

**XV ENCONTRO TÉCNICO E XI ENCONTRO EMPRESARIAL - ABRASP**

# **Nova Regra para Bulas de Medicamentos**

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 47/2009**

**Carolina K. Rodrigues**

**21/09/2010**

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 47/2009**  
**DOU de 19/01/2010 (republicação)**

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

# Inovações da nova regulamentação

- **Padronização dos parâmetros de diagramação:**
  - Fonte: Times New Roman
  - Bula do Paciente: Tamanho mínimo de 10 pt (espaçamento simples entre letras)
  - Bula do profissional de saúde: Tamanho mínimo de 8 pt (espaçamento simples entre letras)
  - Colunas de texto com no mínimo 50 mm de largura
  - Texto alinhado à esquerda ou justificado, hifenizado ou não;
  - Caixa alta e negrito para destacar as perguntas e os itens de bula;
  - Possuir texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos;
  - Ser impressas na cor preta em papel branco de forma que, quando a bula estiver sobre uma superfície, a visualização da impressão na outra face não interfira na leitura.
- **Teste com bula padrão de cloreto de sódio 0,9%**
  - Formato atual 210 x 280 mm
  - Formato inicialmente proposto pela Anvisa: 420 x 280 mm
  - Formato novo: 210 x 280 mm

# Inovações da nova regulamentação

- **Reorganização das informações nas bulas**

- **Bulas para paciente:**

- Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente e Dizeres Legais
    - Organizados na forma de perguntas e respostas
    - Textos devem ser claros e objetivos sem a repetição de informações
    - Linguagem acessível, com redação clara e concisa (Guia de Redação de Bulas)
    - Termos explicativos após os termos técnicos.

- **Bulas para o profissional de saúde:**

- Identificação do Medicamento, Informações Técnicas ao Profissional de Saúde e Dizeres Legais
    - Organizados na forma de itens
    - Utilizar a terminologia preconizada pela Classificação Internacional de Doenças

***Todos os medicamentos devem possuir bulas para o paciente e bulas para o profissional de saúde (disponibilização no Bulário Eletrônico).***

# Inovações da nova regulamentação

- **Reorganização das informações nas bulas**

**As bulas devem conter:**

- Informações relativas as apresentações comercializadas.

**Bulas para paciente:**

- Divididas por forma farmacêutica, via de administração e concentração (concentrações com indicações terapêuticas distintas).
- Os medicamentos com formas farmacêuticas injetáveis com as mesma formulação e diferentes vias de administração podem possuir uma bula única.

**Bulas Profissionais de Saúde:**

- Informações de todas as apresentações comercializadas, independente das forma farmacêuticas, vias de administração e concentrações.

***Todas as bulas devem conter a data de aprovação ou a data da aprovação da Bula Padrão pela Anvisa.***

# Bula Padrão

Bula definida como padrão de informação para harmonização das bulas de medicamentos específicos, fitoterápicos, genéricos e similares, cujos textos são publicados no Bulário Eletrônico.

Para os medicamentos **específicos** e fitoterápicos, as Bulas Padrão são elaboradas pela ANVISA.

Para os medicamentos **genéricos e similares**, as Bulas Padrão são as bulas dos medicamentos eleitos como medicamentos de referência (Por ex.: antibióticos pré-diluídos).

# Bula Padrão – SPGV

## **As SPGV que possuem bula padrão são:**

- água para injeção
- Solução de cloreto de sódio 0,9%
- Solução de glicose 5% e 10%
- Solução de manitol 20%
- Solução de ringer
- Solução de ringer com lactato

## **As SPGV que NÃO possuem bula padrão são:**

- Solução glicofisiológica
- Soluções de irrigação
- Soluções para diálise peritoneal
- Nutrição parenteral pronta para uso
- Medicamentos específicos: polivitamínicos injetáveis, enemas

## Adequação a RDC 47/09

### Para medicamentos que possuem Bula Padrão:

- As empresas devem aguardar a publicação das respectivas bulas no Bulário Eletrônico.
- Para fins de registro, pós-registro e renovação, até que a bula sejam adequadas à nova regulamentação e publicadas no Bulário eletrônico, **deverão seguir as últimas bulas aprovadas pela Anvisa** (referência, RDC 94/08).
- Após publicação da Bula Padrão as empresas terão 90 dias submeter as bulas adequadas.



# Adequação a RDC 47/09

## Para medicamentos que NÃO possuem Bula Padrão:

- Grupo 1 (Prazo: 19/07/2010)
  - Polivitamínicos sem minerais
  - Nutrientes Parenterais
  - Reposição Hidroeletrolítica e alimentação parenteral
  - Enemas
- Grupo 2 (Prazo: 19/01/2011)
  - Diluentes e veículos de medicamentos
  - Produtos para vias urinárias
  - Soluções para diálise peritoneal
  - Outros não especificados e categorias não descritas (Por ex.: irrigação)

# Das alterações do texto de bula

## **Implementação imediata**

- Lista de Denominação Comum Brasileira (DCB);
- Vocabulário Controlado;
- novo enquadramento dos medicamentos quanto à restrição de uso e prescrição;
- incorporação de frases de alerta;
- Dizeres Legais: SAC, Responsável Técnico, razão social das empresas internacionais e nacionais.

## **Dos medicamentos que não possuem bula padrão**

- Informações referente a segurança do medicamento
- Alteração provenientes de petições pós-registro ou renovação  
*Implementação: 180 dias após aprovação*

## **Dos medicamentos que possuem bula padrão**

- Alteração da bula padrão – 180 dias para notificar e disponibilizar
- Alteração específica do produto – 180 dias após aprovação

## Das alterações do texto de bula

- As Bulas Padrão de medicamentos específicos **serão avaliadas e republicadas periodicamente pela ANVISA** e as alterações nos textos de Bula Padrão deverão constar nas bulas de todos os medicamentos específicos relacionados.
- No caso de surgirem **novas informações** que devam ser inseridas nas Bulas Padrão de medicamentos específicos, qualquer interessado pode enviar sugestões à ANVISA, por meio da Central de Atendimento ou carta à área técnica responsável, cabendo à ANVISA a análise e verificação da pertinência da solicitação e necessidade de implementar as alterações.
- As alterações nos textos de Bulas Padrão que forem publicadas no Bulário Eletrônico serão divulgadas pela ANVISA por meio de **publicação de alertas em seu portal.**

# Disponibilização das bulas

## Na embalagem secundária

- **Bula para o paciente** → locais que dispõem medicamentos para pacientes  
→ é facultativo disponibilizar para medicamentos de uso restrito a hospitais, com destinação profissional/empresa especializada ou para administração por profissional de saúde
- **Bula para o profissional de saúde** → uso restrito a hospitais, com destinação profissional/empresa especializada ou para administração por profissional de saúde
- **Destinação hospitalar e embalagens com destinação institucional**  
→ número mínimo de bulas que atenda à quantidade relativa ao menor período de tratamento discriminado na indicação do medicamento.  
  
→ No caso de medicamentos uso restrito a hospitais, de uso profissional/empresa especializada ou para administração por profissional de saúde, deve-se dispor de, no mínimo, 1 (uma) bula para o profissional de saúde.  
  
→ As bulas podem ser acondicionadas fora da embalagem secundária.

# Disponibilização das bulas

## **Bulário Eletrônico**

- Disponível no portal da Anvisa as últimas versões dos textos de bula para paciente e para profissional de saúde (somente medicamentos comercializados)

## **Internet**

- As empresas podem disponibilizar: bulas para o paciente e para o profissional da saúde de todos os seus medicamentos registrados, sem acesso restrito, desde que reproduzam fielmente as últimas versões aprovadas pela ANVISA.
- Devem ser veiculados também: alertas sobre o risco da automedicação ou do uso do medicamento em desacordo com o estabelecido pelo prescritor.
- As bulas para o paciente e para o profissional de saúde deve constar a data de sua aprovação ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada.
- As bulas devem ter formato de arquivo passível de conversão em áudio e ampliação de fonte

# Pessoas Portadoras de deficiência visual

## Bulas em formato especial

- Devem ser disponibilizadas gratuitamente pelas empresas titulares do registro do medicamento, mediante solicitação da pessoa física portadora de deficiência visual:
  - áudio ou em texto com formato passível de conversão para áudio utilizando meio magnético, meio óptico, meio eletrônico ou serviços e recursos da internet;
  - impressas em Braille;
  - impressas com fonte ampliada.
- Prazo de envio da bula: 10 (dez) dias úteis após recebimento do pedido
- SAC: bula em áudio ou a opção de leitura parcial ou total
- Solicitações de bula: arquivadas por 5 anos
- Sigilo os dados pessoais do requerente

# Pessoas Portadoras de deficiência visual

## Para impressão de bulas em formato especial

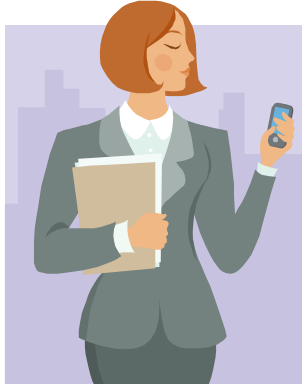
- Fonte ampliada: Verdana com tamanho mínimo de 24 pt, com o texto corrido e não apresentar colunas.
- Braille: arranjo dos pontos e o espaçamento entre as celas Braille devem atender às diretrizes da Comissão Brasileira de Braille – CBB e das Normas Brasileiras de Acessibilidade editadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.

# Dúvidas?





# Obrigada!



contato: [carolina\\_rodrigues@baxter.com](mailto:carolina_rodrigues@baxter.com)