

# Consumo e Saúde

## Regras para bulas de medicamentos.

ANVISA e Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor



### FATO

As informações sobre os medicamentos devem ser sempre acessíveis à população. Suas bulas precisam transmitir informações mais seguras, claras, precisas e de fácil compreensão para os usuários. A Consulta Pública nº1/2009 discutiu com a sociedade alguns tópicos referentes às bulas, tais como o tamanho da letra e a forma do texto, assim como a organização das informações e utilização de linguagem e termos adequados. O resultado desta consulta foi a RDC nº47/2009, que aprimora as regras para as bulas de medicamentos.

A adequação das bulas proporcionará aos usuários um texto mais amigável para melhor esclarecer quanto ao uso correto do medicamento, favorecendo o seu uso racional e evitando possíveis erros de automedicação.

Os profissionais de saúde e a população em geral que precisarem obter informações dos medicamentos comercializados no Brasil, contidas nos textos de bula ou de rótulos que substituem informação de bula, podem acessar o banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Bulário Eletrônico (<http://www.anvisa.gov.br/BularioEletronico/>). Já estão disponíveis as primeiras 202 bulas adequadas às novas regras.

### CONCEITO

Para tornar as bulas de medicamentos mais claras e objetivas, e com conteúdo mais apropriado a cada tipo de público, a ANVISA publicou a RDC nº47/2009. Essa resolução estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

No ano de 2010, as detentoras de registro dos medicamentos elaboraram as novas bulas e submeteram à avaliação da Anvisa. E ao longo de 2011, as bulas aprovadas serão incluídas no Bulário Eletrônico. A partir da publicação no Bulário Eletrônico as empresas terão até 180 dias para colocar as bulas à disposição dos consumidores nas embalagens de medicamentos e enviar a bula em formato especial para deficientes visuais, como Braille, áudio, fonte ampliada, entre outros, quando solicitada. Este também é o prazo para as bulas dos medicamentos genéricos e similares relacionados se adequarem e disponibilizarem as bulas nas embalagens e para as pessoas portadoras de deficiência visual.

#### Dentre as principais mudanças nas bulas, estão:

**Tamanho de letra** – as novas bulas que irão para as caixas dos medicamentos adquiridos pelos consumidores terão letras maiores (no mínimo Times New Roman 10).

**Forma farmacêutica** – para cada forma de medicamento (comprimido, xarope e creme) deverá haver uma bula específica.

**Genéricos e similares** – as bulas desses dois medicamentos devem estar harmonizadas com o conteúdo das Bulas Padrão (bulas dos medicamentos de referência que são os medicamentos de marca). Tendo em vista que o princípio ativo é o mesmo, as bulas podem diferir apenas quanto às informações específicas dos produtos, como por exemplo, composição, frases de advertência relacionadas a um corante, e prazo de validade.

**Bulas para os pacientes** – serão organizadas na forma de perguntas e respostas e devem conter **apenas** informações sobre a apresentação do medicamento que acompanham.

**Explicação técnica** – a bula deve possuir termos explicativos após os termos técnicos, quando eles forem utilizados e se fizer necessária uma explicação para compreensão do conteúdo pelo paciente.

**Alerta de Doping** – alerta para atletas quanto à potencialidade de o medicamento causar *doping*, de acordo com a norma do Comitê Olímpico Internacional (COI).

**Idade mínima para uso do medicamento** - estará mais clara a idade mínima para a qual o medicamento pode ser utilizado com segurança.

Outra mudança importante refere-se à **acessibilidade aos deficientes visuais** – as empresas deverão oferecer, gratuitamente, a bula em formato especial assim que as bulas estiverem adequadas às novas regras. Para obtê-la, a pessoa portadora de deficiência visual deve solicitá-la por meio do SAC do laboratório farmacêutico. A bula pode ser oferecida em formato digital, áudio, impressa em Braille ou com fonte ampliada, conforme escolha ou necessidade do paciente.

**Atenção:** as caixas dos medicamentos disponíveis no mercado ainda poderão conter as bulas nos formatos antigos. Não haverá recolhimento de produtos para trocar a bula, pois à medida que os estoques forem se renovando as novas bulas estarão acessíveis à população e também serão publicadas no Bulário Eletrônico da Anvisa garantindo o acesso às informações atualizadas de uma fonte oficial.

Importante frisar também que os consumidores ao adquirirem medicamentos avulsos fora das caixas (procedimento este que pode ser realizado para os medicamentos sem tarja - aqueles que podem ser vendidos sem a apresentação da receita médica), também poderão solicitar as bulas diretamente ao atendente ou farmacêutico.

### PROVIDÊNCIAS e SUPORTE LEGAL

Resolução - RDC nº. 47, de 8 de setembro de 2009 (república em 19 de janeiro de 2010). Decreto nº 5.296 de 02 de dezembro de 2004. Lei n. 8.078/90, art. 6º, I e III e art. 8º, 9º e 12 (Código de Defesa do Consumidor).

Os interessados que tiverem sugestões para serem inseridas nas bulas poderão enviá-las à ANVISA por meio da Central de Atendimento, carta à área técnica ou à Ouvidoria, cabendo à ANVISA análise e verificação da pertinência da solicitação e necessidade de implementar as alterações.

Estabelecimentos e produtos com suspeitas de irregularidades devem ser denunciados à Vigilância Sanitária mais próxima do consumidor. Denúncias também para o e-mail: [ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br).

Pedidos de informação para a Central de Atendimento da Anvisa – 0800 642 9782. Disque Saúde 0800 61 1997. Orientações podem ser obtidas pelo Disque-Intoxicação (0800 722 6001). Mais informações: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos>

Revisão técnica: Gerência Geral de Medicamentos – GGEMD

ANVISA E DPDC – ANO 4. N. 22, JANEIRO de 2011