

**RESOLUÇÃO RDC N.º 95, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2008**  
**DOU 12/12/2008**

*Regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos.*

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 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências;

considerando a definição de medicamentos fitoterápicos presente na RDC 48, de 16 de março de 2004, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos;

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 no mesmo derivado de droga vegetal 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 da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

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

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

II - Os trechos sublinhados 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 fitoterápicos, à exceção das referentes aos resultados de eficácia, conforme preconizado no item III.2 do Art. 2º da RDC 140/03.

Art. 2º - A partir da publicação das bulas padronizadas, todas as solicitações de registro de medicamentos fitoterápicos que tenham como ativos as espécies vegetais, e/ou seus derivados, com bulas padrão disponíveis, ficam dispensados da apresentação de resultados de segurança e eficácia, devendo seguir todas as informações estabelecidas na bula padrão.

§ - Será permitida a inclusão de novas informações às bulas padronizadas quando forem apresentadas, no momento do registro, informações embasadas em ensaios pré-clínicos (quando necessário) e clínicos específicos para o produto.

Art. 3º - Todos os medicamentos fitoterápicos registrados no país tendo como ativos as espécies vegetais, e/ou seus derivados, com bulas padrão disponíveis, terão o prazo de 180 dias a contar da 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.

§ 1º - Será permitida a inclusão de novas informações às bulas padronizadas quando:

I - peticionamento de nova indicação terapêutica com comprovação da nova indicação por meio de ensaios pré-clínicos (quando necessário) e clínicos específicos para o produto.

II - peticionamento de ampliação de uso com comprovação do aumento da população alvo do medicamento advindo de estudos fase

IV - conforme descrito no Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro de fitoterápicos.

§ 2º - A exceção descrita no parágrafo 1º poderá ser inserida apenas na bula de medicamento testado.

Art. 4º - Alterações às bulas padrões solicitadas através de dados constantes na literatura serão inseridas na bula padrão e deverão constar em todos os medicamentos fitoterápicos que tenham como ativos as espécies vegetais, e/ou seus derivados, com bulas padrão disponíveis.

Art. 5º - No caso de surgirem novas informações sobre uma bula padronizada, qualquer interessado deverá enviar sugestões à ANVISA, através do e-mail: [medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br](mailto:medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br). Os dados serão avaliados juntamente a Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos (CATEF) para verificar a necessidade de modificação da bula padrão.

Art. 6º - As atualizações das bulas padronizadas serão publicadas no site da ANVISA no link acima informado.

Art. 7º - 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. 8º - Será considerada infração sanitária a utilização, pelo detentor do registro, de texto de bula diferente da bula padrão aprovada, excetuando-se os casos citados nos Parágrafos 1º dos Artigos 2º e 3º, 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. 9º - Esta Resolução entrará em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO