

Anvisa avança na consolidação de suas normas

A Agência concluiu mais uma etapa do projeto de revisão e consolidação de suas normas, em atendimento ao Decreto do Revisão

A Anvisa publicou nesta segunda-feira (31/5) oito Instruções Normativas (INs) e 13 Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) que foram consolidadas para adequação quanto à técnica legislativa e à redação. Essas normas fazem parte do resultado do processo de revisão e consolidação estabelecido pelo Decreto 10.139/2019, conhecido como Decreto do Revisão, e foram aprovadas pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública realizada no dia 26/5.

Com mais esse conjunto de regulamentos publicados, a Agência conclui a terceira etapa do trabalho de revisão e consolidação de suas normas. Nessa etapa foram avaliadas 180 normas, pertencentes aos seguintes macrotemas de atuação da Anvisa: Farmacopeia; Laboratórios Analíticos; Insumos Farmacêuticos; Gestão Interna; Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; Sangue, Tecidos, Células e Órgãos; Serviços de Saúde; e Serviços de Interesse para a Saúde.

No total, 69 normas foram consolidadas, o que levou à edição das novas normas publicadas no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta segunda-feira. Além disso, duas normas sofreram alterações pontuais para adequação de seu texto em função das regras de técnica legislativa e outras nove consideradas obsoletas foram revogadas.

Ao final do processo de revisão e consolidação, houve uma redução de 180 para 131 normas, representando mais um avanço importante na simplificação e na racionalização do estoque regulatório da Anvisa.

Abrangência do processo de revisão

É importante destacar que o processo de revisão e consolidação não contempla alterações técnicas no conteúdo das normas, mas apenas aperfeiçoa a técnica legislativa e a redação, bem como organiza e consolida os atos normativos. Para isso, são considerados fatores como eliminação de ambiguidades, união de dispositivos repetitivos, atualização de termos e de linguagem antiquados, eliminação de dispositivos já obsoletos, dentre outros.

As normas revisadas nesta etapa resultaram nas seguintes publicações:

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 513/2021: dispõe sobre melhoria da técnica legislativa de normas componentes das pertinências temáticas de 5 a 12 e 17, correspondente à terceira etapa dos trabalhos de consolidação a ser concluída até 31 de maio de 2021, conforme o inciso III do art. 24 da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, em observância ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 512/2021: dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 510/2021: dispõe sobre oficialização de lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 511/2021: dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 504/2021: dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 505/2021: dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 506/2021: dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 507/2021: dispõe sobre ações das Centrais de Transplantes sob regime de vigilância sanitária.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 508/2021: dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.

Instrução Normativa - IN nº 90/2021: dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, e dá outras providências.

Instrução Normativa - IN nº 91/2021: dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista, e dá outras providências.

Instrução Normativa - IN nº 92/2021: dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.

Instrução Normativa - IN nº 93/2021: dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, e dá outras providências.

Instrução Normativa - IN nº 94/2021: dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências.

Instrução Normativa - IN nº 95/2021: dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências.

Instrução Normativa - IN nº 96/2021: dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências.

Instrução Normativa - IN nº 97/2021: dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 509/2021: dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 502/2021: dispõe sobre o funcionamento de Instituição de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 503/2021: dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral.

Para atendimento ao Decreto do Revisão, ainda restam duas etapas de trabalho. Na quarta etapa, com conclusão prevista até o dia 31/8 deste ano, serão avaliados os seguintes macrotemas: Saneantes; Agrotóxicos; Assuntos Transversais; Produtos para a Saúde; e Tabaco. Já na quinta etapa, com previsão de conclusão até o dia 30/11 deste ano, serão avaliadas as normas de

Medicamentos; Alimentos; Cosméticos; e Portos, Aeroportos e Fronteiras.

[Saiba mais sobre o processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa.](#)

Bulário Eletrônico: confira as mudanças para atualizar textos

Petições devem ser feitas por meio do Solicita, a partir de 7/6. Outra novidade: todas as categorias constarão no bulário

Os pedidos para inclusão e atualização de textos no Bulário Eletrônico da Anvisa deverão ser realizados, a partir do dia 7 de junho, por meio do Sistema Solicita, com a utilização dos mesmos códigos de assunto já empregados. Outra novidade é que também serão disponibilizadas as bulas de medicamentos dinamizados e radiofármacos e os folhetos informativos de produtos tradicionais fitoterápicos. Com isso, todas as categorias regulatórias passarão a constar do Bulário.

É importante observar que, em atendimento à [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 60/2012](#), as detentoras de registro de medicamentos dinamizados, radiofármacos e produtos tradicionais fitoterápicos deverão protocolar, junto à Anvisa, um dos assuntos listados abaixo, mesmo que isso já tenha sido feito no peticionamento antigo.

Atenção! A inclusão inicial de texto de bula ou folheto informativo deve ser utilizada nos casos em que a empresa nunca tenha peticionado o respectivo assunto no processo. Já a notificação deve ser utilizada nos casos em que já houve inclusão inicial ou outra notificação no processo.

A Anvisa esclarece que, a partir da migração para o Solicita, a empresa não deverá encaminhar petições utilizando o sistema antigo, mesmo nos casos em que houver uma transação não concluída.

Códigos de assunto

10461 ESPECÍFICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012

10454 ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012

10459 GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012

10452 GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012

10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012

10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012

10458 MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012

10451 MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012

10463 PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012

10456 PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012

10457 SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012

10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012

10462 DINAMIZADO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012

10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012

10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012

10681 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012

10886 RADIOFÁRMACO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012

11499 RADIOFÁRMACO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012

Documentação

Para cada inclusão, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

- Bulas para o paciente ou folheto informativo (incluir apenas um arquivo).
- Bulas para o profissional de saúde ou folheto informativo (incluir apenas um arquivo).
- Justificativa

Obs.: no caso de produtos tradicionais fitoterápicos que tenham um único modelo de folheto informativo, deverá ser anexada uma cópia do mesmo arquivo nos itens 1 e 2 do checklist.

Logo após o peticionamento, os textos de bula poderão ser visualizados no Bulário Eletrônico. Qualquer inconsistência encontrada nas bulas disponibilizadas deve ser informada à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) da Agência para os devidos encaminhamentos e as correções necessárias.

A inclusão das bulas no sistema é obrigação da empresa detentora do registro do medicamento. A empresa tem até 30 dias, após a concessão do registro, para disponibilizar a bula (aprovada pela Anvisa) dos medicamentos que serão comercializados.

Em caso de dúvidas sobre o uso do sistema, acesse o [Manual do Solicita](#).

Anvisa analisa pedido da Pfizer para incluir adolescentes em bula da vacina

Atualmente, a vacina está autorizada para pessoas com 16 anos ou mais

Anvisa recebeu uma solicitação da Pfizer para ampliar a faixa etária de indicação da sua vacina contra a Covid-19. A empresa quer incluir o público adolescente com 12 anos de idade ou mais na bula da vacina, que hoje está registrada no Brasil.

Atualmente, a vacina Comirnaty está autorizada para pessoas com 16 anos de idade ou mais.

A solicitação de inclusão de uma nova faixa etária, ou seja, uma nova indicação na bula, deve ser feita pelo laboratório desenvolvedor da vacina. Para incluir novos públicos na indicação de uma bula, o laboratório precisa conduzir estudos que demonstrem a relação de segurança e eficácia para determinada faixa etária.

O pedido da Pfizer foi protocolado no dia 13 de maio e o prazo de avaliação da Anvisa é de até 30 dias.

Fonte: Anvisa, em 31.05.2021