o rótulo de um medicamento?

Acesse o link [Consultas](#) e preencha pelo menos um dos filtros de busca.

Você pode utilizar mais de um filtro simultaneamente, se assim desejar, para facilitar sua busca. Se quiser localizar o rótulo de um determinado medicamento, a busca apenas pelo nome do medicamento é a mais indicada.

Ao clicar na tela de resultado da consulta, em detalhes do produto, será possível visualizar o arquivo com o rótulo, caso a empresa tenha realizado o peticionamento.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Resultado da Consulta de Produtos

	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
<input type="checkbox"/>	Teste Bulário	AMOXICILINA	199990215	25351.003333/2020-93	EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501) - 11.111.111/0001-91	Valido	11/2030

Exportar para Excel Voltar

Ir para o conteúdo Ir para o menu Ir para a busca Ir para o rodapé

ACESIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: teste vencimento

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)	CNPJ	11.111.111/0001-91	Autorização	
Processo	25351.042489/2020-90	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	13/04/2021
Nome Comercial	teste vencimento	Registro	167250015	Vencimento do registro	01/2030
Princípio Ativo	ÁGUA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ABACAVIR			ATC	ABACAVIR
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	-
Rotulagem	+ ROTULAGEM MODELO PDF - 1 de 1				

Ressalta-se ainda que a atualização da rotulagem é voluntária e executada diretamente pela empresa detentora do registro do medicamento, que deve declarar que seu conteúdo guarda total

concordância com a legislação vigente.

Desmistificando outros códigos de assunto que envolvem rotulagem

Existem outros códigos de assuntos referentes a alterações ou notificações de rotulagem. Saiba quando cada um deles deve ser utilizado:

Categoria regulatória “Alteração de rotulagem” – esse código deve ser utilizado conforme o art. 78 da RDC 71/2009: “Caso seja identificada a necessidade de incluir alguma informação não prevista nesta Resolução nos rótulos de medicamentos, as empresas deverão peticionar uma alteração de rotulagem acompanhada de justificativa técnica”.

Categoria regulatória “Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial” – esse código deve ser protocolizado como petição secundária, sempre vinculada à petição de registro, conforme disposto na OS 90/20.

Categoria regulatória “Inclusão de rotulagem: nova destinação” – esse código deve ser protocolizado como petição terciária à petição de nova destinação comercial, caso esta seja aprovada e a empresa precise alterar a rotulagem conforme nova destinação.

Categoria regulatória “Notificação de alteração de rotulagem” – esse código deve ser utilizado conforme o art. 74 da RDC 71/2009: “São passíveis de notificação de alteração de rotulagem, com implementação imediata sem manifestação prévia da Anvisa, as atualizações de informações nos rótulos a seguir relacionadas”.

Categoria regulatória “Notificação de alteração de rotulagem – adequação à RDC 71/2009” – esse código deve ser utilizado conforme o art. 80 da RDC 71/2009: “As empresas devem notificar a adequação da rotulagem, atendendo ao disposto nesta Resolução, e disponibilizar os novos rótulos nas embalagens dos medicamentos fabricados ou importados para venda no mercado nacional em até 540 (quinhentos e quarenta) dias a partir da publicação desta Resolução. (Prazo suspenso pela RDC 26, de 16 de junho de 2011)”.

Fonte: [Anvisa](#), em 21.01.2022.