

**RESOLUÇÃO RDC N.º 94, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2008**  
**DOU 12/12/2008**

*Regulamenta o texto de Bula de medicamentos específicos*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto N 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 N 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 2 de dezembro de 2008, e

considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5.991 de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências;

considerando a categoria de medicamentos específicos determinada na RDC 132 de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos;

considerando as definições de solução parenteral de grande e pequeno volume e do sistema fechado presentes na RDC 45 de 12 de março de 2003, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde.

considerando o disposto na Portaria 110, de 10 de março de 1997, que institui o roteiro para texto de bulas de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente seguidos, quanto à ordem e conteúdo e na RDC 140, de 29 de maio de 2003, que estabelece as regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde;

considerando que a visão da segurança e eficácia, juntamente com a qualidade do medicamento é insuficiente para promoção adequada da assistência farmacêutica, pois o medicamento além de ser seguro, eficaz e com qualidade, precisa ser utilizado de forma racional;

considerando que observa-se que as bulas encontradas no mercado não são uniformes e trazem informações distintas e, às vezes, até conflitantes, fazendo com que o medicamento registrado com base na mesma substância apresente indicações diferentes de acordo com a empresa que o comercializa, além do risco resultante da omissão de contra-indicações, reações adversas e interações medicamentosas;

considerando que a padronização de bulas de medicamento configura ação essencial para promoção do uso racional, pois informações incorretas, ou não atualizadas, na bula podem induzir a prescrição e ao uso incorreto do medicamento;

considerando que além do efeito direto na saúde pública, a padronização das informações de bula irá diminuir o tempo de análise técnica para o registro de medicamentos, além de diminuir as possíveis diferenças de tratamento para produtos semelhantes (variação de visão e análise entre os especialistas) e de facilitar o acesso a estas informações à população e a todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

considerando que a educação e divulgação sobre o consumo adequado de produtos e serviços, a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos, com especificação correta de qualidade, características, composição, quantidade, bem como sobre os riscos que apresenta, está prevista no Código de Defesa do Consumidor como ação essencial do governo no sentido de efetivamente proteger a saúde do consumidor;

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º - Fica instituído o texto de bula padronizado para os medicamentos específicos relacionados no anexo.

§ - Os textos de bula padrão para medicamentos específicos estarão disponíveis no site da ANVISA no link: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/especificos/index.html> - Os espaços nas bulas disponibilizados como XXX devem ser preenchidos pela empresa conforme as características específicas do produto.

II - Os trechos em itálico não constarão das bulas finais disponibilizadas nos medicamentos comercializados.

III - As referências citadas serão disponibilizadas apenas na bula padrão disponível no site da ANVISA, não devendo permanecer nas bulas disponibilizadas nos medicamentos específicos, à exceção das referentes aos resultados de eficácia, conforme preconizado no item III.2 do Art. 2º da RDC 140/03.

Art. 2º - Todos os medicamentos específicos registrados no país terão o prazo de 180 dias a contar da data de publicação desta norma para adequarem suas bulas ao disposto no anexo desta resolução, não sendo necessária a notificação de alteração de texto de bula à ANVISA.

Art. 3º - Novas solicitações de registro de medicamentos específicos deverão adotar os modelos de bula padronizados conforme o disposto no anexo.

Art. 4º - No caso de surgirem novas informações provenientes da literatura científica e/ou farmacovigilância sobre uma bula padronizada, qualquer interessado deverá enviar sugestões à ANVISA, através do e-mail: [medicamento.especifico@anvisa.gov.br](mailto:medicamento.especifico@anvisa.gov.br). Os dados serão avaliados para verificar a necessidade de modificação da bula padrão.

Art. 5º - As atualizações das bulas padronizadas serão publicadas no site da ANVISA no link acima informado.

Art. 6º - No item, Modo de Usar, a empresa disponibilizará todas as informações necessárias para o correto manuseio da embalagem, preparação e administração do produto.

Art. 7º - Para as soluções de Ringer e Ringer com lactato, a empresa deverá incluir um valor do conteúdo eletrolítico dentro das faixas estabelecidas.

Art. 8º - Os medicamentos cuja formulação exija advertências específicas, conforme disposto na RDC 137/2003, deverão fazer constá-las em suas bulas e embalagens, obrigatoriamente, com dimensões que permitam fácil leitura, em destaque e seguindo os modelos de frases listados nos itens desta RDC.

Art. 9º - Será considerada infração sanitária a utilização, pelo detentor do registro, de texto de bula diferente da bula padrão aprovada, na forma do disposto na Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades cíveis e criminais previstas nesse diploma legal.

Art. 10 - Esta Resolução entrará em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO