

NOTA TÉCNICA Nº 24/2018 - GGMED/DIARE/ANVISA

Dispõe sobre o registro de medicamentos de venda sob prescrição em apresentações de embalagens múltiplas.

1. RELATÓRIO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA regulamenta o registro de medicamentos e estabelece critérios a serem seguidos para concessão desses registros.

Especificamente no que tange ao regulamento técnico sobre rotulagem de medicamentos, incluindo definições sobre os tipos de destinação que os medicamentos podem ter, em 2003 a ANVISA publicou a RDC 333 de 2003, que trouxe definições importantes, ainda não estabelecidas em outros dispositivos legais.

Entres elas:

1.2. - EMBALAGEM MÚLTIPLA - Embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica disponibilizados ao consumidor exclusivamente em embalagem primária.

Reafirmando esse conceito, em 2009 foi publicada a RDC 71/2009, que surgiu como forma de revisão e atualização da RDC 333.

Neste novo regulamento, o conceito de embalagem múltipla se manteve, com pequenas alterações de escrita que não alteram o conteúdo:

Art 4º

(...)

IX - embalagem múltipla: embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica dispensados exclusivamente nas embalagens primárias;

2. ANÁLISE

Diante dos conceitos acima postos, fica claro que as apresentações de medicamentos em embalagens múltiplas são restritas a medicamentos isentos de prescrição.

Contudo, a Anvisa verificou que foram solicitados registros de embalagens múltiplas para medicamentos de venda **sob prescrição médica** e que essa agência não verificou a ilegalidade iminente e terminou por conceder tais registros.

Agora, se faz obrigatória uma ação corretiva de maneira a regularizar a situação desses produtos, cujos registros hoje estão em desconformidade legal.

3. CONCLUSÃO

Por conseguinte, as empresas que possuem registro de apresentações em embalagens múltiplas terão 30 dias corridos, contados a partir da publicação dessa nota técnica, para protocolar o assunto “Inclusão de rotulagem – nova destinação” de maneira a alterar a destinação desses medicamentos, de comercial para hospitalar, e assim alterar as embalagens, de embalagens múltiplas para embalagens



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária


hospitalares. Ainda, caso não haja interesse da empresa em alterar a destinação para destinação hospitalar, poderá ser protocolado o cancelamento de registro da apresentação.

Após a análise dessas petições, a Anvisa enviará ofício esclarecendo que nesse caso específico, apesar do assunto tratar de inclusão, será feita uma alteração de destinação, de maneira que a apresentação não mais possuirá registro de embalagens múltiplas com destinação comercial, mas apenas embalagens com destinação hospitalar.

As empresas que não adequarem seus registros no prazo estabelecido, terão o registro das apresentações em embalagens múltiplas cancelado pela Anvisa, sem aviso prévio.

Brasília, 07 de novembro de 2018.

13/11/2018

X 

Coordenação de Pós-Registro de Menor Com..
Assinado por: RENATA ZAGO DINIZ FONSECA:85468827115

RENATA ZAGO DINIZ FONSECA
Coordenação de Pós-Registro de Menor Complexidade – CPMEC

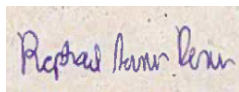
13/11/2018

X 

Gerência de Avaliação de Pós-Registro de Me..
Assinado por: DOUGLAS SIMOES COSTA SOUTO:28609817806

DOUGLAS SIMOES COSTA SOUTO
Gerência de Avaliação de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos – GEPRE

 Assinatura Recuperável

X 

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos ...
Assinado por: RAPHAEL SANCHES PEREIRA:36889632885

RAPHAEL SANCHES PEREIRA
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED