

Nº 213 - DOU de 12/11/21 - Seção 1 – p.150

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO RDC Nº 576, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021

Dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco.

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 10 de novembro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos técnicos e os procedimentos para a notificação de medicamentos de baixo risco.

Parágrafo único. Os medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação estão listados na Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021, ou suas atualizações.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram na categoria de medicamento de baixo risco.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução consideram-se as seguintes definições:

I - declaração de notificação: comprovante de notificação de medicamento;

II - habilitação de empresa: processo de autorização de empresas, por linha de produção, junto ao sistema de notificação de medicamentos;

III - lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação (LMN): lista de medicamentos enquadrados como de baixo risco e passíveis de serem notificados;

IV - medicamento de baixo risco: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, de venda isenta de prescrição médica, para o qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar consequências ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade estabelecidas para o produto;

V - notificação: comunicação à Anvisa, realizada exclusivamente por meio eletrônico, referente à fabricação, importação e comercialização dos medicamentos isentos de registro presentes na lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação; e

VI - sistema de notificação de medicamentos: sistema eletrônico que permite a habilitação de empresas e a notificação de medicamentos.

Seção IV

Disposições gerais

Art. 4º A notificação de medicamento de baixo risco deve ser realizada, exclusivamente, por procedimento eletrônico em sistema específico disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 5º A notificação de medicamento de baixo risco é sujeita ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 6º Após o pagamento da TFVS e ativação da notificação, a empresa notificadora pode gerar a Declaração de Notificação, estando o medicamento automaticamente autorizado a ser comercializado.

Art. 7º A notificação é válida por período de 10 (dez) anos, a contar da data da ativação notificação, aplicando-se para sua manutenção o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, ou suas atualizações.

Art. 8º Os medicamentos de baixo risco notificados somente poderão ser produzidos em linhas de fabricação que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos válido e emitido pela Anvisa.

Art. 9º A relação de medicamentos notificados pode ser consultada no sítio eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA NOTIFICAÇÃO

Art. 10. A empresa deve realizar uma notificação para cada medicamento de seu interesse disponível na Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação (LMN).

Seção I

Da habilitação da empresa

Art. 11. Todas as empresas envolvidas no processo de fabricação e notificação do medicamento devem estar devidamente habilitadas no sistema de notificação.

Art. 12. Para a habilitação no sistema de notificação, a empresa fabricante deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de medicamentos (BPFC) e a empresa importadora deve possuir Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA).

Parágrafo único. Nos casos em que o certificado estiver vencido, a habilitação pode ser feita mediante a indicação da petição de solicitação de renovação do respectivo certificado.

Seção II

Da documentação

Art. 13. As informações prestadas na notificação de medicamentos de baixo risco, bem como o conteúdo de toda a documentação inserida no sistema ou obtida durante o processo de fabricação desses medicamentos, são de responsabilidade da empresa notificadora e são objeto de controle sanitário pela Anvisa, inclusive em inspeções de notificação.

Art. 14. A empresa deve manter registro de toda documentação relacionada à fabricação e ao controle de qualidade dos medicamentos de baixo risco notificados em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, ou suas atualizações.

§ 1º Para os casos em que o medicamento seja fabricado em outro local, ou quando houver terceirização de etapas de fabricação ou de controle de qualidade, toda documentação deve estar disponível tanto na empresa contratante quanto na contratada.

§ 2º A terceirização mencionada no § 1º deste artigo deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de julho de 2018, ou suas atualizações.

Art. 15. A documentação referente ao medicamento de baixo risco notificado deve contemplar:

I - relatório descritivo de produção, contendo:

- a) descrição detalhada da fórmula, designando os componentes conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB);
- b) descrição da quantidade de cada componente por unidade farmacotécnica e por lote, indicando sua função na fórmula;
- c) tamanho do lote industrial;

- d) descrição de todas as etapas do processo de produção, contemplando os equipamentos utilizados; e
- e) controles em processo.

II - ordens de produção e laudos de controle de qualidade das matérias-primas, embalagens e produto acabado referente a cada lote fabricado;

III - relatório de controle de qualidade, contendo:

a) controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET) de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - nº 305, de 14 de novembro de 2002, ou suas atualizações; e

b) especificações, metodologias e as respectivas referências usadas no controle de qualidade das matérias-primas, embalagens e produto acabado, bem como as validações analíticas.

