AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, 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 4 de agosto de 2009;

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 a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre o medicamento genérico e sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

considerando a Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e o Decreto nº. 74.170, de 10 de junho de 1974 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando a Lei nº. 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 nº. 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. 6° do Código de Defesa do Consumidor, Lei nº. 8078, de 11 de setembro de 1990;

considerando que compete à União cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência, nos termos do inciso II do art. 23 da Constituição;

considerando as disposições previstas pela Lei n°. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e dá outras providências;

considerando as disposições previstas pela Lei n°. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

considerando as disposições previstas pelo Decreto nº. 5.296, de 02 de dezembro de 2004, que Regulamenta a Lei n°. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e a Lei n°. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

considerando as diretrizes estabelecidas pela Comissão Brasileira de Braille - CBB, e pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, quanto a utilização do sistema Braille;

considerando a Lei n°. 8.926, de 9 de agosto de 1994, que torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos;

considerando o documento Standard Rules on the Equalization of opportunities for person with disabilities adotado pela Assembléia Geral das Organizações das Nações Unidas;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria n°. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e aprovada pelo CNS pela Resolução n° 338, de 20 maio de 2004, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos utilizados no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando a importância do acesso à informação imparcial e de qualidade para orientar o autocuidado e a automedicação disposta no Report of the 4th WHO - Consultative Group on the Role of the Pharmacist de 26 à 28 de agosto de 1998;

considerando que as informações relativas a um medicamento devem orientar o paciente e o profissional de saúde, favorecendo o uso racional de medicamentos, as bulas devem ser elaboradas com alto padrão de qualidade, com informações imparciais e fundamentadas cientificamente, mesmo quando estiverem dispostas em linguagem simplificada;

considerando que as bulas 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 das bulas de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil e unificar a regulamentação sobre o assunto;

considerando a competência da Anvisa, no cumprimento de suas atribuições regulamentares, quanto a implementação de ações para agilizar a operacionalização de suas atividades administrativas quanto ao registro, atualização e revalidação de produtos;

considerando a Medida Provisória no. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 que instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula;

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

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados e notificados, comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos registrados ou notificados na Anvisa.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - advertências e precauções: instruções sobre medidas antecipadas ou avisos que favorecem o uso correto, prudente e seguro do medicamento para prevenir agravos à saúde e que podem indicar a limitação do uso do medicamento, mas que, não necessariamente, o contra-indique;

II - bula: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional;

III - bula em formato especial: bula fornecida à pessoa portadora de deficiência visual em formato apropriado para atender suas necessidades. Pode ser disponibilizada em meio magnético, óptico ou eletrônico, em formato digital ou áudio, ou impressas em Braille ou com fonte ampliada;

IV - bula para o paciente: bula destinada ao paciente, aprovada pela Anvisa, com conteúdo sumarizado, em linguagem apropriada e de fácil compreensão;

V - bula para o profissional de saúde: bula destinada ao profissional de saúde, aprovada pela Anvisa, com conteúdo detalhado tecnicamente;

VI - Bulário Eletrônico: base de dados da Anvisa disponibilizada em seu sítio eletrônico que contém as últimas versões aprovadas dos textos de bulas de medicamentos ou outros documentos que possam substituí-las;

VII - 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;

VIII - contra-indicação: qualquer condição de saúde relativa a uma doença, ao doente ou a uma interação medicamentosa, que implique na não utilização do medicamento. Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar graves efeitos nocivos à saúde do usuário do medicamento ou mesmo levar ao óbito;

IX - deficiência visual: caracterizada como cegueira quando: a acuidade visual é igual ou menor que 0,05 no melhor olho, com a melhor correção óptica; ou como baixa visão, significando acuidade visual entre 0,3 e 0,05 no melhor olho, com a melhor correção óptica; ou nos casos em que a somatória da medida do campo visual em ambos os olhos for igual ou menor que 60°; ou na ocorrência simultânea de quaisquer das condições anteriores;

X - embalagem hospitalar: embalagem secundária utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar e ambulatorial;

XI - embalagem múltipla: embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica cujas embalagens primárias são disponibilizadas para o usuário;

XII - evento adverso: qualquer ocorrência médica indesejável que ocorra com um paciente que tenha recebido um produto farmacêutico e que não necessariamente tenha relação causal estabelecida com este tratamento. Um evento adverso inclui qualquer sinal desfavorável e não intencional (achados laboratoriais anormais, por exemplo), sintomas ou doença temporariamente associada com o uso do medicamento, relacionado ou não ao medicamento.

XIII - forma farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração;

XIV - forma farmacêutica básica: tipo geral da forma farmacêutica (ex: cápsula, comprimido, suspensão, solução) que agrupa formas farmacêuticas específicas com características parecidas;

XV - forma farmacêutica específica: forma farmacêutica na maioria das vezes originária da forma farmacêutica básica, com a indicação da forma de apresentação e administração e de outras características da formulação (ex: aerossol, para diluição, para infusão). São agrupadas pela forma farmacêutica básica;

XVI - freqüência de reações adversas: proporção da ocorrência de experiência nociva entre os expostos a um dado medicamento que, para efeito de padronização, deve ser referenciada da seguinte forma: muito comum, comum (freqüente), incomum (infreqüente), rara e muito rara;

XVII - gravidade de reações adversas: refere-se ao desfecho de uma reação após o uso do medicamento em um determinado paciente, classificada em graves e não graves. São consideradas graves as situações apresentadas a seguir: óbito; ameaça à vida,

quando há risco de morte no momento do evento; hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente, caracterizada como um atendimento hospitalar com necessidade de internação ou um prolongamento da internação devido a um evento adverso; incapacidade significativa ou persistente, quando ocorre uma interrupção substancial da habilidade de uma pessoa conduzir as funções de sua vida normal; anomalia congênita; qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um medicamento e evento clinicamente significante, caracterizado como qualquer evento decorrente do uso de medicamentos que ocasione a necessidade de intervenção médica, a fim de se evitar óbito, risco à vida, incapacidade significativa ou hospitalização. Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave é considerado não grave;

XVIII - Guia de Redação de Bulas: documento publicado no sítio eletrônico da Anvisa que apresenta alguns princípios de redação clara, concisa e acessível para o leitor de bulas;

XIX - Guia de Submissão Eletrônica de Bulas: documento publicado no sítio eletrônico da Anvisa que estabelece as orientações para a submissão dos arquivos eletrônicos das bulas dos medicamentos à Anvisa;

XX - incompatibilidade medicamentosa: interações do tipo físico-químicas que ocorrem fora do organismo durante o preparo e administração dos medicamentos de uso parenteral, inviabilizando a terapêutica clínica. Pode ocorrer entre medicamento-medicamento, medicamento-solução, medicamento-veículo, medicamento-material de embalagem, medicamento-recipiente, medicamento-impureza e freqüentemente resultam no aparecimento de coloração diferente, precipitação ou turvação de uma solução, liberação de gás, formação de espuma ou inativação do princípio ativo;

XXI - interação medicamentosa: é uma resposta farmacológica ou clínica causada pela interação de medicamento-medicamento, medicamento-alimento, medicamento-substância química, medicamento-exame laboratorial e não laboratorial, medicamento-planta medicinal, medicamento-doença cujo resultado final pode ser a alteração dos efeitos desejados ou a ocorrência de eventos adversos;

XXII - Memento Terapêutico: publicação de responsabilidade dos laboratórios oficiais destinada aos profissionais de saúde que contempla as informações técnico-científicas orientadoras sobre medicamentos disponibilizadas nas bulas dos profissionais de saúde, para a promoção do seu uso racional;

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

XXIV - reação adversa a medicamentos: qualquer resposta a um medicamento que seja prejudicial, não-intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas, em seres humanos, para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças ou para a modificação de uma função fisiológica;

XXV - Sistema Braille: processo de leitura e escrita em relevo, com base em 64 (sessenta e quatro) símbolos resultantes da combinação de 6 (seis) pontos, dispostos em duas colunas de 3 (três) pontos;

XXVI - severidade da reação adversa: a intensidade da reação adversa que pode ser classificada como: leve, quando não afeta a atividade cotidiana habitual do paciente; moderada, quando perturba ou altera a atividade cotidiana habitual do paciente; e severa (intensa), quando impede a atividade cotidiana habitual do paciente; e

XXVII - via de administração: local do organismo por meio do qual o medicamento é administrado.

CAPÍTULO II

DA FORMA E CONTEÚDO DAS BULAS

Art. 5° Quanto à forma, as bulas dos medicamentos devem:

I - apresentar fonte Times New Roman no corpo do texto com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), não-condensada e nãoexpandida;

II - apresentar texto com espaçamento entre letras de no mínimo 10% (dez por cento);

III - apresentar texto com espaçamento entre linhas de no mínimo 12 pt (doze pontos);

IV - apresentar colunas de texto com no mínimo 80 mm (oitenta milímetros) de largura;

V - ter o texto alinhado à esquerda, hifenizado ou não;

VI - utilizar caixa alta e negrito para destacar as perguntas e os itens de bula;

VII - possuir texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos;

VII - ser impressas na cor preta em papel branco que não permita a visualização da impressão na outra face, quando a bula estiver sobre uma superfície.

§ 1° Para a impressão de bulas em formato especial, com fonte ampliada, deve ser utilizada a fonte Verdana com tamanho mínimo de 24 pt (vinte e quatro pontos), com o texto corrido e não apresentar colunas.

§ 2º Para a impressão de bulas em formato especial, em Braille, o 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.

§ 3º Para a disponibilização da bula em meio eletrônico, o texto deve ser corrido e não apresentar colunas.

Art. 6° Quanto ao conteúdo, os textos das bulas devem contemplar as informações preconizadas no Anexo I desta resolução, seguindo a ordem das partes e itens de bulas estabelecidas.

§ 1° As bulas para o paciente devem conter os itens relativos às partes Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente e Dizeres Legais, previstos Anexo I desta resolução e os seus textos devem:

I - ser organizado na forma de perguntas e respostas;

II - ser claro e objetivo, sem a repetição de informações;

III - ser escrito em linguagem acessível, com redação clara e concisa, conforme proposto no Guia de Redação de Bulas, de forma a facilitar compreensão do conteúdo pelo paciente;

IV - possuir termos explicativos incluídos para leigos, após os termos técnicos; e

V - contemplar referência a sinais, sintomas e doenças conforme a terminologia preconizada pela Classificação Internacional de Doenças, dispostas na publicação mais atualizada.

§ 2° As bulas para o profissional de saúde devem conter os itens relativos às partes Identificação do Medicamento, Informações Técnicas aos Profissionais de Saúde e Dizeres Legais, previstos Anexo I desta resolução e os seus textos devem:

I - ser organizado na forma de itens;

II - ser claro e sem a repetição de informações, de forma a facilitar compreensão do conteúdo; e

III - contemplar a referência a sinais, sintomas e doenças conforme a terminologia preconizada pela Classificação Internacional de Doenças, dispostas na publicação mais atualizada e ser acompanhada dos respectivos códigos.

§ 3° Pode ser exigida a inclusão de outras informações não previstas no caput deste artigo, conforme resoluções específicas de registro e de notificação de medicamentos.

§ 4° Independente do tipo de bula a ser disponibilizada nas embalagens, todos os medicamentos devem possuir bulas para o paciente e para o profissional de saúde, visando disponibilização por meio eletrônico e constituição do processo de registro do medicamento na Anvisa.

Art. 7° As bulas devem conter apenas as informações relativas às apresentações comercializadas dos medicamentos.

Art. 8° As bulas para o paciente devem contemplar informação sobre as apresentações comercializadas com a mesma forma farmacêutica básica e via de administração.

§ 1° Os medicamentos com formas farmacêuticas específicas de liberação modificada devem apresentar bulas distintas, de forma a conferir maior segurança na utilização dos medicamentos.

§ 2° Os medicamentos com formas farmacêuticas básicas e específicas que possuem concentrações com indicações terapêuticas diferentes, devem possuir bulas distintas, de forma a conferir maior segurança na utilização dos medicamentos.

§ 3° Os medicamentos com formas farmacêuticas injetáveis com mesma formulação e diferentes vias de administração podem possuir uma única bula.

Art. 9° As bulas para os profissionais de saúde podem contemplar as informações relativas a todas as apresentações comercializadas do medicamento, independente das formas farmacêuticas, vias de administração e concentrações.

Art. 10. As frases de advertências a serem inseridas nos textos das bulas devem seguir a redação definida em norma específica.

Art. 11. É facultada a presença da logomarca da empresa detentora do registro e de outras empresas farmacêuticas envolvidas na fabricação do medicamento, conforme aprovado no registro pela Anvisa.

Seção I

Das bulas dos medicamentos biológicos

Art. 12. As bulas dos medicamentos biológicos devem ser elaboradas pelas empresas para cada produto obedecendo ao disposto nesta resolução, quanto à forma e conteúdo.

Seção II

Das bulas dos medicamentos específicos

Art. 13. As bulas dos medicamentos específicos devem ser harmonizadas com as suas respectivas Bulas Padrão e os campos:

I - sinalizados com XXX na Bula Padrão e as informações relacionadas ao modo de usar devem ser preenchidas pela empresa de acordo com as características do produto aprovadas no registro;

II - sublinhados na Bula Padrão não devem constar das bulas finais disponibilizadas nos medicamentos comercializados.

