

Nº 111 - DOU de 16/06/21 - Seção 1 – p.244

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 517, DE 10 DE Junho DE 2021

Dispõe sobre os critérios e requisitos excepcionais e temporários, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, para isenção das bulas nas embalagens e informações de rotulagem para as apresentações de medicamentos de uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de junho de 2021, e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do objetivo e abrangência

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios e requisitos excepcionais e temporários, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, para isenção das bulas nas embalagens e informações de rotulagem para as apresentações de medicamentos de uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias.

Art. 2º O disposto nesta Resolução se aplica aos medicamentos biológicos, exclusivamente, heparina e enoxaparina e aos medicamentos sintéticos que atendam todas as condições a seguir:

- I. apresentação com uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias;
- II. administrados por profissional de saúde habilitado; e
- III. registrado na Anvisa há pelo menos 5 anos.

Parágrafo único. Excepcionalmente, os medicamentos anestésicos, sedativos ou relaxantes musculares usados na intubação orotraqueal, os medicamentos notificados conforme RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 484, DE 19 DE MARÇO DE 2021 e a heparina estão isentos da condição prevista no inciso III.

CAPÍTULO II

Seção I

DO PROCEDIMENTO

Art. 3º Os medicamentos que atendem aos critérios estabelecidos nesta Resolução poderão ser comercializados sem as bulas no interior das embalagens secundárias ou das embalagens terciárias, quando não houver embalagem secundária.

§1º Deve ser enviada no mínimo uma bula impressa por entrega para cada instituição, independente da quantidade de embalagens a serem entregues.

§2º As bulas mencionadas no §1º poderão ser disponibilizadas de forma independente e não precisam estar incorporadas dentro das embalagens secundárias ou terciárias.

§3º As empresas detentoras de registro devem fazer ampla comunicação para toda a cadeia de distribuição, hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias e profissionais de saúde sobre a ausência das bulas nas embalagens dos medicamentos previstos nesta Resolução.

§4º O disposto no §1º também se aplica a doações de medicamentos para hospitais e outras pessoas jurídicas.

§5º No caso de pós-registro que impactam no modo de usar, na administração do medicamento e/ou segurança que resultem em alteração de bula, a empresa deverá comunicar formalmente à parte receptora, a existência de diferença de bulas na mesma entrega.

§6º Cada QR code, código de barras bidimensional ou descrição do link deve direcionar à bula do medicamento.

Art. 4º Para as apresentações comercializadas nos termos do art. 3º, é responsabilidade da detentora do registro do medicamento a comunicação formal à parte receptora de que as bulas estão disponíveis no bulário eletrônico no portal da Anvisa e também devem ser adotados mecanismos digitais que permitam acesso à bula do profissional de saúde a partir de endereço ou código que conste na embalagem secundária do medicamento, ou na embalagem primária, quando não houver embalagem secundária.

§1º O disposto no caput pode ser cumprido mediante disponibilização de QR code, código de barras bidimensional ou descrição do link referente ao endereço eletrônico da empresa na embalagem secundária ou primária, quando não houver embalagem secundária, que leve ao acesso direto à bula adequada.

§2º O direcionamento a que se refere este Artigo deve ser direto ao texto de bula, sem veiculação de qualquer tipo de propaganda ou necessidade de qualquer ação adicional para acesso ao texto.

Art. 5º Todas as partes envolvidas na distribuição e utilização das apresentações dos medicamentos nos termos do art. 3º devem ser notificadas formalmente dessa condição.

Seção II

DAS INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM E EMBALAGEM

Art. 6º É permitida a adoção de modelos de rotulagem e embalagem comuns a diferentes locais de fabricação aprovados no registro do medicamento, para as apresentações de medicamentos previstas nesta Resolução.

§1º A adoção de modelos de rotulagem e embalagem conforme descrito no Caput pode se dar mediante informação de todos os locais de fabricação aprovados ou somente a informação da empresa detentora do registro em substituição à empresa fabricante do lote específico.

§2º As empresas detentoras do medicamento ficam obrigadas a informar no prazo máximo de 1 (um) dia útil qual é o local de fabricação de determinado lote do medicamento, se questionadas por instituição de saúde ou por autoridade sanitária.

§3º Os questionamentos realizados por usuário serão mantidos os canais de acesso via Serviço ao Consumidor.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 7º Para medicamentos registrados, a detentora do registro deve informar nos Históricos de Mudanças dos Produtos (HMPs) todos os lotes comercializados que tiveram apresentações comercializadas nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. No caso de medicamentos sintéticos, é facultado à empresa informar os lotes descritos no caput de forma separada ou em conjunto com a lista de lotes comercializados já prevista no art. 29 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 73, de 7 de abril de 2016.

Art. 8º Para o atendimento ao disposto no art. 3º e seus parágrafos não é necessária notificação de alteração de rotulagem para que haja a implementação imediata.

Art. 9º O descumprimento do disposto nesta Resolução configura infração de caráter sanitário nos termos da Lei nº 6.437/1976, sem prejuízo de outras sanções civis, penais e administrativas cabíveis.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Art. 11. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser prorrogável a critério da Anvisa.

§1º Os produtos fabricados e importados conforme descrito nesta Resolução dentro da sua vigência poderão ser comercializados normalmente, desde que dentro do seu prazo de validade.

§2º Os materiais de rotulagem e embalagem com QR code, código de barras bidimensional ou descrição do link , conforme esta proposta, poderão ser esgotados, após o término da vigência desta Resolução, desde que a quantidade de bulas dentro das embalagens esteja de acordo com o disposto na Resolução que trata sobre bulas em medicamentos.

MEIRUZE SOUSA FREITAS