IV - estudos de estabilidade:

a) estudos de estabilidade acelerada e de longa duração, fotoestabilidade e estabilidade em uso nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, ou suas atualizações; e

b) racional técnico que suporte o uso de modelos reduzidos de estudo de estabilidade, quando esses forem utilizados.

V - modelo de bula, quando houver, e rotulagem.

Parágrafo único. A não realização de algum dos estudos de estabilidade ou testes previstos para o medicamento ou forma farmacêutica deve ser justificada tecnicamente.

Seção III

Dos requisitos técnicos

Art. 16. As especificações e métodos analíticos empregados no controle de qualidade e nos estudos de estabilidade dos medicamentos de baixo risco notificados devem seguir monografia inscrita na Farmacopeia Brasileira ou em compêndio oficialmente reconhecido pela Anvisa, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações.

§ 1º Na ausência de monografia oficial, devem ser realizados os testes previstos nos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira ou em compêndio oficialmente reconhecido pela Anvisa para a forma farmacêutica e demais testes necessários desenvolvidos pelo fabricante, de modo a garantir a qualidade do medicamento.

§ 2º Os métodos analíticos devem ser validados ou validados parcialmente conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 25 de julho de 2017, ou suas atualizações.

Art. 17. A estabilidade do medicamento deve ser comprovada nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 2019, ou suas atualizações, considerando três lotes do medicamento.

Parágrafo único. Os lotes submetidos aos estudos de estabilidade devem ser representativos do lote industrial, ou seja, devem ter sido fabricados empregando o mesmo processo produtivo, equipamentos, fabricante do insumo farmacêutico ativo e local de fabricação.

Seção IV

Da rotulagem e bula

Art. 18. A rotulagem dos medicamentos de baixo risco notificados deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, ou suas atualizações.

§ 1º Os medicamentos de baixo risco notificados devem adotar nos dizeres de rotulagem, integralmente, as informações padronizadas na LMN.

§ 2º As informações da LMN podem ser complementadas a critério da empresa, à exceção das informações referentes a indicações e posologia dos medicamentos.

§ 3º Caso todas as informações previstas no § 1º deste artigo constem na rotulagem, os medicamentos são dispensados da apresentação de bula.

§ 4º Caso as informações previstas no § 1º deste artigo não constem na rotulagem, o medicamento deve, necessariamente, ser acompanhado de bula.

§ 5º O número de registro do medicamento previsto na norma citada no caput deste artigo deve ser substituído pela frase: "MEDICAMENTO NOTIFICADO conforme RDC nº 576/2021".

§ 6º As embalagens devem apresentar lacre, selo de segurança ou algum mecanismo de fechamento que garanta a inviolabilidade do medicamento.

Art. 19. A bula dos medicamentos de baixo risco notificados, quando existente, deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, ou suas atualizações.

Art. 20. Os medicamentos de baixo risco notificados podem adotar nome, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 10 de outubro de 2014, ou suas atualizações.

§ 1º As empresas devem avaliar previamente o nome a ser utilizado empregando os critérios estabelecidos pela Anvisa, mantendo registro de toda avaliação realizada.

§ 2º Alternativamente, os medicamentos de baixo risco notificados podem ser comercializados pelo nome do produto ou sinônimo, conforme a LMN.

CAPÍTULO III

DAS MUDANÇAS PÓS-NOTIFICAÇÃO

Art. 21. A empresa detentora da notificação deve realizar nova notificação do medicamento por meio do sistema eletrônico de notificação de medicamentos sempre que houver mudanças em quaisquer informações prestadas.

Parágrafo único. No caso da realização de uma nova notificação, a empresa deve cancelar a notificação vigente do medicamento.

Art. 22. As empresas devem realizar análise de risco, documentando-a devidamente, antes de implementar qualquer mudança no medicamento previamente notificado.

§ 1º A análise de risco deve contemplar descrição detalhada das mudanças pretendidas.