Art. 14. Para os medicamentos específicos que não possuírem Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico, suas bulas devem ser elaboradas pelas empresas para cada produto obedecendo ao disposto nesta resolução, quanto à forma e conteúdo.

Seção III

Das bulas dos medicamentos dinamizados

Art. 15. As bulas dos medicamentos dinamizados devem ser elaboradas pelas empresas para cada produto obedecendo ao disposto nesta resolução, quanto à forma e conteúdo.

Parágrafo único. Os medicamentos dinamizados de notificação simplificada devem conter Folheto de Orientação ao Consumidor, o qual deve apresentar os itens relativos às partes Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente e Dizeres Legais, previstos no Anexo I desta resolução, com exceção do item "1. Para quê este medicamento é indicado?", conforme disposto em resolução específica.

Seção IV

Das bulas dos medicamentos fitoterápicos

Art. 16. As bulas dos medicamentos fitoterápicos devem ser harmonizadas com as suas respectivas Bulas Padrão e os campos:

I - sinalizados com XXX na Bula Padrão devem ser preenchidas pela empresa de acordo com as características do produto aprovadas no registro;

II - sublinhados na Bula Padrão não devem constar das bulas finais disponibilizadas nos medicamentos comercializados.

Art. 17. Para os medicamentos fitoterápicos que ainda não possuírem Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico, suas bulas devem ser elaboradas pelas empresas para cada produto obedecendo ao disposto nesta resolução, quanto à forma e conteúdo.

Seção V

Das bulas dos medicamentos genéricos e similares

Art. 18. As bulas dos medicamentos genéricos e similares devem ser harmonizadas com as suas respectivas Bulas Padrão no tocante à forma e ao conteúdo relativo às informações sobre a eficácia e segurança para uso do medicamento.

§ 1º As bulas dos medicamentos genéricos e similares podem diferir das suas respectivas Bulas Padrão apenas nas informações específicas para cada produto, que devem estar de acordo com as características farmacotécnicas aprovadas no registro, contidas nas partes:

I - Identificação do Medicamento, descrita no Anexo I desta resolução, com exceção da informação da via de administração e idade mínima para uso adulto e pediátrico que deve ser igual à indicada nas respectivas Bulas Padrão;

II - Informações ao Paciente, descritas no Anexo I desta resolução, quanto às frases de advertências específicas relacionadas aos excipientes, aos cuidados de armazenamento, ao prazo de validade, às orientações de preparo e reações adversas que forem relacionadas à formulação do medicamento e não apenas ao princípio ativo;

III - Informações aos Profissionais de Saúde, descritas no Anexo I desta resolução, quanto às frases de advertências específicas relacionadas aos excipientes, aos cuidados de armazenamento, ao prazo de validade, às orientações de preparo e às incompatibilidades e reações adversas que forem relacionadas à formulação do medicamento e não apenas ao princípio ativo;

IV - Dizeres Legais, descritos no Anexo I desta resolução, com exceção dos dizeres relacionados à restrição de venda ou uso que devem ser os mesmos dispostos nas respectivas Bulas Padrão.

§ 2º As bulas dos medicamentos genéricos e similares devem contemplar apenas as informações das Bulas Padrão relativas às formas farmacêuticas e concentrações para as quais há registros relacionados para os genéricos e similares.

Seção VI

Das bulas dos medicamentos notificados

Art. 19. Os medicamentos de notificação simplificada podem ser dispensados da apresentação de bula, sendo esta substituída por rótulo, conforme regulamentação específica.

Parágrafo único. Os medicamentos dinamizados de notificação simplificada devem conter Folheto de Orientação ao Consumidor, conforme disposto nesta resolução e em norma específica.

Seção VII

Das bulas dos medicamentos novos

Art. 20. As bulas dos medicamentos novos devem ser elaboradas pelas empresas para cada produto obedecendo ao disposto nesta resolução, quanto à forma e conteúdo.

CAPÍTULO III

DAS ALTERAÇÕES NOS TEXTOS DE BULAS

Art. 21. À Anvisa reserva-se o direito de exigir alterações nos textos de bulas, sempre que julgar necessário, por razões técnicocientíficas ou por informações provenientes da farmacovigilância, visando o esclarecimento dos pacientes e profissionais de saúde e a segurança no uso dos medicamentos.

Parágrafo único. Poderá ser exigida a inclusão de alerta de segurança, após a parte Identificação do Medicamento, em formato retangular com fundo preto, com os dizeres determinados pelas áreas responsáveis da Anvisa, no prazo a ser estabelecido conforme o risco sanitário.

Seção I

Dos medicamentos que não possuem Bula Padrão

Art. 22. As alterações nos textos de bulas dos medicamentos que não possuem Bula Padrão, relativas às informações sobre a segurança para uso do medicamento, devem ser notificadas pelas empresas titulares do registro e se limitam aos seguintes itens de bulas:

I - "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?";

II - "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE

MEDICAMENTO?";

III - "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO

PODE ME CAUSAR?";

IV - "O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE

QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?";

V - "CONTRA-INDICAÇÕES";

VI - "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES";

VII - "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS";

VIII - "REAÇÕES ADVERSAS"; e

IX - "SUPERDOSE".

§ 1° As bulas com alterações nos textos previstas no caput deste artigo devem ser submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas em até 90 (noventa) dias após aprovação da área competente da Anvisa.

§ 2° Alterações em outros itens de bula devem estar vinculadas a petições de pós-registro ou de renovação.

Art. 23. Para todas as alterações nos textos de bulas dos medicamentos que não possuem Bula Padrão, referentes às informações sobre a segurança para uso do medicamento, provocadas pelas empresas matrizes ou autoridades sanitárias dos países que concederam o registro original aos medicamentos, as empresas titulares dos registros no Brasil devem peticionar notificação de alteração de textos de bulas em até 30 (trinta) dias.

Art. 24. As alterações nos textos de bulas provenientes de petições de pós-registro ou renovação de registro, conforme normas específicas, dos medicamentos que não possuem Bula Padrão, devem ser submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 90 (noventa) dias após aprovação da área competente.

Parágrafo único. A alterações dos rótulos do medicamento de notificação simplificada que substituem as informações de bulas, de acordo com resolução específica, devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instrução do caput deste artigo.

Art. 25. As alterações nos textos de bulas relativas às atualizações da Lista de Denominação Comum Brasileira - DCB, do Vocabulário Controlado ou dos Dizeres Legais, relativos aos dados de cadastro das empresas, devem ser notificadas e submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 90 (noventa) dias após a atualização e podem ser implementadas sem manifestação prévia da Anvisa.

Seção II

Dos medicamentos que possuem Bula Padrão Art. 26. As alterações nos textos de bulas dos medicamentos que possuem Bula Padrão estão vinculadas às alterações das suas respectivas Bulas Padrão, exceto para as informações específicas do produto, e devem ser notificadas em até 90 (noventa) dias após a publicação das Bulas Padrão no Bulário Eletrônico.

§ 1° Para os medicamentos genéricos e similares são permitidas alterações nos textos de bulas provenientes petições de alterações de pós-registro ou renovação de registros que devem seguir norma específica e estão relacionadas às informações específicas para cada produto previstas nesta resolução.

§ 2° Para os medicamentos específicos e fitoterápicos que possuem Bula Padrão são permitidas alterações nos textos de bulas provenientes de petições de pós-registro ou renovação de registro que devem seguir norma específica e estão relacionadas às informações dos campos sinalizados com XXX na Bula Padrão e preenchidos pela empresas previstas nesta resolução.

§ 3°. Para os medicamentos que possuem Bula Padrão, são permitidas alterações nos textos de bulas referentes aos Dizeres Legais, relativos aos dados de cadastro das empresas, a alteração deve ser notificada em até 90 (noventa) dias após a atualização e podem ser implementadas sem manifestação prévia da Anvisa.

Art. 27. Novas informações podem ser incluídas na bula de um determinado medicamento fitoterápico em relação à Bula Padrão e ser inserida apenas na bula do

medicamento testado quando forem provenientes de petição aprovada, conforme descrito em norma específica, referentes à:

I - inclusão de nova indicação terapêutica, com comprovação por meio de ensaios pré-clínicos, quando necessário, e clínicos, realizados com o produto, e/ou;

II - ampliação de uso, com comprovação do aumento da população alvo do medicamento, advinda de estudos Fase IV.

Art. 28. As empresas titulares do registro de medicamentos genéricos e similares que identificarem informações insuficientes sobre a segurança do medicamento em uma Bula Padrão, podem peticionar solicitação de sua revisão desde que devidamente justificada, cabendo a Anvisa a análise quanto à pertinência da solicitação e verificação da necessidade de tais alterações.

§ 1º Não são passíveis de revisão por meio desta petição as informações específicas para cada produto previstas nesta resolução que podem diferir da Bula Padrão para as bulas dos medicamentos genéricos e similares.

§ 2º A deliberação sobre a necessidade de revisão da Bula Padrão será comunicada pela Anvisa à empresa solicitante e à empresa titular do registro do Medicamento de Referência que terá um prazo a ser definido pela Anvisa de até 90 (noventa) dias, conforme o risco sanitário, para notificar a alteração de texto de bula, com a possibilidade de recorrer da decisão em até 10 (dez) dias.

Art. 29. A Bula Padrão de medicamentos fitoterápicos e específicos serão avaliadas e republicadas periodicamente pela Anvisa.

§ 1º No caso de surgirem novas informações sobre uma Bula Padrão dos medicamentos fitoterápicos, qualquer interessado pode enviar sugestões à Anvisa, por meio do e-mail: medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br, cabendo a Anvisa a análise quanto a pertinência da solicitação e verificação da necessidade de tais alterações.

§ 2º No caso de surgirem novas informações sobre Bula Padrão dos medicamentos específicos, qualquer interessado pode enviar sugestões à Anvisa, por meio do e-mail: medicamento.especifico@anvisa.gov.br, cabendo a Anvisa a análise quanto a pertinência da solicitação e verificação da necessidade de tais alterações.

§ 3º Alterações nos textos de Bula Padrão dos medicamentos específicos e fitoterápicos solicitadas com embasamento em dados constantes na literatura incorporadas à Bula Padrão, devem constar nas bulas de todos os medicamentos específicos e fitoterápicos que possuem Bula Padrão.

Art. 30. 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 sítio eletrônico.

CAPÍTULO IV

DA DISPONIBILIZAÇÃO DAS BULAS

Seção I

Por meio das embalagens dos medicamentos

Art. 31. As bulas dos medicamentos devem ser disponibilizadas com conteúdo atualizado no mercado, conforme o Bulário Eletrônico, obedecendo estabelecido nesta Resolução, quanto à forma e ao conteúdo.

§ 1º A bula para o paciente deve ser disponibilizada nos medicamentos destinados aos estabelecimentos que realizam atividade de dispensação de medicamentos, prevista na legislação específica.

§ 2º A bula para o profissional de saúde deve ser disponibilizada nos medicamentos com destinação de uso hospitalar, ambulatorial ou profissional.

§ 3° Na parte Dizeres Legais das 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.

Art. 32. 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.

Art. 33. Os medicamentos em embalagem hospitalar e ambulatorial, destinados exclusivamente à dispensação pelo Sistema Único de Saúde - SUS, devem conter um número mínimo de bulas que atenda à quantidade relativa ao menor período de tratamento discriminado na indicação do medicamento.

§ 1° No caso de medicamentos para uso agudo que são dispensados na embalagem primária, o número de bulas para o paciente deve ser equivalente ao número de embalagens primárias.

§ 2° No caso de medicamento de uso contínuo que são dispensados para o paciente na embalagem primária, deve-se utilizar como referência o período de 30 dias de tratamento para se calcular o número de bulas para o paciente a ser disponibilizada na embalagem secundária.

§ 3° No caso de medicamentos de uso restrito a hospitais ou profissional, deve-se dispor apenas 1 (uma) bula para o profissional de saúde.

§ 4° As bulas podem ser acondicionadas fora da embalagem secundária

Art. 34. As embalagens dos medicamentos fracionáveis devem conter o número de bulas preconizado em normas específicas.

Seção II

Por meio dos Mementos Terapêuticos

Art. 35. Os laboratórios oficiais podem disponibilizar as informações para os profissionais de saúde por meio dos Mementos Terapêuticos e sua distribuição deve garantir o acesso à informação para os profissionais de saúde do SUS.

Parágrafo único. Caso não haja publicação de Memento Terapêutico, os Laboratórios Oficiais devem disponibilizar bulas para os profissionais de saúde, conforme previsto para a disponibilização das bulas nas embalagens dos medicamentos, obedecendo ao disposto nesta resolução quanto à forma e conteúdo.

Art. 36. Os Mementos Terapêuticos devem contemplar as bulas para os profissionais de saúde dos medicamentos registrados pelos Laboratórios Oficiais, que devem obedecer ao disposto nesta resolução quanto à forma e conteúdo.

Parágrafo único. Em cada bula para do profissional de saúde que constitui o Memento Terapêutico 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.

Art. 37. A publicação de Memento Terapêutico não isenta os Laboratórios Oficiais da submissão eletrônica, se couber, da harmonização e da alteração de textos de bulas, conforme disposto nesta resolução.

Seção III

Por meio eletrônico

Art. 38. Serão publicadas no Bulário Eletrônico, no sítio eletrônico da Anvisa, as últimas versões dos textos de bulas dos medicamentos para o paciente e para o profissional de saúde, regulamentadas por esta Resolução, e os textos do rótulo do medicamento de notificação simplificada que substituem informação de bula, conforme norma específica.

§ 1º Somente serão publicados no Bulário Eletrônico os textos de bulas e de rótulos de medicamentos comercializados.

§ 2º A utilização do conteúdo do Bulário Eletrônico é permitida, desde que se façam constar a fonte de onde foram retiradas as informações, qual seja: a empresa titular do registro do medicamento, bem como a data da respectiva consulta, e sejam respeitados os direitos autorais, sem prejuízo de sanções cíveis e criminais em eventuais alterações, que são expressamente proibidas.

Art. 39. As empresas podem disponibilizar as bulas de todos os seus medicamentos registrados em seus sítios eletrônicos, sem acesso restrito, e fornecê-las por correio eletrônico, desde que reproduzam fielmente as últimas versões aprovadas pela Anvisa.

§ 1º Devem ser veiculados no sítio ou correio eletrônico alertas sobre o risco da automedicação ou do uso do medicamento em desacordo com o estabelecido pelo prescritor.

§ 2º Na parte Dizeres Legais das 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.

Seção IV

Para pessoas portadoras de deficiência visual

Art. 40. As bulas em formato especial devem ser disponibilizadas gratuitamente pelas empresas titulares do registro do medicamento, mediante solicitação da pessoa física portadora de deficiência visual, em meio magnético, óptico ou eletrônico, em formato digital ou áudio, ou impressas em Braille ou com fonte ampliada, conforme sua escolha e necessidade.

§ 1° Os Serviços Telefônicos de Atendimento ao Consumidor- SAC, das empresas titulares de registro devem efetuar a leitura das bulas, parcial ou total, a critério da pessoa portadora de deficiência visual.

§ 2° Os sítios eletrônicos das empresas titulares dos registros dos medicamentos devem disponibilizar as bulas em formato digital passível de conversão em áudio e em fonte ampliada.

Art. 41. A empresa titular de registro do medicamento deve enviar a bula em formato especial solicitado pela pessoa física portadora de deficiência visual no prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis após recebimento do pedido.

Art. 42. A empresa titular do registro do medicamento tem a responsabilidade de garantir e zelar pela veracidade e atualização das informações prestadas nas bulas em formato especial, objeto desta Resolução.

Parágrafo único. Na parte Dizeres Legais das 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.

Art. 43. A empresa titular de registro do medicamento tem a responsabilidade de arquivar, por 5 (cinco) anos, todos os documentos relacionados com a solicitação e o envio das bulas em formato especial para pessoas portadoras de deficiência visual, contendo no mínimo as seguintes informações:

I - nome completo do requerente;

II - endereço residencial completo para correspondência;

III - formato de bula solicitada;

IV - nome comercial do medicamento;

V - Denominação Comum Brasileira (DCB) de cada princípio ativo ou nomenclatura botânica, no caso de fitoterápicos;

VI - concentração e forma farmacêutica;

VII - data e comprovante de envio da bula; e

VIII - data e comprovante de recebimento da bula.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 44. As bulas que sofrerão adequação a esta resolução não devem apresentar conteúdo em desacordo com a última bula aprovada, sendo permitida apenas a inclusão das informações adicionais exigidas nesta norma.

Art. 45. Para os medicamentos já registrados que não possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser adequadas quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, e seus textos serem notificados e submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 180 (cento e oitenta) dias, a partir da publicação desta resolução.

§ 1° Os medicamentos de referência, cujas bulas são enquadradas como Bulas Padrão, devem seguir as instruções do caput deste artigo.

§ 2° Os medicamentos que forem incluídos na Lista de Medicamento de Referência durante o período de adequação a esta resolução passam a ter suas bulas enquadradas como Bula Padrão e devem seguir as instruções do caput deste artigo.

§ 3° Os medicamentos que forem incluídos na Lista de Medicamento de Referência, cujas bulas já adequaram a esta resolução devem ter seus textos ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 30 (trinta) dias a partir da atualização da Lista de Medicamento de Referência, caso ainda não tiverem sido submetidas eletronicamente.

§ 4° Os medicamentos específicos e fitoterápicos, que não possuem Bula Padrão publicada no Bulário, devem seguir as instruções do caput deste artigo.

Art. 46. Para a solicitação de registro de medicamentos que não possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser elaboradas pelas empresas, obedecendo ao disposto nesta resolução quanto à forma e conteúdo, e seus textos serem submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 30 (trinta) dias após o início da comercialização.

Art. 47. Para os medicamentos já registrados que possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser harmonizadas com a Bula Padrão, obedecendo ao disposto nesta resolução, e seus textos serem notificados em até 90 (noventa) dias a partir da publicação das suas respectivas Bula Padrão no Bulário Eletrônico da Anvisa.

Art. 48. Para a solicitação de registro de medicamentos que possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser harmonizadas com a Bula Padrão, obedecendo ao disposto nesta resolução.

§ 1° Para os medicamentos genéricos e similares, cuja Bula Padrão não estiver adequada quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, suas bulas devem seguir a última bula aprovada do medicamento de referência.

§ 2° Para os medicamentos específicos ou fitoterápicos, cuja Bula Padrão não estiver adequada quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, suas bulas devem seguir a última bula elaborada e publicada pela Anvisa.

Art. 49. Para os medicamentos de notificação simplificada já aprovados, suas bulas ou Folhetos de Orientação ao Consumidor devem ser adequados quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, e seus textos serem ser notificados e submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação desta resolução.

Parágrafo único. Os rótulos do medicamento de notificação simplificada que substituem as informações de bulas, de acordo com resolução específica, devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do caput deste artigo.

Art. 50. Para a solicitação de notificação simplificada de medicamentos, suas bulas ou Folhetos de Orientação ao Consumidor devem ser elaboradas pelas empresas, obedecendo ao disposto nesta resolução, devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 30 (trinta) dias após o início da comercialização.

Parágrafo único. Os rótulos do medicamento de notificação simplificada que substituem as informações de bulas, de acordo com resolução específica, devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instrução do caput deste artigo.

Art. 51. A bula que for adequada a esta resolução, quanto a forma e conteúdo, ou sofrer alteração em seu texto, deve ser disponibilizada, no menor tempo possível, no sítio eletrônico da empresa, por meio eletrônico e nas embalagens dos lotes do medicamento.

§ 1º Para os medicamentos que não possuem Bula Padrão, a bula deve ser em até 90 (noventa) dias após sua publicação no Bulário Eletrônico, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

§ 2º Para os medicamentos que possuem Bula Padrão, a bula deve ser disponibilizada em até 180 dias (cento e oitenta) dias a partir da publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário, independente da manifestação prévia da Anvisa quanto à notificação de alteração do texto de bula relacionada à sua harmonização, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

§ 3º Para os medicamentos que possuem Bula Padrão, no caso de alteração no texto de bula proveniente de pós-registro ou renovação, a bula deve ser disponibilizada em até 180 (cento e oitenta) dias a partir da aprovação da petição pela Anvisa, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

§ 4º A bula que sofrer alteração no texto referente à atualização da Lista de Denominação Comum Brasileira - DCB, do Vocabulário Controlado ou dos Dizeres Legais, relativos aos dados de cadastro das empresas, deve ser disponibilizada no sítio eletrônico da empresa, por meio eletrônico e nas embalagens dos lotes do medicamento a ser fabricado em até 180 (cento e oitenta) dias após a notificação da alteração de texto de bula, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

Art. 52. A bula em formato especial de um medicamento deve ser disponibilizada pela empresa titular do registro, mediante solicitação da pessoa portadora de deficiência visual, assim que a bula correspondente seja disponibilizada no sítio eletrônico da empresa, por meio eletrônico e nas embalagens dos lotes do medicamento.

§ 1º A disponibilização das últimas versões aprovadas pela Anvisa das bulas dos medicamentos, por correio eletrônico ou a sua leitura, parcial ou total pelo Serviço Telefônico de Atendimento ao Consumidor - SAC, das empresas titulares de registro, a critério das pessoas portadoras de deficiência visual, deve ser realizada em até 30 (trinta) dias da publicação desta resolução, mesmo que as bulas ainda não estejam adequadas a esta norma.

§ 2º A atualização em uma bula em formato especial deve ser realizada nos prazos previstos para disponibilização das bulas correspondentes no sítio eletrônico da empresa, por meio eletrônico e nas embalagens dos lotes do medicamento.

Art. 53. Compete à autoridade de vigilância sanitária estadual, municipal e federal proceder, nas inspeções rotineiras nas indústrias farmacêuticas ou importadoras de medicamentos, a verificação das alterações nos textos de bula, em consonância com as datas de fabricação dos lotes, datas de publicação da bula no Bulário Eletrônico da Anvisa e prazos para adequação estabelecidos nesta resolução.

Art. 54. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constituem infração sanitária, nos termos da Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 55. Os casos omissos ou não tratados nesta Resolução serão avaliados pela área competente da Anvisa.

Art. 56. Fica revogada a Portaria SVS/MS nº. 110, de 10 de março de 1997; as Resoluções da Diretoria Colegiada RDC nº. 140, de 29 de maio de 2003, RDC nº. 126, de 16 de maio de 2005, Resolução RDC nº. 94, de 11 de dezembro de 2008, e RDC n°. 95 de 11 de dezembro de 2008; o item 10.1 da parte III do anexo I da RDC nº. 16, de 02 de março de 2007; o item h.1 da parte II do anexo da RDC nº. 17, de 02 de março de 2007; e o anexo IV da RDC n°. 26, de 30 março de 2007.

Art. 57. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

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).

Para medicamentos fitoterápicos, informar espécie vegetal e a parte da planta utilizada.

Para medicamentos fitoterápicos, registrados com base na tradicionalidade de uso, inserir as frases: "Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional." (em negrito)

"Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre sua segurança não forem realizados."

Para medicamentos dinamizados, incluir a frase, conforme a categoria do medicamento, em negrito: "Medicamento Homeopático" ou "Medicamento Antroposófico" ou "Medicamento Anti-homotóxico"

APRESENTAÇÕES

Citar apresentações comercializadas, informando:

- a forma farmacêutica;

- a concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

- a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, conforme o caso;

- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

Citar via de administração, usando caixa alta e negrito.

Incluir a frase, em caixa alta e em negrito, "USO ADULTO ACIMA DE _____" e/ou "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento.

COMPOSIÇÃO

Para o princípio ativo, descrever a composição qualitativa, conforme DCB, e quantitativa e indicar equivalência sal-base, quando aplicável.

Para os excipientes, descrever a composição qualitativa, conforme DCB.

Para medicamentos com forma farmacêutica cujo estado físico seja líquido e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/mL).

Para medicamentos fitoterápicos, informar a composição do medicamento, indicando a relação real, em peso ou volume, da matéria prima vegetal usada, a correspondência em marcadores e a descrição do derivado.

Para medicamentos dinamizados informar a composição qualitativa e quantitativa para os insumos ativos, conforme nomenclatura oficial, e qualitativa para os insumos inertes. Mencionar para os insumos ativos a potência/escala. Mencionar abaixo da composição a graduação alcoólica do produto final, para formulações líquidas.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 ou prevenção. Exemplos: Este medicamento é destinado ao tratamento de... Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção de ...

Para medicamentos dinamizados, descrever sucintamente em qual(is) situação(ções) clínica(s) o medicamento se propõe a agir. Destacar que: Este medicamento é um auxiliar no tratamento de...

Para medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito:

"A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor."

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Descrever, sumarizadamente, as ações do medicamento em linguagem acessível à população.

Informar o tempo médio estimado para início da ação farmacológica do medicamento, quando aplicável.

Para medicamentos dinamizados, descrever as ações com base nos conhecimentos da terapêutica homeopática, antroposófica ou homotoxicológica, conforme o caso. A terminologia utilizada, proveniente das matérias médicas (no caso de medicamento homeopático), do Códex ou Comissão C (no caso de medicamento antroposófico), bem como a descrição de sinais, sintomas e condições clínicas deve ser disposta em linguagem acessível para a população e ser redigida em linguagem atual, comprovada a sinonímia entre o termo original e o seu equivalente em uso atual na clínica médica.

Para medicamentos dinamizados homeopáticos, incluir as seguintes frases, em negrito:

"Medicamentos homeopáticos são indicados segundo a individualidade de cada paciente e não para doenças específicas."

"A dose do medicamento homeopático é individualizada para cada paciente."

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever as contra-indicações para o uso do medicamento.

No caso de contra-indicação de uso do medicamento para populações especiais, incluir as seguintes frases, em negrito:

"Este medicamento é contra-indicado para uso por _____" (informando a população especial).

"Este medicamento é contra-indicado para menores de _____" (citando a idade em meses ou anos).

No caso de contra-indicação de uso do medicamento por homens ou mulheres, incluir um das seguintes frases, em negrito:

"Este medicamento é contra-indicado para uso por homens." ou "Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres."

No caso de contra-indicação do uso do medicamento por mulheres grávidas, incluir, em negrito, de acordo com o período gestacional, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de contra-indicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos dinamizados, descrever, quando houver, as contra-indicações específicas ou fatores que limitem a utilização do medicamento, como hipersensibilidade aos insumos ativos (obrigatoriamente para dinamizações 1CH, 2DH ou menor) e insumos inertes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever as advertências e precauções para o uso adequado do medicamento.

Incluir, quando aplicável, informações sobre:

- cuidados e advertências para populações especiais;

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

- sensibilidade cruzada.

No caso de medicamentos destinados ao tratamento de doenças infecto-contagiosas, inserir orientações sobre as medidas de higiene recomendadas em cada caso.

Nos casos de advertências e precauções para uso do medicamento por mulheres grávidas, incluir, em negrito, de acordo com o período gestacional, as frases de alerta

associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos que podem causar doping, conforme especificação do Comitê Olímpico Internacional - COI, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Este medicamento pode causar doping."

Para medicamentos dinamizados, incluir, em negrito, as frases de advertências e precauções relativas aos insumos inertes, conforme o caso:

"Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de _____." (informando o teor alcoólico)

"Este medicamento contém LACTOSE."

"Atenção diabético: este medicamento contém SACAROSE."

Descrever as interações medicamentosas, por potencial de significância clínica, esclarecendo quanto às conseqüências e prejuízos para o paciente ou para o tratamento, agrupando os casos similares e dispondo informações, quando aplicável, sobre:

- as interações medicamento-medicamento, inclusive com medicamentos fitoterápicos. Caso a interação seja relacionada a uma classe terapêutica, exemplificar com os princípios ativos mais importantes;

- as interações medicamento-planta medicinal;

- as interações medicamento-substância química, com destaque para o álcool e nicotina;

- as interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial;

- as interações medicamentos-doenças; e

- as interações medicamento-alimento.

Incluir a frase, em negrito:

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

Para os medicamentos vendidos sob prescrição médica, incluir seguinte frase, em negrito:

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde."

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Incluir as seguintes frases, em negrito:

"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem."

"Não use medicamento com o prazo de validade vencido."

"Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original."

Para medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito:

"Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microondas, aparelho celular, televisão, etc."

Descrever os cuidados específicos para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original, e incluir um das seguintes frases, em negrito:

"Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em _____." ou "Depois de preparado, este medicamento pode ser utilizado em _____." (mencionado o período em horas, dias ou meses, conforme estudos de estabilidade do medicamento).

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

Incluir as seguintes frases, em negrito:

"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."

"Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo."

Incluir a seguinte frase, em negrito:

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluir:

- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração;

- o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s);

- o volume final do medicamento preparado; e

- concentração do medicamento preparado.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:

- dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo;

- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;

- intervalos de administração (em minutos ou horas);

- duração de tratamento;

- vias de administração;

- orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas;

- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro; e

- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para os medicamentos com apresentação líquida para uso sistêmico, expressar a dose do medicamento em unidade de medida, em massa ou Unidade Internacional (UI) do princípio ativo, por quilograma (kg) corpóreo ou superfície corporal.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

Para medicamento dinamizado, citar a dose máxima diária quando o insumo ativo for considerado tóxico (tabela constante da Farmacopéia Homeopática dos Estados Unidos - HPUS) e a dinamização for tal que possa induzir efeitos tóxicos se utilizado além do limite estabelecido.

Para os medicamentos vendidos sob prescrição médica, incluir as seguintes frases, em negrito:

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento."

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico."

Para os medicamentos isentos de prescrição médica, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião- dentista."

Conforme característica da forma farmacêutica, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado." (para comprimidos revestidos, cápsulas e compridos de liberação modificada e outras que couber)

"Este medicamento não deve ser cortado." (para adesivos e outras que couber)

Para medicamentos dinamizados, alertar para o aparecimento de sintomas novos ou agravação de sintomas atuais, quando aplicável, e incluir as seguintes frases, em negrito:

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos."

"O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas."

"Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações."

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever a conduta necessária, caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso.

Incluir a seguinte frase, em negrito:

"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista."

Orientar sobre a atitude adequada quando houver a possibilidade de síndrome de abstinência.

Para os medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito:

"Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada."

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Citar as reações adversas, ordenando-as e agrupando-as por freqüência, das mais comuns para as muitas raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma.

Informar sobre a gravidade e severidade, quando aplicável.

Incluir os seguintes textos informativos e explicativos sobre a incidência de ocorrência das reações adversas, antes de citá-las:

"Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____ ."

"Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____ ."

"Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____ ."

"Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____ ."

"Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____."

Ao classificar a freqüência das reações, utilizar os seguintes parâmetros:

Freqüência das Reações Adversas	
> 1/10 (> 10%)	muito comum
> 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)	comum (freqüente)
> 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)	incomum (Infreqüente)
> 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%)	rara
< 1/10.000 (< 0,01%)	muito rara

Incluir as seguintes frases, em negrito:

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento."

"Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC)."

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

"Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista."

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

"Atenção: este produto é um medicamento que possui _____ no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico". (incluindo no espaço: nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação, conforme o caso).

Para medicamentos dinamizados, quando couber, informar quais os tipos mais comuns e freqüência das possíveis agravações do medicamento, obrigatoriamente somente para aqueles dentro da faixa de toxicidade (com tarja) nas dinamizações 1CH, 2DH ou menor.

Para medicamentos dinamizados, inserir a frase:

"Em caso de sintomas que causem mal estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico"

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Inserir as seguintes frases, em negrito:

"Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível."

"Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder."

Para medicamentos dinamizados, incluir a conduta adequada para atendimento emergencial, especialmente para medicamentos que contenham insumos ativos nas dinamizações 1CH, 2DH ou menor, conforme o caso.

III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

Para medicamentos dinamizados, descrever sucintamente em qual(is) situação(ções) clínica(s) o medicamento se propõe a agir.

Destacar que: Este medicamento é um auxiliar no tratamento de...

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Apresentar o resultado 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 e citando as referências bibliográficas.

Para os medicamentos genéricos e similares, ao apresentar os resultados de eficácia do seu respectivo medicamento de referência, mencionando apenas o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s).

Para medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados, apresentar os resultados de eficácia quando aplicável.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

Para medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados, apresentar as características farmacológicas quando aplicável.

Para medicamentos dinamizados, descrever o medicamento com as suas propriedades fundamentadas técnico-cientificamente no âmbito da terapêutica homeopática, antroposófica ou homotoxicológica, conforme o caso.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Descrever as contra-indicações para o uso do medicamento.

No caso de contra-indicação de uso do medicamento para populações especiais, incluir as seguintes frases, em negrito:

"Este medicamento é contra-indicado para uso por _____." (informando a população especial).

"**Este medicamento é contra-indicado para menores de _____.**" (citando a idade em meses ou anos).

No caso de contra-indicação de uso do medicamento por homens ou mulheres, incluir um das seguintes frases, em negrito:

"Este medicamento é contra-indicado para uso por homens." ou **"Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres."**

No caso de contra-indicação do uso do medicamento por mulheres grávidas, indicar e descrever a categoria de risco na gravidez, de acordo com período gestacional, e incluir, em negrito, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma especifica.

No caso de contra-indicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos dinamizados, descrever, quando houver, as contra-indicações específicas ou fatores que limitem a utilização do medicamento, como hipersensibilidade aos insumos ativos (obrigatoriamente para dinamizações 1CH, 2DH ou menor) e insumos inertes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Descrever as advertências e precauções para o uso adequado do medicamento.

Incluir, quando aplicável, informações sobre:

- cuidados e advertências para populações especiais;

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

- sensibilidade cruzada; e

- teratogenicidade, mutagenicidade e reprodução, quando houver, e outros cuidados necessários.

No caso de medicamentos destinados ao tratamento de doenças infecto-contagiosas, inserir orientações sobre as medidas de higiene recomendadas em cada caso.

Nos casos de advertências e precauções para uso do medicamento por mulheres grávidas, indicar e descrever a categoria de risco na gravidez, de acordo com período gestacional, e incluir, em negrito, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe terapêutico e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos que podem causar doping, conforme especificação do Comitê Olímpico Internacional - COI, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Este medicamento pode causar doping."

Para medicamentos dinamizados, incluir, em negrito, as frases de advertências e precauções relativas aos insumos inertes, conforme o caso:

"**Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de _____.**" (informando o teor alcoólico)

"Este medicamento contém LACTOSE."

"Este medicamento contém SACAROSE."

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Descrever as interações medicamentosas, por potencial de significância clínica, esclarecendo quanto às conseqüências e prejuízos para o paciente ou para o tratamento, agrupando os casos similares e dispondo informações, quando aplicável, sobre:

- as interações medicamento-medicamento, inclusive com medicamentos fitoterápicos. Caso a interação seja relacionada a uma classe terapêutica, exemplificar com os princípios ativos mais importantes.

- as interações medicamento-planta medicinal;

- as interações medicamento-substância química, com destaque para o álcool e nicotina;

- as interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial;

- as interações medicamentos-doenças; e

- as interações medicamento-alimento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Incluir as seguintes frases, em negrito:

"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem."

"Não use medicamento com o prazo de validade vencido."

"Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original."

Para medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito:

"Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microondas, aparelho celular, televisão, etc.

Descrever os cuidados específicos para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original, e incluir um das seguintes frases, em negrito:

"**Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em _____."** ou **"Depois de preparado, este medicamento pode ser utilizado em _____."** (mencionado o período em horas, dias ou meses, conforme estudos de estabilidade do medicamento).

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

Incluir as seguintes frases, em negrito:

"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."

Incluir a seguinte expressão em negrito:

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças"

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluir:

- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração;

- o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s);

- o volume final do medicamento preparado;

- concentração do medicamento preparado.

Para soluções de uso parenteral, incluir informações sobre incompatibilidade esclarecendo as consequências e possíveis prejuízos para o tratamento.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:

- dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo;

- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;

- intervalos de administração (em minutos ou horas);

- duração de tratamento;

- vias de administração;

- orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas;

- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro;

- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para os medicamentos com apresentação líquida para uso sistêmico, expressar a dose do medicamento em unidade de medida, em massa ou Unidade Internacional (UI) do princípio ativo, por quilograma (kg) corpóreo ou superfície corporal.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

Para medicamento dinamizado, citar a dose máxima diária quando o insumo ativo for considerado tóxico (tabela constante da Farmacopéia Homeopática dos Estados

Unidos - HPUS) e a dinamização for tal que possa induzir efeitos tóxicos se utilizado além do limite estabelecido.

Conforme característica da forma farmacêutica, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado." (para comprimidos revestidos, cápsulas e compridos de liberação modificada e outras que couber)

"Este medicamento não deve ser cortado." (para adesivos e outras que couber)

9. REAÇÕES ADVERSAS

Citar as reações adversas, ordenando-as e agrupando-as por freqüência, das mais comuns para as muitas raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma.

Informar sobre a gravidade e severidade, quando aplicável.

Incluir os seguintes textos informativos e explicativos sobre a incidência de ocorrência das reações adversas, antes de citá-las:

"Reação muito comum (> 1/10): _____ ."

"Reação comum (> 1/100 e < 1/10): _____ ."

"Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): _____ ."

"Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): _____ ."

"Reação muito rara (< 1/10.000): _____."

Ao classificar a freqüência das reações, utilizar os seguintes parâmetros:

Freqüência das Reações Adversas	
> 1/10 (> 10%)	muito comum
> 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)	comum (freqüente)
> 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)	incomum (Infreqüente)
> 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%)	rara
< 1/10.000 (< 0,01%)	muito rara

Incluir as seguintes frases durante os cinco primeiros anos de comercialização de um medicamento novo, referente à molécula nova, isolada ou em associação, no Brasil, em condições normais de comercialização ou dispensação:

"Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www._____, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal." (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA)

Substituir a frase 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 comercialização do medicamento com nova indicação terapêutica, nova via de administração e nova concentração no país:

"Atenção: este produto é um medicamento que possui_____ no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www._____, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal." (incluindo no primeiro espaço o termo: nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação, conforme o caso; e no último espaço, o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA)

Para os Medicamentos Novos comercializados há mais de cinco anos, assim como para os demais medicamentos, inserir a seguinte frase:

"Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www._____, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal." (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA)

Para medicamentos dinamizados, quando aplicável, informar quais os tipos mais comuns e freqüência das possíveis agravações do medicamento, obrigatoriamente somente para aqueles dentro da faixa de toxicidade (com tarja) nas dinamizações 1CH, 2DH ou menor.

10. SUPERDOSE

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

Para medicamentos dinamizados, incluir a conduta adequada para atendimento emergencial, especialmente para medicamentos que contenham insumos ativos nas dinamizações 1CH, 2DH ou menor, conforme o caso.

Inserir a seguinte frase em negrito:

"Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder."

PARTE III - DIZERES LEGAIS

Informar a sigla "MS" mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro.

Informar a razão social e endereço da empresa titular do registro no Brasil.

Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Para os medicamentos fabricados e/ou embalados por empresas diferentes da detentora do registro, informar a razão social da empresa fabricante e local de fabricação do produto, citando a cidade e o estado, precedido pelas expressões, conforme o caso: "Fabricado por:" e "Embalado por:".

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

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro.

Incluir as seguintes frases, quando for o caso:

"Uso restrito a hospitais";

"Uso profissional";

"Venda sob prescrição médica";

"Dispensação sob prescrição médica" (para laboratórios oficiais)

Incluir as frases de restrições de venda, uso e dispensação previstas na norma específica para produtos controlados.

Incluir, exceto nos textos de bula a serem submetidos eletronicamente à Anvisa, uma das seguintes frases, conforme o caso, em negrito:

"Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)" (informando a data de publicação da bula no Bulário Eletrônico)

"Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)" (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada)

Incluir símbolo da reciclagem de papel.