

Anvisa aprova novas regras para bulas de medicamentos

Informações mais claras, linguagem objetiva, e conteúdos padronizados. Essas são algumas características das novas bulas de medicamentos, regulamentadas pela Anvisa por meio da resolução RDC 47/09. A medida foi publicada no Diário Oficial da União desta quarta-feira (9).

Para o diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Raposo de Mello, as novas normas vão contribuir para promover o uso racional de medicamentos no país. "A resolução da Anvisa pretende facilitar o entendimento do consumidor, melhorar a visibilidade dos textos e evitar equívocos no momento da prescrição e utilização de medicamentos", afirma.

As regras para bulas de medicamentos estão em processo de revisão desde 2008 e foram discutidas por meio da Consulta Pública 01/09, lançada no início do ano. A previsão da Agência é que todos os medicamentos fabricados a partir de 2011 já contenham as bulas com o novo formato e conteúdo.

Prazo

Todos os medicamentos comercializados no Brasil terão que adequar suas bulas. Até o início de 2011, todas as bulas estarão adequadas para cada tipo de medicamento.

Principais pontos

Tamanho da letra - A letra Times New Roman, não-condensada e não-expandida, com tamanho mínimo de 10 pontos, torna-se obrigatória para todas as bulas. O espaçamento entre as letras deve ser de no mínimo 10% e, entre as linhas, de 12%. Já as colunas de texto devem conter, no mínimo, 80mm, com texto alinhado à esquerda.

Genéricos e similares - As bulas dos medicamentos genéricos e similares devem estar harmonizadas com o conteúdo das Bulas Padrões (bulas dos medicamentos de referência). Podem diferir apenas quanto a informações específicas dos produtos, como composição, frases de advertência relacionadas a um corante, e prazo de validade, por exemplo.

Portadores de deficiência visual - As empresas deverão oferecer gratuitamente, a bula em formato especial, mediante solicitação da pessoa física. A bula pode ser oferecida em meio magnético, óptico ou eletrônico, em formato digital ou áudio, impressas em Braille ou com fonte ampliada, conforme escolha ou necessidade do paciente. O usuário deverá solicitar a bula especial por meio do SAC do laboratório farmacêutico.

Bulas para os pacientes - Serão organizadas na forma de perguntas e respostas e devem conter apenas informações sobre a apresentação do medicamento que acompanham. (Nas normas anteriores, não havia regra para a separação de informações. Uma mesma bula podia tratar de xaropes, comprimidos, soluções, pomadas, etc).

Alerta de Doping - Algumas informações passam a ser exigidas nas bulas, como, por exemplo, o alerta para atletas quanto à

potencialidade de o medicamento causar doping, de acordo com norma do Comitê Olímpico Internacional - COI. Outra informação que também estará mais clara é a idade mínima com a qual o medicamento pode ser utilizado com segurança.

Dentro da embalagem - O consumidor vai encontrar apenas um tipo de bula na embalagem - a do paciente ou a do profissional de saúde, mas o texto que não estiver na embalagem ficará disponível para consulta na internet, no Bulário Eletrônico da Anvisa.

Acesso eletrônico - As bulas padrão estarão disponíveis por meio eletrônico no site da Anvisa. A medida vai permitir que profissionais de saúde e pacientes tenham acesso às informações corretas e atuais sobre esses produtos.

* Maiores informações quanto aos prazos e modelos de bulas, consulte site da Anvisa.

Fonte site: /www.anvisa.gov.br

*Informações: Ascom/Assessoria de Imprensa da Anvisa
Brasília, 9 de setembro de 2009 - 15h10*