



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1, de 23 de janeiro de 2009.

D.O.U de 26 /01/09

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 2 de dezembro de 2008,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor - Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art.1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que aprova regras de elaboração, publicação, atualização e harmonização das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Art. 2º As contribuições deverão ser encaminhadas, por escrito em formulário próprio, disponível no Anexo A e no site da Anvisa, no endereço eletrônico http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/bulas/formulario_consultas.doc dentro de Bulas de Medicamentos, em Medicamentos, em Áreas de Atuação, para o e-mail: cp.bulas@anvisa.gov.br; para o Fax: (61) 3462-5586; ou para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGMED, Setor de Indústria e Abastecimento – SIA, Trecho 05, Área Especial nº. 57, Brasília - DF, CEP 71 205-050.


Art. 3º A proposta de Resolução, que consta no Anexo B, está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/>.

Art. 4º Findo o prazo estipulado no Art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO A

Formulário para envio de contribuições em Consulta Pública

 <p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</p>	<p>FORMULÁRIO PARA ENVIO DE CONTRIBUIÇÕES EM CONSULTA PÚBLICA</p>
--	--

Apresentação e orientações

Este Formulário possui a finalidade de enviar contribuições da sociedade para subsidiar a tomada de decisão sobre uma Consulta Pública elaborada pela Anvisa.

Após o preenchimento, este Formulário poderá ser enviado para a Anvisa por e-mail, fax ou correio, conforme orientações disponibilizadas no ato de convocação da Consulta Pública.

Preencha todos os campos deste Formulário e envie suas contribuições durante o período em que a Consulta Pública estiver aberta.

A insuficiência ou imprecisão das informações prestadas neste Formulário poderá prejudicar a sua utilização pela Anvisa.

Muito obrigado pela sua participação!

Consulta Pública: nº _____ / ano _____

I. Identificação do participante

Nome Completo:		Ocupação:	
Endereço:			
Cidade:			UF:
Telefone: ()	Fax: ()	E-mail:	
1. Por favor, aponte abaixo qual o seu segmento. Observação: marque apenas uma opção			
<input type="checkbox"/> Consumidor (pessoa física) <input type="checkbox"/> Associação ou entidade de defesa e proteção do consumidor <input type="checkbox"/> Profissional de saúde (pessoa física) <input type="checkbox"/> Entidade de classe ou categoria profissional de saúde <input type="checkbox"/> Empresário ou proprietário de estabelecimento empresarial <input type="checkbox"/> Associação ou entidade representativa do setor regulado <input type="checkbox"/> Academia ou instituição de ensino e pesquisa <input type="checkbox"/> Órgão ou entidade do Governo (Federal, Estadual ou Municipal) <input type="checkbox"/> Outro. Especifique:			
2. Como você tomou conhecimento desta Consulta Pública? Observação: pode marcar mais de uma resposta			
<input type="checkbox"/> Diário Oficial da União <input type="checkbox"/> Site da Anvisa <input type="checkbox"/> Ofício ou carta da Anvisa <input type="checkbox"/> Outros sites <input type="checkbox"/> Televisão <input type="checkbox"/> Rádio <input type="checkbox"/> Jornais e revistas <input type="checkbox"/> Associação, entidade de classe ou instituição representativa de categoria ou setor da sociedade civil <input type="checkbox"/> Amigos, colegas ou profissionais de trabalho <input type="checkbox"/> Outro. Especifique:			
3. De uma forma geral, qual sua opinião sobre a proposta em discussão? Observação: marque apenas uma opção			
<input type="checkbox"/> Fortemente favorável <input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Parcialmente favorável <input type="checkbox"/> Parcialmente desfavorável <input type="checkbox"/> Desfavorável <input type="checkbox"/> Fortemente desfavorável			

II. Contribuições para a Consulta Pública

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Justificativa:	
Justificativa:	
Justificativa:	

Observação: os espaços para preenchimento acima são ilustrativos, portanto, caso seja necessário, poderão ser modificados quanto ao número de linhas e quantidade de quadros, desde que seja respeitado o formato.

ANEXO B

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. XXX/2009

Estabelece regras de elaboração, publicação, atualização e harmonização das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em xxxx de xxxxxde 2008, e

Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando o direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde conforme previsto nos termos do Inciso V do art. 7º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando o direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem, conforme o previsto pelo Inciso III do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor, Lei n.º 8078, de 11 de setembro de 1990;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando os dispositivos da MP nº. 2190-34 de 2001 e as definições do *Report of the 4th WHO - Consultative Group on the Role of the Pharmacist*;

considerando que as informações relativas a um medicamento e a respectiva classe terapêutica devem orientar adequadamente o paciente e o profissional de saúde, em prol do uso racional de medicamentos;

considerando que os textos de bula de medicamentos no mercado devem ser reavaliados e harmonizados em face da heterogeneidade e assimetria de informações destinadas ao paciente e aos profissionais de saúde;

considerando a necessidade de harmonizar a forma e o conteúdo dos textos de bula de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil, em face da Portaria SVS nº. 110/97 e da RDC nº. 140/03;

considerando que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) - no cumprimento de suas atribuições regulamentares, implementar ações para agilizar a operacionalização de suas atividades administrativas quanto ao registro, atualização e revalidação de produtos;

considerando que a Medida Provisória de nº. 2.134-25, de 28 de dezembro de 2000, D.O.U, de 29 de dezembro de 2000, instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula;

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Para os efeitos desta resolução, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do art. 4º da Lei nº. 5.991 de 17 de dezembro de 1973, do art. 3º da Lei nº. 6.360 de 23 de setembro de 1976 e da Lei nº. 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, serão adotadas as seguintes definições:

I - Bulas Padrões: bulas de medicamentos referência, que constam na Lista de Medicamento de Referência, que são eleitas como padrões para informação, cujas formas e conteúdos obedecem a esta Resolução e às quais as bulas de seus respectivos medicamentos genéricos e/ou similares, deverão estar harmonizadas.

II - Bula para o profissional de saúde: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos destinados aos profissionais da área de saúde.

III - Bula para o paciente: documento legal sanitário, de fácil compreensão, que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos destinadas ao paciente.

IV - Bulário Eletrônico da Anvisa: base de dados que contém textos de bulas ou informações contidas nos rótulos que possam, em casos especificados na legislação, substituir a bula.

V - Populações especiais: subgrupos de populações que apresentam características especiais, tais como: crianças, idosos, lactentes, gestantes, diabéticos, alérgicos a um ou mais componentes de formulação farmacêutica, cardiopatas, renais crônicos, portadores de doença celíaca, atletas e outros que necessitam de atenção especial ao utilizar determinado medicamento.

VI – Advertências e precauções: instruções sobre medidas antecipadas ou avisos que favorecem o uso correto, prudente, cauteloso e seguro do medicamento para prevenir agravos à saúde, mas que, não necessariamente, o contra-indique.

VII - Interação medicamentosa: é uma resposta farmacológica ou clínica causada pelo uso combinado de medicamento-medicamento, medicamento-alimento e medicamento-substância química, cujo resultado final pode ser o aumento ou diminuição dos efeitos desejados e/ou os eventos adversos relacionado aos medicamentos.

Da publicação das Bulas

Art. 2º Serão publicadas no sítio da Anvisa, por meio do Bulário Eletrônico, a última versão dos textos de bulas regulamentadas por esta Resolução.

Da forma e conteúdo das bulas

Art. 3º Sem prejuízos do disposto nos artigos 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99, do Decreto nº 79.094/77, as bulas deverão apresentar letra Verdana e ser impresso com cores escuras em papel que não permita a transparência da impressão na outra face e seguir a seqüência do conteúdo, tal qual preconizado no Anexo I desta resolução.

Art. 4º Qualquer frase obrigatória a ser inserida no texto de bula deve seguir a redação definida na norma específica.

Art. 5º É facultada a presença, além da logomarca da empresa detentora do registro, das logomarcas das empresas envolvidas na fabricação e importação do medicamento, desde que tal solicitação já tenha sido aprovada no registro pela Anvisa.

Do agrupamento das bulas

Art.6º. Para uma maior racionalização da informação, numa mesma bula devem constar apenas as informações sobre as apresentações com a mesma forma farmacêutica básica e via de administração.

Parágrafo único - Devido à necessidade de maior segurança na utilização dos medicamentos, as apresentações com formas farmacêuticas que possuem liberação modificada ou que demandem cuidados específicos na administração ou preparo devem ter bulas separadas.

Art. 7º Nas bulas devem ser incluídas apenas as apresentações efetivamente comercializadas dos medicamentos.

Da adequação das bulas

Art. 8º As bulas dos medicamentos enquadradas como Bulas Padrões deverão ser adequadas quanto à forma e conteúdo e seus textos serem enviados no formato eletrônico para a Anvisa, conforme Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, no prazo de até noventa (90) dias, a partir da publicação desta resolução.

Parágrafo único - As bulas dos medicamentos que forem incluídos na Lista de Medicamento de Referência tornam-se Bulas Padrões e deverão ser adequadas quanto à forma e conteúdo e seus textos serem enviados no formato eletrônico, caso ainda não estejam publicadas no Bulário Eletrônico, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, no prazo de até noventa (90) dias, a partir da atualização da Lista de Medicamento de Referência.

Art. 9 As bulas dos medicamentos genéricos e similares deverão ser adequadas as suas respectivas Bulas Padrões, no prazo de até cento e oitenta (180) dias, a partir da publicação destas no Bulário Eletrônico da Anvisa.

§ 1º As bulas dos medicamentos genéricos e similares deverão ser harmonizadas com as suas respectivas Bulas Padrões quanto à forma e conteúdo referente às informações sobre a segurança e eficácia dos medicamentos que estarão dispostas nos itens “Informações ao paciente” e “Informações técnicas aos profissionais de saúde”, descritos no Anexo I desta resolução.

§ 2º Poderá diferir nas bulas dos medicamentos genéricos e similares apenas as informações específicas relacionadas à “Identificação do medicamento”, aos “Dizeres legais”, descritos no Anexo I desta resolução, e aos cuidados de conservação, prazo de validade e orientações de preparo, que podem ser específicas para cada produto e devem estar de acordo suas características farmacotécnicas aprovadas no registro.

§ 3º Deverá constar na bula do medicamento genérico e do similar a data da harmonização com a Bula Padrão

§ 4º As bulas dos medicamentos genéricos e similares devem ser enviadas no formato eletrônico, conforme instruções e prazos definidos no Guia de Submissão Eletrônica de Bulas,

Art. 10 As bulas dos medicamentos novos já registrados deverão ser adequadas quanto à forma e conteúdo e ser enviadas no formato eletrônico para a Anvisa, conforme Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, no prazo de até cento e oitenta (180) dias, a partir da publicação desta resolução.

Parágrafo único. Somente serão publicados no Bulário Eletrônico os textos de bulas de medicamentos novos, com menos de cinco (5) anos de registro, que enviarem documento declaratório de venda, correspondente ao primeiro lote comercializado, que deverá conter o número das notas fiscais, com a respectiva relação de estabelecimentos compradores, até um máximo de 3 (três) notas, por forma farmacêutica do produto. As exceções serão avaliadas isoladamente.

Art.11 As bulas dos medicamentos biológicos já registrados deverão ser adequadas quanto à forma e conteúdo e ser enviadas no formato eletrônico para a Anvisa, conforme Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, no prazo de até cento e oitenta (180) dias, a partir da publicação desta resolução.

Parágrafo único - Para medicamentos biológicos, devido às características específicas desta categoria de produtos, suas bulas não são enquadradas como padrões e cada produto deverá ter sua bula específica obedecendo ao disposto nesta resolução.

Art. 12 As bulas dos medicamentos fitoterápicos, dinamizados, específicos e de notificação simplificada são objeto de regulamentação por normas específicas.

Art. 13 As bulas dos medicamentos isentos de prescrição devem obedecer ainda aos ditames estabelecidos em norma específica.

Parágrafo único - Caso a bula dos medicamentos isentos de prescrição sejam substituídas pelo rótulo que comporte todas as informações exigidas pela legislação específica de rotulagem, deverá ser enviado o texto do rótulo do medicamento para publicação no Bulário Eletrônico conforme Guia de Submissão Eletrônica de Bulas.

Art. 14 Os laboratórios oficiais poderão optar pelo uso de Bula ou de Memento Terapêutico, observando as atualizações publicadas no Bulário Eletrônico da Anvisa.

§ 1º No caso de opção pelo Memento Terapêutico, e sendo a bula deste medicamento um padrão, não haverá a publicação no Bulário Eletrônico da Anvisa.

§ 2º A Anvisa não define regras para a normalização da forma e conteúdo dos Mementos Terapêuticos.

Das alterações e atualizações dos textos das bulas de medicamentos

Art. 15 Quando a bula de um medicamento que já passou pela submissão eletrônica sofrer alterações provenientes de uma alteração pós-registro, notificação ou renovação, após aprovação ou manifestação favorável da Anvisa, ela deverá ser enviada no formato eletrônico, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de bulas, no prazo de até trinta (30) dias.

§ 1º Alterações em itens de bulas citadas no Anexo II desta Resolução podem ser implementadas sem manifestação prévia da Anvisa, e a nova versão da bula deverá ser enviada no formato eletrônico, conforme Guia de Submissão Eletrônica de Bulas.

§ 2º Para toda alteração de texto de bula provocada pela empresa matriz ou autoridade sanitária do país que concedeu o registro original ao medicamento, a empresa titular do registro no Brasil terá o prazo de até trinta (30) dias para notificar a alteração de texto de bula ou peticionar a alteração de pós-registro, se couber.

Art. 16 As empresas detentoras do registro de medicamentos genéricos e similares que identificarem informações não incorporadas ou divergentes nas Bulas Padrões, poderão peticionar solicitação de revisão dos textos publicados no Bulário Eletrônico da Anvisa, apresentado justificativas técnicas e documentação comprobatória, para análise e verificação quanto à pertinência de atualização das Bulas Padrões.

§ 1º As informações dispostas nos itens “Identificação do medicamento” e “Dizeres legais”, descritos no Anexo I desta resolução, ou que podem diferir entre medicamentos, como os cuidados de conservação e orientações de preparo, não são passíveis de revisão.

§ 2º A deliberação sobre a necessidade de atualização da Bula Padrão será comunicada pela Anvisa à empresa titular do registro do medicamento que terá o prazo de até noventa (90) dias para notificar a alteração de texto de bula ou peticionar a alteração de pós-registro, se couber.

Art. 17 As alterações nos textos de Bula Padrões que forem atualizadas nos Bulário Eletrônico serão divulgadas pela Anvisa por meio de publicação de alertas em seu sítio.

Parágrafo único - Após a publicação das alterações da Bulas Padrões no Bulário Eletrônico, as bulas dos seus respectivos medicamentos genéricos e similares deverão harmonizar seus textos no prazo de até cento e oitenta dias (180) dias, sendo que deverá constar na bula do medicamento genérico e do similar a data da harmonização com a Bula Padrão.

Do período de comercialização dos medicamentos com os novos formatos de bulas

Art. 18 As bulas dos medicamentos deverão estar dispostas atualizadas no mercado, conforme o Bulário Eletrônico, e em dois formatos: bula para o paciente e bula para o profissional de saúde, de acordo com as definições do Artigo 1º desta Resolução.

§ 1º A bula para o paciente estará disponível nos medicamentos destinados aos estabelecimentos que realizam atividade de dispensação de medicamentos, previsto na legislação, e conterá os itens “Identificação do medicamento”, “Informações ao paciente” e “Dizeres legais”, conforme descrito no Anexo I desta Resolução, o que permitirá o melhor aproveitamento do espaço de impressão pela exclusão do item “Informações técnicas aos profissionais de saúde” do artigo 2º e possibilitará utilizar a fonte Verdana 8 pontos ou de dimensão maior, se possível, com a distância entre as linhas de 120%, ou seja, espaçamento múltiplo em 1,2.

§ 2º A bula para o profissional de saúde estará disponível nos medicamentos com restrição de uso e/ou venda exclusivamente hospitalar e/ou profissional, e conterá os itens “Identificação do medicamento”, “Informações técnicas aos profissionais de saúde” e “Dizeres legais”, conforme descrito no Anexo I desta

Resolução, o que possibilitará um aprofundamento do conteúdo técnico, sem duplicação de informações. Devido a maior quantidade de informação, utilizar a fonte Verdana 6 pontos ou de dimensão maior, se possível, com a distância entre as linhas de 100%, ou seja, espaçamento simples.

§ 3º Os textos de bulas enviados no registro, pós-registro e renovação, bem como os arquivos eletrônicos submetidos à Anvisa, deverão conter tanto as "Informações ao paciente" quanto as "Informações técnicas aos profissionais de saúde" conforme descrito no Anexo desta resolução, independentemente do tipo de bula que será colocado na embalagem para comercialização.

Art. 19 Após a publicação no Bulário Eletrônico, todas as bulas em novo formato deverão ser incluídas nas embalagens dos lotes de medicamentos a serem fabricados.

§ 1º Para as bulas de um medicamento que já passaram pela submissão eletrônica, o prazo máximo para o cumprimento dessa determinação é de cento e oitenta (180) dias, a partir da publicação das bulas no Bulário Eletrônico.

§ 2º Para os medicamentos genéricos e similares, o prazo máximo para o cumprimento dessa determinação é de até cento e oitenta (180), a partir publicação das suas respectivas Bulas Padrões no Bulário Eletrônico.

§ 3º As bulas a serem atualizadas e alteradas daí em diante, deverão estar contidas nas embalagens dos lotes a serem fabricados, até o máximo de cento e oitenta dias (180) dias, a partir da publicação das bulas no Bulário Eletrônico, para todos os medicamentos a qual se aplicam esta resolução.

Art. 20 Todos os medicamentos comercializados em embalagens múltiplas e dispensados em embalagem primária, excetuando aqueles que dispõem de informações em seus rótulos substituindo a bula, deverão ter uma bula acompanhando cada unidade de embalagem primária, inclusive aqueles dispensados pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 21 A quantidade de bulas que devem acompanhar as embalagens de medicamentos fracionáveis obedecerá à legislação específica.

Das disposições finais

Art. 22 À Anvisa reserva-se o direito de exigir a alteração e/ou complementação de quaisquer dados nas bulas, sempre que julgar necessário, por razões técnico-científicas, por informações provenientes da farmacovigilância e/ou para esclarecimento dos usuários de medicamentos.

Parágrafo único - Poderá ser exigida a presença de alerta de segurança, em formato retangular com fundo preto, a ser inserida na bula com os dizeres mais relevantes determinados pela área responsável pelo registro, em conjunto com a área de farmacovigilância.

Art. 23 Em caso de informações de restrição de uso que representem grave risco à vida e à saúde dos pacientes, a Anvisa pode exigir que se coloque imediatamente, na embalagem, um adendo à bula.

Art. 24 Compete à autoridade de vigilância sanitária estadual e municipal proceder, nas inspeções rotineiras nas indústrias farmacêuticas ou importadoras de medicamentos, a verificação das alterações de bula, em consonância com as datas de fabricação dos lotes e datas de publicação das alterações no Bulário Eletrônico da Anvisa e prazos para adequação estabelecidos nesta resolução.

Art. 25 Sem prejuízo de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e legais, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Resolução e demais normas complementares, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 26 Os casos omissos ou não tratados nesta Resolução serão avaliados pela área competente da ANVISA.

Art. 27 Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 28 Ficam revogadas a Portaria SVS/MS nº.110, de 10 março de 1997, as Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 140, de 29 de maio de 2003, RDC n.º 126, 16 de maio de 2005 , o item 10.1 da parte III

do anexo I da RDC n.º 16, de 02 de março de 2007 e o item h.1 da parte II do anexo da RDC n.º 17, de 02 de março de 2007.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO.

ANEXO I

I) Identificação do medicamento:

Citar o nome comercial ou marca do medicamento.

Citar a denominação genérica do(s) princípio(s) ativo(s), utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI), ou ainda, Chemical Abstract Service (CAS).

Citar a forma farmacêutica, via de administração e apresentações comercializadas.

Inserir a frase “**USO ADULTO**” e/ou “**USO PEDIÁTRICO**”, em caixa alta e em negrito, indicando a faixa etária para uso pediátrico aprovada no registro, se couber.

Descrever a composição qualitativa e quantitativa (indicar equivalência sal-base, se couber) do(s) princípio(s) ativo(s) e qualitativa (indicar os nomes das substâncias) dos demais componentes da formulação. Indicar a quantidade suficiente para (qsp) completar a unidade farmacotécnica, do diluente ou excipiente.

Descrever o peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso. Informar também a quantidade de acessórios dosadores se couber.

II) Informações ao paciente:

As informações ao paciente são obrigatórias e devem ser escritas em linguagem acessível, de acordo com as terminologias preconizadas pela Classificação Internacional de Doenças, CID 10, ao referir sinais, sintomas e doenças.

Logo após os termos técnicos, incluir termos explicativos para leigos entre parêntese.

O texto deve ser objetivo e claro de forma a facilitar compreensão do conteúdo pelo paciente.

Evitar a repetição de informações ao longo do texto.

Utilizar a fonte Verdana com a maior dimensão possível – com no mínimo 8 pontos – e espaçamento e 1,5 para favorecer a legibilidade do texto de bula.

Evitar a utilização de texto sublinhado e em itálico.

O texto de bula para o paciente deve ser organizado na forma de perguntas e respostas. As perguntas devem ser destacadas com negrito e ser diferenciadas das repostas com a utilização de cores distintas ou aumento da fonte em 2 pontos, ou seja, para o texto em Verdana 8, as perguntas devem estar em Verdana 10.

As seguintes informações devem estar dispostas, seguindo a ordem estabelecida, no texto de bula para o paciente:

1. Como este medicamento funciona?

Descrever as ações farmacológicas em linguagem acessível à população. Informar o tempo médio estimado para início da ação farmacológica do medicamento, se pertinente.

2. Este medicamento é indicado para quê?

Descrever as indicações de uso do medicamento devidamente registradas na Anvisa indicando o objetivo terapêutico, ou seja, se é destinado para o tratamento, diagnóstico, auxiliar no diagnóstico e/ou

profilaxia. (Exemplos: Este medicamento é destinado ao tratamento de ... Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia de ...)

3. Quais os riscos na utilização deste medicamento?

Descrever as contra-indicações relativas e absolutas por ordem de significância clínica, iniciando pela mais grave.

Incluir as frases de alerta de acordo com o Guia para “Frases de Alerta Associadas às Categorias de Risco de Fármacos Destinados às Mulheres Grávidas”, em negrito

Incluir, quando for o caso, em negrito, as frases de alerta descritas em resoluções específicas que definem as advertências para princípios ativos, excipiente, classe terapêuticas, etc que podem ser entendidas como contra-indicação.

Incluir seguintes expressões de restrições às populações especiais, em negrito:

“Este medicamento é contra-indicado para uso por _____” (população especial).

“Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de _____ a _____ anos.” ou “Não há contra-indicações relativas a faixas etárias”

Quando for o caso, inserir a expressão:

“Este medicamento é contra-indicado para uso em homens e/ou mulheres.”

Inserir a expressão:

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde”, para os medicamentos vendidos sob prescrição médica.

4. O que devo saber antes de usar este medicamento?

Descrever as advertências e precauções para o uso adequado do medicamento, e ainda incluir informações, se pertinente, sobre:

- cuidados e advertências para populações especiais, com destaque para informações destinadas aos idosos, crianças e mulheres grávidas;

- monitoramento de pacientes em condições especiais;

- alterações de exames laboratoriais

- alteração de condições fisiológicas, incluído aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas;

- sensibilidade cruzada, quando houver, e outros cuidados que se enquadrem no item.

Salientar o risco de uso por via de administração não recomendada, se pertinente.

Incluir, quando for o caso, em negrito, as frases de alerta descritas em resoluções específicas que definem as advertências para princípios ativos, excipiente, classe terapêuticas, etc que podem ser entendidas como advertências e precauções.

Descrever as interações medicamentosas, por potencial de significância clínica, esclarecendo quanto às consequências (prejuízos) para o paciente e ou para o tratamento, e agrupando os casos similares, dispondo as seguintes informações, conforme o caso:

- as interações com medicamentos, alimentos, e substâncias, como o tabaco e álcool, além de outras incompatibilidades, com especificação das substâncias ou grupos de substâncias. Quando for mencionada alguma classe terapêutica, citar entre parênteses as substâncias mais utilizadas como exemplo.

- para medicamentos novos, descrever interações potenciais.

Inserir a expressão:

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”

5. Como devo usar este medicamento?

Descrever as principais orientações de como usar o medicamento, incluindo, se couber, informações sobre:

- a posologia para cada indicação específica, descrevendo a dose para a respectiva forma farmacêutica com as respectivas instruções de uso: intervalos de administração, duração de tratamento, bem como sua via de administração;

- a posologia para doenças específicas e situações especiais, quando for o caso;

- a posologia para populações especiais, quando for o caso. Se o medicamento for de uso pediátrico, devem destacar as faixas etárias para as quais o uso do medicamento foi aprovado. Quando o medicamento for de uso adulto e pediátrico, as posologias devem ser diferenciadas para cada caso;

- as doses iniciais e, quando existirem estudos de manutenção, o limite máximo diário de administração do medicamento nas unidades posológicas ou farmacêuticas correspondentes;

- a dose, para produtos farmacêuticos com forma farmacêutica cujo estado físico é líquido para uso sistêmico, expressa em unidade de peso (massa) do medicamento/kg corpóreo e/ou unidade de peso (massa) do(s) medicamento/superfície corporal. Também deverão apresentar concentração em unidade de peso (massa) do medicamento por um (1) mililitro (ml). Para medicamentos que utilizam Unidades Internacionais (UI), poderão ser descritos UI do fármaco/kg corpóreo e, ou, UI do fármaco/superfície corporal;

- a equivalência de gotas para cada mililitro, para todos os produtos farmacêuticos com forma farmacêutica cujo estado físico é líquido e em gotas;

- a concentração do produto ativo, em cada unidade posológica, a dose média absorvida pelo paciente, por unidade de tempo e tempo total de liberação dos princípios ativos para as formulações de liberação controlada para absorção transdérmica;

- o modo correto de preparo, manuseio e aplicação. No caso de solução concentrada ou pó para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, deverão ser incluídos com detalhe: o procedimento para reconstituição e/ou diluição antes da administração, o diluente a ser utilizado, o volume final do medicamento preparado, as características físicas, bem como o prazo de validade após tais procedimentos realizados.

Incluir as seguintes expressões em negrito:

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”, para os medicamentos vendidos sob prescrição médica;

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico”, para os medicamentos vendidos sob prescrição médica;

“Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista”, para os medicamentos isentos de prescrição médica;

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado”, quando for o caso, conforme característica da forma farmacêutica e ação do medicamento.

“Este medicamento não deve ser cortado”, para adesivos transdérmicos.

6. Como devo guardar e por quanto tempo posso usar o medicamento?

Descrever as características físicas e organolépticas do produto, e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento, aprovado no registro, citando o número de meses.

Incluir as seguintes expressões em negrito

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento” e;

“Caso ocorrer alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o médico ou o farmacêutico”.

Descrever cuidados específicos para a guarda do medicamento ou armazenamento depois da reconstituição ou diluição e incluir a seguinte expressão em negrito:

“Este medicamento, depois de aberto, deverá ser consumido em _____ dias”, para medicamentos que, uma vez abertos, sofram redução de sua estabilidade antes do final de seu prazo de validade original. Tal prazo deve ser proveniente dos estudos de estabilidade do medicamento apresentados no registro.

Incluir a seguinte expressão em negrito:

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”

7. O que devo fazer quando eu esquecer de usar o medicamento?

Descrever a conduta necessária, caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso. Orientar sobre a atitude adequada quando houver a possibilidade de síndrome de abstinência.

8. Este medicamento pode me causar algum efeito indesejado?

Citar as reações adversas, ordenando-as por frequência de ocorrência das mais frequentes para as menos frequentes ou raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma.

Incluir a expressão, em negrito:

“Informe ao profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis”.

Incluir a seguinte expressão durante os cinco primeiros anos de uso de um medicamento novo, referente à molécula nova no país, isolada ou em associação, em condições normais de comercialização ou dispensação:

“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, quando indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico”.

Substituir a expressão anterior pela frase abaixo, quando já houver passado o prazo dos cinco primeiros anos para molécula nova isolada ou em associação, e incluí-la durante cinco anos de uso do medicamento com nova indicação terapêutica, nova via de administração e nova concentração no país:

“Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país/nova via de administração/nova concentração e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, quando indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico”.

9. O que fazer se alguém usar grande quantidade do medicamento de uma só vez?

Descrever os sintomas que caracterizam a superdose e orientar quanto a medidas preventivas que amenizem o dano até a obtenção do socorro médico.

Inserir a expressão abaixo em negrito:

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure atendimento médico o mais rápido possível e leve a embalagem do medicamento, se possível.”

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

As informações aos profissionais de saúde são obrigatórias e devem estar de acordo com as terminologias preconizadas pela Classificação Internacional de Doenças, CID 10, ao referir sinais, sintomas e doenças.

Evitar a repetição de informações ao longo do texto.

Utilizar a fonte Verdana com a maior dimensão possível – com no mínimo 6 pontos – e espaçamento simples, ou maior, para favorecer a legibilidade do texto de bula.

Evitar a utilização de texto sublinhado e em itálico.

O texto de bula para o profissional de saúde deve ser organizado na forma de itens destacados com negrito ou diferenciadas do texto com a utilização de cores distintas ou aumento da fonte em 2 pontos, ou seja, para o texto em Verdana 6, as perguntas devem estar em Verdana 8.

As seguintes informações devem estar dispostas, ordem estabelecida, no texto de bula para os profissionais de saúde.

1. Características farmacológicas

Descrever o medicamento com as suas propriedades farmacológicas, tanto as farmacodinâmica quanto as farmacocinéticas, fundamentadas técnico-cientificamente.

2. Resultados de eficácia.

Apresentar a porcentagem de eficácia do grupo tratado com o medicamento em questão e o grupo controle, incluindo diferenças que permitam uma maior visualização da relevância do tratamento. Não será aceita apenas a referência bibliográfica como comprovação de eficácia: os resultados deverão ser detalhados. Na inexistência destes, justificar para a Anvisa.

3. Indicações

Descrever as indicações de uso do medicamento devidamente registradas na Anvisa indicando o objetivo terapêutico, ou seja, se é destinado para o tratamento, diagnóstico, auxiliar no diagnóstico e/ou profilaxia. (Exemplos: Este medicamento é destinado ao tratamento de ... Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia de ...)

4. Contra-indicações

Descrever as contra-indicações relativas e absolutas por ordem de significância clínica, iniciando pela mais grave.

Incluir seguintes expressões de restrições às populações especiais, em negrito:

“Este medicamento é contra-indicado para uso por _____” (população especial).

“Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de _____ a _____ anos.” ou “Não há contra-indicações relativas a faixas etárias”

Quando for o caso, inserir a frase:

“Este medicamento é contra-indicado para uso em homens e/ou mulheres.”

Incluir, quando for o caso, em negrito, as frases de alerta descritas em resoluções específicas que definem as advertências para princípios ativos, excipiente, classe terapêuticas, etc que podem ser entendidas como contra-indicação.

5. Posologia e modo de usar

Descrever as principais orientações de como usar o medicamento, incluindo, se couber, informações sobre:

- a posologia para cada indicação específica, descrevendo a dose para a respectiva forma farmacêutica com as respectivas instruções de uso: intervalos de administração, duração de tratamento, bem como sua via de administração;

- a posologia para doenças específicas e situações especiais, quando for o caso;

- a posologia para populações especiais, quando for o caso. Se o medicamento for de uso pediátrico, devem destacar as faixas etárias para as quais o uso do medicamento foi aprovado. Quando o medicamento for de uso adulto e pediátrico, as posologias devem ser diferenciadas para cada caso;

- as doses iniciais e, quando existirem estudos de manutenção, o limite máximo diário de administração do medicamento nas unidades posológicas ou farmacêuticas correspondentes;

- a conduta necessária, caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso. Orientar sobre a atitude adequada quando houver a possibilidade de síndrome de abstinência.

- a dose, para produtos farmacêuticos com forma farmacêutica cujo estado físico é líquido para uso sistêmico, expressa em unidade de peso (massa) do medicamento/kg corpóreo e/ou unidade de peso (massa) do(s) medicamento/superfície corporal. Também deverão apresentar concentração em unidade de peso (massa) do medicamento por um (1) mililitro (ml). Para medicamentos que utilizam Unidades Internacionais (UI), poderão ser descritos UI do fármaco/kg corpóreo e, ou, UI do fármaco/superfície corporal;

- a equivalência de gotas para cada mililitro, para todos os produtos farmacêuticos com forma farmacêutica cujo estado físico é líquido e em gotas;

- a concentração do produto ativo, em cada unidade posológica, a dose média absorvida pelo paciente, por unidade de tempo e tempo total de liberação dos princípios ativos. para as formulações de liberação controlada para absorção transdérmica;]

- o modo correto de preparo, manuseio e aplicação. No caso de solução concentrada ou pó para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, deverão ser incluídos com detalhe: o procedimento para reconstituição e/ou diluição antes da administração, o diluente a ser utilizado, o volume final do medicamento preparado, as características físicas, bem como o prazo de validade após tais procedimentos realizados.

Incluir as seguintes expressões em negrito:

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado”, quando for o caso, conforme característica da forma farmacêutica e ação do medicamento.

“Este medicamento não deve ser cortado”, para adesivos transdérmicos.

6. Cuidados de conservação do medicamento

Descrever as características físicas e organolépticas do produto, e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento, aprovado no registro, citando o número de meses.

Descrever cuidados específicos para a guarda do medicamento ou armazenamento depois da reconstituição ou diluição e incluir a seguinte expressão em negrito:

“Este medicamento, depois de aberto, deverá ser consumido em _____ dias”, para medicamentos que, uma vez abertos, sofram redução de sua estabilidade antes do final de seu prazo de validade original. Tal prazo deve ser proveniente dos estudos de estabilidade do medicamento apresentados no registro.

Incluir a seguinte expressão em negrito:

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”

7. Advertências e precauções

Descrever as advertências e precauções para o uso adequado do medicamento, e ainda incluir informações sobre:

- cuidados e advertências para populações especiais, com destaque para informações destinadas aos idosos, crianças e mulheres grávidas;
- monitoramento de pacientes em condições especiais, orientando sobre o ajuste de dose, para pacientes idosos e outras populações especiais.
- alterações de exames laboratoriais, se couber;
- alteração de condições fisiológicas, incluindo aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas;
- sensibilidade cruzada, quando houver, e outros cuidados que se enquadrem no item;
- teratogenicidade, mutagenicidade e reprodução, quando houver, e outros cuidados necessários.

Salientar o risco de uso por via de administração não recomendada, se pertinente.

Indicar a categoria de risco na gravidez, incluindo as frases de alerta de acordo com o Guia para "Frases de Alerta Associadas às Categorias de Risco de Fármacos Destinados às Mulheres Grávidas".

Incluir, quando for o caso, em negrito, as frases de alerta descritas em resoluções específicas que definem as advertências para princípios ativos, excipiente, classe terapêuticas, etc, que podem ser entendidas como advertências e precauções

8. Interações medicamentosas

Descrever as interações medicamentosas, por potencial de significância clínica, esclarecendo quanto às conseqüências (prejuízos) para o paciente e ou para o tratamento, e agrupando os casos similares, dispondo as seguintes informações, conforme o caso:

- as interações com medicamentos, alimentos, e substâncias, como o tabaco e álcool, além de outras incompatibilidades, com especificação das substâncias ou grupos de substâncias. Quando for mencionada alguma classe terapêutica, citar entre parênteses as substâncias mais utilizadas como exemplo.
- para medicamentos novos, descrever interações potenciais.

9. Reações adversas

Citar as reações adversas, ordenando-as por freqüência de ocorrência das mais freqüentes para as menos freqüentes ou raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma.

Incluir a seguinte expressão durante os cinco primeiros anos de uso de um medicamento novo, referente à molécula nova no país, isolada ou em associação, em condições normais de comercialização ou dispensação:

“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, quando indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe à empresa titular do registro e à Anvisa”.

Substituir a expressão anterior pela frase abaixo, quando já houver passado o prazo dos cinco primeiros anos para molécula nova isolada ou em associação, e incluí-la durante cinco anos de uso do medicamento com nova indicação terapêutica, nova via de administração e nova concentração no país:

“Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país/nova via de administração/nova concentração e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, quando indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe à empresa titular do registro e à Anvisa”.

Orientar sobre notificação de reações adversas utilizando o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa e sistema Notivisa da Farmacovigilância da Anvisa.

10. Superdosagem

Descrever os sintomas que caracterizam a superdose.

Descrever as condutas gerais e específicas na superdosagem.

IV) Dizeres legais

Sigla "MS" mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os nove dígitos iniciais.

Nome do responsável técnico e respectivo número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia, da empresa titular do registro.

Nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil, precedido pela informação "Registrado por"

Nome do fabricante, e local de fabricação do produto, citando a cidade e o estado, precedido pela informação "Fabricado por"

- Para os medicamentos produzidos ou distribuídos por empresas diferentes da detentora do registro, incluir as seguintes informações, conforme o caso: "Registrado por"; "Fabricado por:"; "Embalado por:";

- Para os produtos importados, discriminar o local de fabricação do medicamento, citando a cidade, o estado e país, e incluir as seguintes informações, conforme o caso: "Registrado por"; "Importado por:"; "Fabricado por:"; "Embalado por:";

Número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), da empresa titular do registro.

Incluir os seguintes dizeres, quando for o caso:

"Uso restrito a hospitais e/ou profissional";

"Venda sob prescrição médica";

"Dispensação sob prescrição médica" (para laboratórios oficiais) e

"Esta bula foi atualizada em (mês/ano)". Menção da data em mês e ano, a partir da aprovação pela Anvisa, ou seja, da publicação no Bulário Eletrônico.

ANEXO II

ITENS DE BULAS	O QUE PODE SER ALTERADO NO TEXTO DE BULA PARA IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA
I) Identificação do medicamento	
Denominação genérica dos princípios ativos (DCB, DCI ou CAS) e composição do medicamento	<ul style="list-style-type: none">Atualização de DCB, seguindo normas vigentes
II) Informações ao paciente	

3. Quais os riscos na utilização deste medicamento?	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir contra-indicações • Atualizar a Categorias de Risco de Fármacos Destinados às Mulheres Grávidas devido a novos estudos • Incluir ou atualizar advertências para princípios ativos, excipiente, classe terapêuticas, etc, conforme norma específica, que podem ser entendidas como contra-indicação. • Incluir informações de restrições às populações especiais
4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir advertências e precauções • Incluir informações referentes aos riscos de uso por via de administração não recomendada. • Incluir ou atualizar advertências para princípios ativos, excipiente, classe terapêuticas, etc, conforme norma específica, que podem ser entendidas como advertências e precauções. • Inclusão de informações referentes principais interações medicamentosas, inclusive com alimentos.
8. Este medicamento pode me causar algum efeito indesejado?	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir reações-adversas
9. O que fazer se alguém usar grande quantidade do medicamento de uma só vez?	<ul style="list-style-type: none"> • Atualizar as condutas em caso de superdosagem
III) Informações técnicas aos profissionais de saúde	
4. Contra indicações	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir contra-indicações
7. Advertências	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir advertências e precauções • Incluir informações referentes aos riscos de uso por via de administração não recomendada. • Atualizar a Categorias de Risco de Fármacos Destinados às Mulheres Grávidas devido a novos estudos • Incluir ou atualizar advertências para princípios ativos, excipiente, classe terapêuticas, etc, conforme norma específica, que podem ser entendidas como advertências e precauções.
9. Reações adversas	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir reações-adversas
10. Interações medicamentosas	<ul style="list-style-type: none"> • Inclusão de informações referentes principais interações medicamentosas, inclusive com alimentos.
11. Superdose	<ul style="list-style-type: none"> • Atualizar as condutas em caso de superdosagem