

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA N.º 110, DE 10 DE MARÇO DE 1997 (*)
Publicada no D.O.U. do dia 18/MAR/1997

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e considerando que os textos de bulas de medicamentos com o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), devem conter a(s) mesma(s) indicação(ões) terapêutica(s) e demais informações fundamentais;

considerando que estas informações fundamentais, relativas a um princípio ativo e respectiva classe terapêutica, devem orientar adequadamente o paciente e o médico;

considerando a existência de textos de bula insuficientes dispostos no mercado;

considerando a Lei 6360/76 e o Decreto 79.094/77, a Portaria 65/86 e o Código de Defesa do Consumidor, resolve:

Art. 1º Instituir roteiro para texto de bula de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente obedecidos, quanto à ordem e conteúdo.

Art. 2º Sem prejuízo dos artigos 93, 94, 95, e 96 inclusive parágrafos e incisos do Decreto nº 79.094/77, as bulas dos medicamentos conterão obrigatoriamente:

I) Identificação do Produto

a- Nome do Produto.

b- Nome Genérico.

c- Formas farmacêuticas e apresentações.

d- USO PEDIÁTRICO OU ADULTO (em destaque).

e- Composições completas.

II) Informação ao Paciente

Obrigatória e uniforme, escrita em linguagem de fácil compreensão para consumidor em geral.

a- Ação esperada do medicamento.

b- Cuidados de armazenamento - deverão ser mencionadas orientações específicas para a guarda do medicamento e cuidados de armazenamento antes e depois da abertura da embalagem e/ou preparo.

c- Prazo de validade - informar este prazo. Alertar para os perigos do medicamento com prazo de validade vencido.

d- Gravidez e lactação - Incluir as frases "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término" (fixando o prazo quando for o caso). "Informar ao médico se está amamentando."

e- Cuidados de administração - Citar os cuidados específicos e incluir: "siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

f- Interrupção do tratamento - Incluir a frase "não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico". Citar as conseqüências quando for o caso.

g- Reações adversas - Incluir a frase "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis" (citar as mais importantes, por freqüência ou gravidade, quando for o caso).

h- "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS" - em destaque e também na embalagem externa.

i- Ingestão concomitante com outras substâncias - (álcool, alimentos, etc...).

j- Contra-indicações e Precauções, informar o paciente sobre esses itens quando for o caso. Incluir a frase "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento".

k- Quando for o caso, incluir a(s) frase(s):

- não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação;

- durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

l- Riscos da automedicação: Advertência quanto aos riscos da automedicação em geral: "NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE".

III) Informação Técnica:

a- Características - químicas e farmacológicas do medicamento com base no relatório técnico.

b- Indicações - baseadas em ações farmacológicas e não diagnósticos ou sintomas (poderão ser usados diagnósticos na dependência de concordância da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVMS)).

c- Contra-Indicações - baseadas em entidades clínicas nas quais o medicamento não pode ser utilizado.

d- Precauções e Advertências - citar as situações em que a administração do medicamento envolve algum risco ao paciente e colocar em destaque itens restritivos do produto, quando for o caso.

e- Interações medicamentosas - e outras interações, citando substâncias ou grupos de substâncias e não especialidades farmacêuticas.

f- Reações adversas/colaterais e alterações de exames laboratoriais - citar pela ordem de gravidade (se possível constar a incidência) todas as reações adversas comprovadas, utilizando sempre linguagem técnica; substituir a frase "não produz reações adversas" por "ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas" (citar as situações mais comuns na INFORMAÇÃO AO PACIENTE).

g- Posologia - dose e duração do tratamento, vias de administração; quando for o caso, detalhar posologia para doenças específicas e situações especiais (insuficiência renal ou hepática, etc.) sempre em linguagem técnica.

h- Superdosagem - conduta na superdosagem e quando for o caso, nas reações adversas graves - condutas gerais e específicas.

i- Pacientes idosos - advertências e recomendações sobre o uso adequado do medicamento por pacientes idosos.

j- Produto novo - quando se tratar de produto novo deverão ser acrescentados os dizeres: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA, QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS, AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

k- Produto restrito a hospitais - retirar o item INFORMAÇÃO AO PACIENTE, com exceção do que se refere a armazenamento e prazo de validade. Deverá ser incluída a frase: USO RESTRITO A HOSPITAIS.

IV) Dizeres legais

a- Número de registro no MS.

b- Farmacêutico Responsável e CRF.

c- Nome(s) da(s) Empresa(s) (titular do registro e fabricante).

d- Endereço(s) da(s) empresa(s) (titular do registro e fabricante).

e- Número do CGC.

f- Receituário (venda com ou sem prescrição, retenção de receita, com Notificação, etc...).

g- Demais dizeres legais vigentes.

Art. 3º A SVS/MS elaborará dizeres de bula a cada princípio ativo ou associações e respetiva classe terapêutica, classificados em: mínimos essenciais para os itens II (e todos os subítemos) e III (subítemos c, d, e, f, h, i) do Art. 2º, sendo vedado à empresa omiti-los em seu texto de bula, entretanto será permitido incorporar, ao texto proposto, novas informações advindas do conhecimento científico; máximos para os subítemos b e g do item III, do Art. 2º, sendo vedado à empresa acrescentar outras informações além daquelas propostas. Os demais itens da bula que dependem das especificações do produto, caberá à empresa elaborá-los.

Art. 4º O texto de bula, conforme descrito no item anterior, será publicado em D.O.U. e os interessados terão prazo de 30 (trinta) dias para apresentarem contestação.

Art. 5º A contestação somente será submetida a estudo desde que apontadas as razões fundamentadas provenientes de referências bibliográficas reconhecidas.

Art. 6º Após a publicação do texto definitivo, as empresas terão 180 (cento e oitenta) dias para adequarem os textos de bulas de produtos já registrados, aos novos dizeres.

Art. 7º Os novos textos de bula a que se refere o artigo anterior, uma vez adotados, deverão ser encaminhados à SVS/MS, dentro do prazo estipulado no artigo anterior, como comprovação de que houve o cumprimento do determinado nesta Portaria.

Art. 8º Informações, em caráter adicional, quanto às características químicas e farmacológicas, quando às advertências, contra-indicações, reações adversas, interações medicamentosas, precauções e novos cuidados na superdosagem, poderão ser incluídas nas bulas, ainda que não constantes do texto publicado no D.O.U., independente de aprovação prévia pela SVS/MS.

Art. 9º A empresa fica obrigada a informar a SVS/MS, num prazo de 30 (trinta) dias as informações de caráter restritivo de que trata o art. 8º, para que os textos publicados em D.O.U. sejam imediatamente atualizados.

Art. 10º A informação de que trata o art. 8º também poderá ser enviada à SVS/MS pelas sociedades científicas.

Art. 11º Enquanto não houver publicação do texto, conforme determina o Art. 3º, as bulas aprovadas de medicamentos já registrados continuam em vigor, devendo contudo obedecer os itens descritos no art. 2º da presente Portaria quanto à ordem e conteúdo.

Art. 12º A inobservância da presente Portaria constitui infração sanitária e implicará aplicação das sanções previstas na Legislação vigente

Art. 13º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as Portarias nº 65/84-SNVS, 59/90-DTN e 10/97-SVS.

ELISALDO L. A CARLINI

(*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O.U. de 11-03-97, Seção I, pág. 4743.