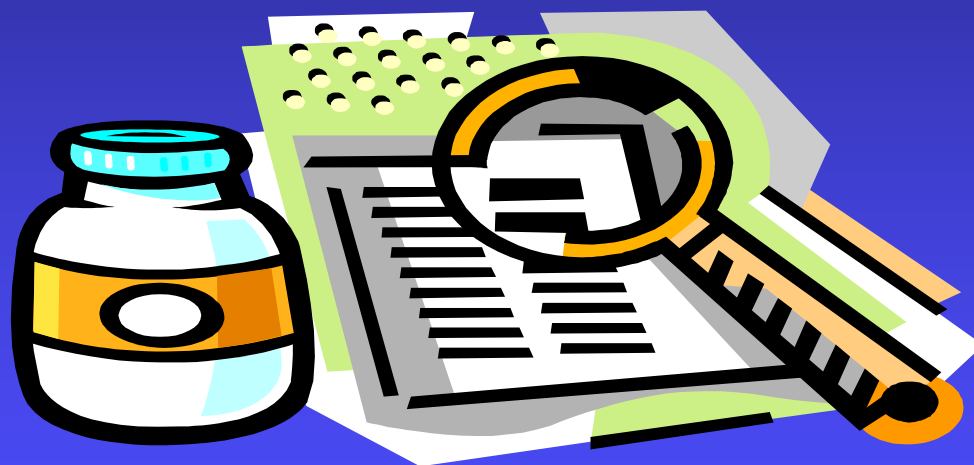


Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Regulamentação de Bulas de Medicamentos no Brasil

RDC nº47/2009



09 de setembro de 2009



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Motivação para a nova regulamentação de bulas

Necessidade de definir novo marco regulatório para:

- garantir o acesso do cidadão às informações adequadas sobre medicamentos;
- traçar regra única para as bulas de todos os medicamentos;
- definir prazos para adequação de forma e conteúdo de todas as bulas;
- permitir a acessibilidade de informações sobre medicamentos, por meio das bulas, para as pessoas portadoras de deficiência visual.



Nova regulamentação para bulas

- Bulas padrão de informação para genéricos e similares.
- Bulas separadas para pacientes (perguntas e respostas) e profissionais de saúde.
- Adequação de linguagem e conteúdo em cada tipo de bula.
- Disponibilização das bulas no Bulário Eletrônico.



Inovações com a nova Regulamentação

- Padronização dos parâmetros de diagramação, como por exemplo: definição da fonte, tamanho, cor de impressão, espaçamento entre linhas, entre letras.
 - **Fonte Times New Roman 10 na cor preta em papel branco.**
- Reorganização das informações nas bulas para torná-las mais compreensíveis e coesas
 - **As informações de um medicamento na forma de comprimido e xarope, por exemplo, deverão estar em bulas separadas.**
 - **As informações estarão organizadas conforme afinidade de conteúdo, nos itens de bulas.**



Inovações com a nova Regulamentação

- Bulas dos genéricos e similares harmonizadas com as bulas padrão dos medicamentos de referência, podendo diferir em apenas itens específicos.
 - **As bulas de medicamentos com mesmo princípio ativo terão apenas algumas diferenças, relacionadas à identificação do produto, armazenamento, validade...**
 - **Antes: as bulas dos medicamentos genéricos e similares não poderiam ter menos informações que as dos medicamentos de referência.**



Inovações com a nova Regulamentação

- Regulamentação da acessibilidade de informações às pessoas portadoras de deficiência visual
 - **Bulas deverão ser disponibilizadas mediante solicitação, em meio magnético, óptico ou eletrônico, ou em formato digital ou áudio, ou impressas em Braille, ou com fonte ampliada.**
 - **Correio eletrônico e Leitura parcial ou total pelo SAC, em até 30 dias após publicação desta RDC.**
 - **Bula em formato especial deverá ser enviada até 10 dias úteis após a solicitação, quando da adequação das mesmas e após disponibilização nas embalagens dos medicamentos.**



Inovações com a nova Regulamentação

- Regulamentação da acessibilidade de informações às pessoas portadoras de deficiência visual

Tipo	Prazo
Correio eletrônico ou leitura parcial ou total (SAC)	30 dias após publicação RDC
Bula em formato especial (Braille ou fonte ampliada, digital ou áudio)	180 dias para notificação e envio à ANVISA + 90 dias para disponibilização após aprovação. 10 dias úteis a partir da disponibilização



Inovações com a nova Regulamentação

- Outras questões que estão contempladas na nova norma:
 - **melhor detalhamento da indicação;**
 - **melhoria no padrão de informação sobre ocorrência de reações adversas, com indicação dos sinais e sintomas relacionados a estas e inclusão de textos informativos sobre a incidência das mesmas**
 - **Inclusão de frases de advertências para contra-indicação do uso:**
 - “ Este medicamento é contra-indicado para uso por _____ ”
 - “Este medicamento é contra-indicado para menores de _____ ”
 - **inclusão de orientações sobre notificação de reação adversa;**
 - **inclusão do disque intoxicação para orientar sobre superdose;**
 - **Alerta para atletas quanto a potencialidade de causar “doping”.**
 - **alterações referentes a segurança do medicamento provocadas pelas matrizes ou autoridades sanitárias de outros países: 30 dias**



Prazos para implementação das novas regras

- **Publicação da norma: 09 de setembro de 2009.**
- **Período de transição de setembro/2009 a 2011**
 - adequação das bulas pelas empresas e envio para Anvisa;
 - triagem e publicação no Bulário Eletrônico pela Anvisa;
 - impressão e inclusão das novas bulas nas embalagens pelas empresas.
- **Em 2010 alguns medicamentos já terão novas bulas.**
- **Gradativamente, ao longo de 2010, as bulas de todos os medicamentos serão adequadas à nova norma.**
- **A partir de 2011 é previsto que todos os medicamentos fabricados contenham novas bulas.**



Prazos para implementação das novas regras

Tipo	Prazo
Medicamentos que não possuem Bula Padrão (ex: referência, fitoterápicos, biológicos, homeopáticos)	Até 180 dias para notificar e submeter à ANVISA. Até 90 dias após publicação no Bulário para disponibilizar
Medicamentos que possuem Bula Padrão (ex: genéricos e similares)	Até 90 dias após publicação para notificar alteração. Até 180 dias após a publicação da Bula Padrão para disponibilizar.
Medicamentos Notificados	Até 180 dias para notificar e submeter à ANVISA. Até 90 dias após publicação para disponibilizar



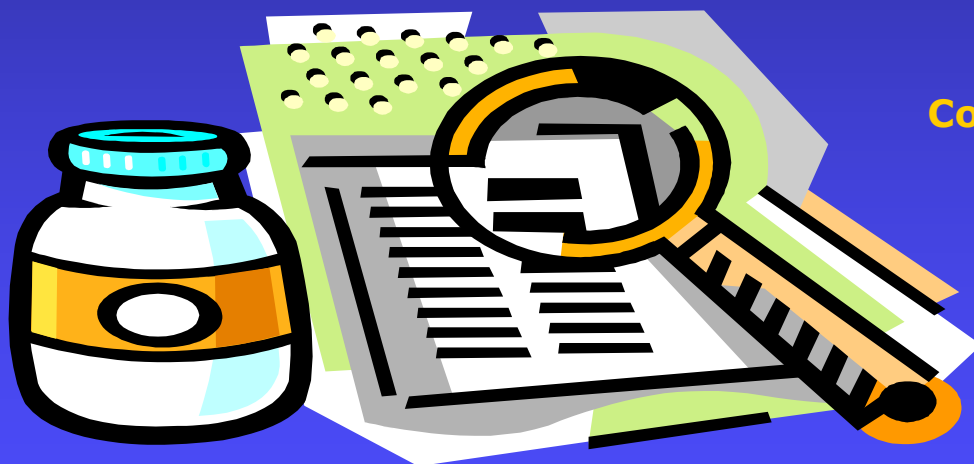
Bulas de Medicamentos no Brasil

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-presidente
Dirceu Raposo de Mello

Gerente-geral de Medicamentos
Tatiana Cambraia de Sá Lowande

Contato: ggmed.bulas@anvisa.gov.br



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br