§ 2º A documentação da análise de risco deve estabelecer quais testes ou ensaios serão conduzidos de modo a garantir que, mesmo após a mudança, o medicamento permaneça atendendo aos parâmetros de qualidade, segurança e eficácia.

§ 3º A análise de risco deve ser baseada nas normas que dispõem sobre as alterações pós-registro de medicamentos.

§ 4º Os resultados dos testes e ensaios estabelecidos no § 2º deste artigo devem ser juntados à análise de risco.

CAPÍTULO IV

DAS SOLICITAÇÕES REFERENTES À LMN

Art. 23. As solicitações de inclusão, alteração e exclusão na LMN devem ser protocoladas na Anvisa utilizando código de assunto específico e devem ser instruídas conforme disposto no Anexo.

Parágrafo único. Somente serão avaliadas as solicitações que estiverem acompanhadas de literatura técnico-científica que as embase.

Art. 24. As inclusões, alterações e exclusões referentes à LMN serão publicadas periodicamente pela Anvisa.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 25. A notificação não exime as empresas das obrigações referentes às demais regulamentações sanitárias aplicáveis a medicamentos.

Art. 26. As obrigações referentes à farmacovigilância a que ficam sujeitos os detentores de notificação de medicamentos são tratadas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, ou suas atualizações.

Art. 27. Quando houver descontinuação definitiva da fabricação do medicamento, a empresa deverá cancelar sua notificação, por meio do sistema eletrônico.

Art. 28. Os medicamentos notificados que forem excluídos da LMN, terão o prazo máximo de 2 (dois) anos, a contar do início da vigência da Instrução Normativa que tratar da exclusão, para adequação à categoria regulatória pertinente.

Parágrafo único. Após o prazo citado no caput deste artigo, os medicamentos notificados que não tiverem sido cancelados pelas empresas terão suas notificações canceladas pela Anvisa.

Art. 29. Os medicamentos incluídos na LMN e registrados em outras categorias, deverão ser adequados a esta Resolução no prazo máximo de 2 (dois) anos a contar do início da vigência da Instrução Normativa que tratar da inclusão.

Parágrafo único. As empresas detentoras de registros de medicamentos previstos no caput deste artigo devem protocolar o cancelamento dos respectivos registros e, após a publicação do cancelamento, devem proceder com as notificações nos termos desta Resolução.

Art. 30. Caso seja constatada irregularidade na notificação do medicamento de baixo risco, a Anvisa efetuará seu cancelamento ou determinará a suspensão cautelar da sua fabricação, a depender da gravidade da irregularidade, sem prejuízo das demais sanções administrativas e penais a que a empresa esteja sujeita.

Art. 31. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 32. As empresas detentoras de medicamentos de baixo risco notificados cuja rotulagem seja objeto de alteração devido ao disposto nesta Resolução e na Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021, terão o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para realizar as alterações necessárias.

Parágrafo único. Nos casos em que as alterações na rotulagem forem referentes exclusivamente à adequação ao disposto nesta Resolução e na Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021, não será necessário realizar nova notificação do medicamento.

Art. 33. O item IV do art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"IV - no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a seguinte frase: "MEDICAMENTO NOTIFICADO conforme RDC nº 576/2021", com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio". (NR)

Art. 34. Ficam revogados:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, publicada no Diário Oficial da União de 30 de outubro de 2006, republicada no Diário Oficial da União de 2 de abril de 2007;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 6 de setembro de 2016;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 180, de 27 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 28 de setembro de 2017;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 343, de 6 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 11 de março de 2020;

V - o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015; e

VI - o anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 242, de 26 de julho de 2018.

Art. 35. Esta Resolução entra em vigor em 1º de dezembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

INCLUSÃO

Produto:

Concentração do princípio ativo:

Sinônimo:

Forma farmacêutica:

Via de administração:

Indicação:

Modo de usar:

Mecanismo de ação:

Posologia:

Restrição de uso:

Advertência:

Racional para enquadramento como medicamento de baixo risco:

Referências técnico-científicas de qualidade, segurança e eficácia:

ALTERAÇÃO

Produto:

Descrição da alteração:

Justificativa técnica:

Referências técnico-científicas:

EXCLUSÃO

Produto:

Justificativa técnica:

Referências técnico-científicas: