

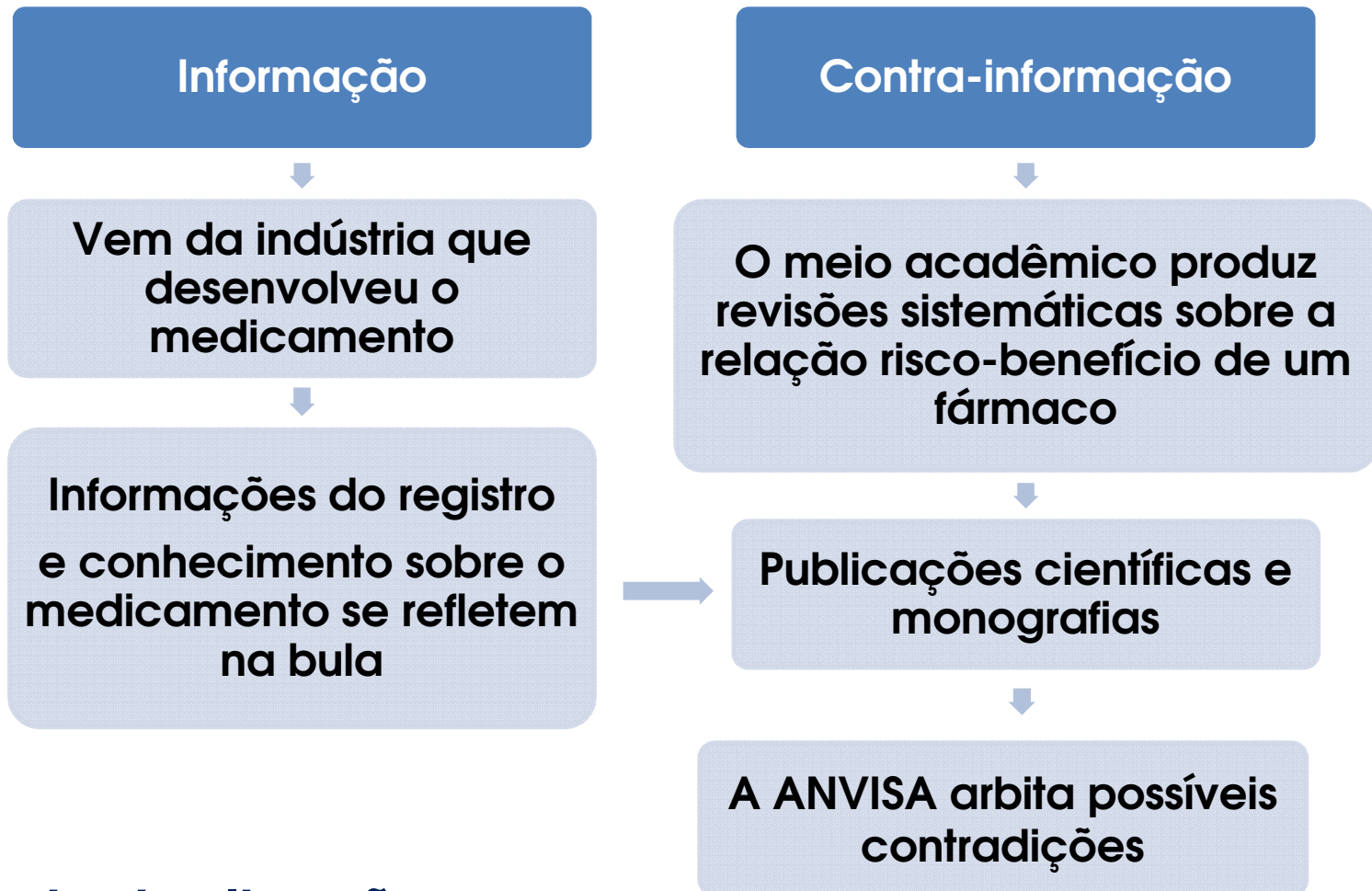
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Bulas de Medicamentos no Brasil

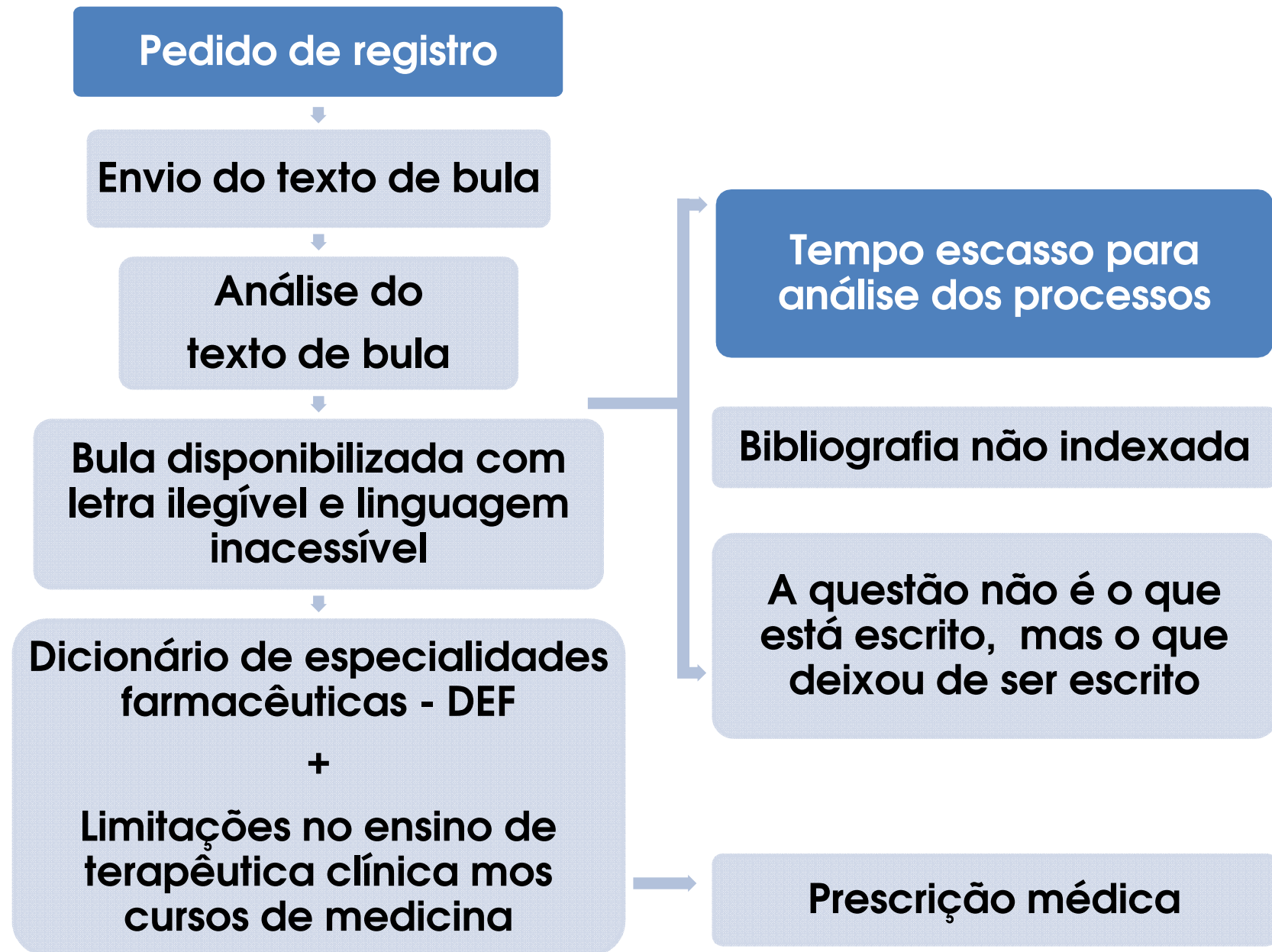
Resolução – RDC N.º 47/2009

***3º ENIFarMed
Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos
14 e 15 de Setembro de 2009***

Bulas de Medicamento no Brasil



Contextualização



Contextualização



Contextualização

Resolução – RDC N° 47/2009

Motivação

Necessidade de definir novo marco regulatório para:

- Traçar regra única para as bulas de todos medicamentos (revogar a Portaria n° 110/97 e a RDC n° 140/03, além da RDC n° 126/05);
- Traçar diretriz única para forma e conteúdo para as bulas de todos os medicamentos;

Resolução – RDC N° 47/2009

Motivação

- Definir prazos para a adequação de forma e conteúdo de todas as bulas;
- Aprimorar a proposta da RDC n° 140/03, com a experiência decorrente de seus cinco 5 anos de vigência;
- Regulamentar o Decreto n° 5.296/04 quanto a acessibilidade de informações sobre medicamentos, por meio da bula, para as pessoas portadoras de deficiência visual.

Resolução – RDC N° 47/2009

Propostas da Consulta Pública n° 01/2009

Manutenção das propostas da RDC n° 140/03 quanto:

- As bulas padrões de informação para genéricos e similares;
- As bulas separadas para pacientes (perguntas e respostas) e profissionais de saúde;
- A adequação de linguagem e conteúdo em cada tipo de bula;
- A disponibilização das bulas no Bulário Eletrônico.

Resolução – RDC N^o 47/2009

Inovações

Na estrutura das bulas

- Padronização dos parâmetros de diagramação, como por exemplo: definição da fonte, tamanho, cor de impressão, espaçamento entre linhas, entre letras

- *Fonte Times New Roman 10 na cor preta em papel branco*

Resolução – RDC N° 47/2009

Inovações

- Reorganização das informações nas bulas para torná-las mais compreensíveis e coesas
 - *Bulas separadas por forma farmacêutica*
 - *As informações estarão organizadas conforme afinidade de conteúdo, nos itens de bulas.*

Resolução – RDC N° 47/2009

Inovações

No conteúdo das bulas

- Detalhamento maior na norma das informações exigidas em cada tópico.
- Diretrizes para elaboração de uma bula mais objetiva e contemplando informações que atendam necessidade de cada público.

Resolução – RDC N^o 47/2009

Inovações

- Bulas dos genéricos e similares harmonizadas com as bulas com as bulas padrão dos medicamentos de referência, podendo diferir em apenas itens específicos.

Resolução – RDC N° 47/2009

Inovações com a nova regulamentação

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

- *Bulas deverão ser disponibilizadas mediante solicitação, em Meio magnético, óptico ou eletrônico, ou em formato digital ou áudio, ou impressas em Braille, ou com fonte ampliada.*

Resolução – RDC N° 47/2009

Inovações com a nova regulamentação

- Correio eletrônico e Leitura parcial ou total pelo SAC, em até 30 dias após publicação desta RDC.***
- Bula em formato especial deverá ser enviada até 10 dias úteis após a solicitação, quando da adequação das mesmas e após disponibilização nas embalagens dos medicamentos.***

Resolução – RDC N° 47/2009

Inovações com a nova regulamentação

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

Resolução – RDC N^o 47/2009

Inovações com a nova regulamentação

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

Resolução – RDC N° 47/2009

Inovações com a nova regulamentação

- Outras questões que estão contempladas na nova norma:
 - *Melhor detalhamento da indicação;*
 - *Melhoria no padrão de informação sobre ocorrência de reações adversas, com indicação dos sinais e sintomas relacionados a estas e inclusão de textos informativos sobre a incidência das mesmas*

Resolução – RDC N° 47/2009

Inovações com a nova regulamentação

- Inclusão de frases de advertências para contra-indicação do uso:

→ “ Este medicamento é contra-indicado para uso por _____ ”

→ “Este medicamento é contra-indicado para menores de _____ ”

Resolução – RDC N^o 47/2009

Inovações com a nova regulamentação

- Inclusão de orientações sobre notificação de reação adversa;
- Inclusão do disque intoxicação para orientar sobre superdose;
- Alerta para atletas quanto a potencialidade de causar “doping”.

Resolução – RDC N° 47/2009

Inovações com a nova regulamentação

- Alterações referentes a segurança do medicamento provocadas pelas matrizes ou autoridades sanitárias de outros países: 30 dias

Resolução – RDC N^o 47/2009

Prazos para implementação das novas regras

Publicação da norma: 09 de setembro de 2009

- Período de transição de setembro/2009 a 2011
 - Adequação das bulas pelas empresas e envio para Anvisa;
 - Triagem e publicação no Bulário Eletrônico pela Anvisa;
 - Impressão e inclusão das novas bulas nas embalagens pelas empresas.

Resolução – RDC N^o 47/2009

Prazos para implementação das novas regras

- Em 2010 alguns medicamentos já terão novas bulas.
- Gradativamente, ao longo de 2010, as bulas de todos os medicamentos serão adequadas à nova norma.

Resolução – RDC N^o 47/2009

Prazos para implementação das novas regras

- A partir de 2011 é previsto que todos os medicamentos fabricados contenham novas bulas.

Prazos para Implementação

v

Tipo	Prazo
Medicamentos que não possuem Bula Padrão - Ex: Biológicos, Dinamizados, Específicos, Fitoterápicos, Referência	Até 180 dias para notificar e submeter à Anvisa Até 90 dias após publicação no bulário para disponibilizar
Medicamentos que possuem Bula Padrão -Ex: Genéricos e Similares(que não são referência) Específicos e Fitoterápicos	Até 90 dias após publicação para notificar a alteração Até 180 dias após publicação da Bula Padrão para disponibilizar
Medicamentos Notificados	Até 180 dias para notificar e submeter à Anvisa Até 90 dias após publicação para disponibilizar

Bulas de medicamentos no Brasil

- *Diretor-presidente:* Dirceu Raposo de Mello
- *Gerente-geral de Medicamentos:* Tatiana Cambraia de Sá Lowande
- *Equipe do Projeto Bulas*
 - *Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária*
 - ↪ Flávia Moreira Cruz
 - ↪ Luciana Valeria Ferrari Machado Porto
 - ↪ Márcia Gonçalves de Oliveira
- *Estagiários de Farmácia:* ↪ Fernanda Vasconcelos de Abreu
 - ↪ Kelly Mattiazzi
 - ↪ Otávio Frederico Francisco de Brito
- *Contato:* ggmed.bulas@anvisa.gov.br