

Anvisa aprimora fluxos de análise de bula e rotulagem para petições pós-registro que visam a inclusão de nova concentração

A Anvisa otimizou os fluxos de análise de bula e rotulagem para as petições pós-registro que têm como objetivo a inclusão de nova concentração. A ideia é proporcionar maior rapidez à análise.

O novo procedimento estabelece que as petições de inclusão de nova concentração de medicamentos novos, genéricos e similares devem ser protocoladas pelo aditamento eletrônico no sistema Datavisa, contendo os dados relacionados à bula e à rotulagem. Os códigos são os seguintes:

- 11212 - GENÉRICO/SIMILAR - Aditamento para a CRMEC de bula, rotulagem e nome comercial
- 11213 - NOVOS - Aditamento para a CRMEC de bula, rotulagem e nome comercial

É importante destacar que, nos casos em que houver medicamento clone, a empresa deverá preferencialmente protocolar o aditamento apenas no processo matriz, com toda a documentação de bula de rotulagem do medicamento matriz e dos clones. Dessa forma, toda a documentação será analisada em um único protocolo. Nesse caso, não há necessidade de protocolar o aditamento nos clones.

Caso a empresa decida por apresentar a documentação separadamente, o processo deverá ser feito pelo aditamento correspondente em cada um dos medicamentos clones. Ressalta-se que, se isso ocorrer, a análise será separada e ocasionalmente pode não ser possível a publicação simultânea dos pós-registros dos medicamentos matriz e clone. Ou seja, se a análise do medicamento matriz for finalizada primeiro, o pós-registro do matriz poderá ser publicado sem os clones; por outro lado, se a análise dos clones for concluída antes, estes precisarão necessariamente aguardar a análise do medicamento matriz.

Fonte: ANVISA, em 17.04.2020