



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

**Consulta Pública nº 103, de 29 de outubro de 2007.
D.O.U. de 31/10/2007.**

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 24 de outubro de 2007.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que regulamenta o Parágrafo 1º, do art. 58, do Decreto n.º 5.296, de 2004, que atribui à indústria farmacêutica o dever de disponibilizar, mediante solicitação, exemplares das bulas dos medicamentos em meio magnético, braile ou em fonte ampliada.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria Técnica, SEPN 515, Bloco "B", Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770-502; ou para o Fax: (061) 3448-3022; ou para o e-mail: **cp103.2007@anvisa.gov.br**.

Art. 3º Durante e após o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidas e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para que indiquem representantes nas discussões, visando à consolidação de texto final.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº

Dispõe sobre a embalagem e bula de medicamentos, para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência.

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando que compete à União cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência, nos termos do Inciso II do art. 23 da Constituição;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando o direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde conforme previsto nos termos do Inciso V do art. 7º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando o direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem, conforme o previsto pelo Inciso III do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições previstas pela Lei nº 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e dá outras providências;

considerando as disposições previstas pela Lei nº 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

considerando as disposições previstas pelo Decreto nº 5.296, de 02 de dezembro de 2004, que Regulamenta as Leis nºs 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

considerando a Resolução – RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000, que aprova o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação;

considerando a Resolução – RDC nº 138, de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos e estabelece a Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE);

considerando a Resolução – RDC nº 140, de 29 de maio de 2003, que estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde;

considerando a Resolução – RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências;

considerando a Resolução – RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos;

considerando o documento *Standard Rules on the Equalization of opportunities for person with disabilities* adotado pela Assembleia Geral das Organizações das Nações Unidas; e

considerando a Norma Brasileira NBR 9050 - Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos – da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, resolve:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece a obrigatoriedade e as condições técnicas para uso do sistema braille na embalagem secundária de medicamentos e para disponibilidade de bula, mediante solicitação, em formato apropriado para pessoas portadoras de deficiências visuais.

§1º O uso do sistema braille em embalagem secundária de medicamentos não se aplica àqueles que são restritamente administrados por profissionais de saúde ou distribuídos em embalagens hospitalares.

§2º Medicamento de venda sem prescrição médica que não possua bula, conforme disposto pelo Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, Art. 96, parágrafo único, [t1]deve disponibilizar as mesmas informações contidas em sua embalagem na embalagem do produto com o sistema braille, ou na impossibilidade técnica, nas bulas especiais.

CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I – Bula para paciente: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos, as quais são disponibilizadas aos usuários em linguagem apropriada, ou seja, de fácil compreensão; nos estabelecimentos com atividade de dispensação de medicamentos, conforme lei vigente;

II – Bula especial: bula para paciente em formato apropriado para pessoa portadora de deficiência visual;

III – Deficiência Visual: cegueira, na qual a acuidade visual é igual ou menor que 0,05 no melhor olho, com a melhor correção óptica; a baixa visão, que significa acuidade visual entre 0,3 e 0,05 no melhor olho, com a melhor correção óptica; os casos nos quais a somatória da medida do campo visual em ambos os olhos for igual ou menor que 60º; ou a ocorrência simultânea de quaisquer das condições anteriores.

IV – Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos.

V – Embalagem hospitalar: embalagem secundária ou primária utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar e ambulatorial.

VI – Embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir de recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados.

VII – Embalagem secundária: acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias.

VIII – Medicamento: produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos.

IX – Sistema braille: processo de leitura e escrita em relevo, com base em 64 (sessenta e quatro) símbolos resultantes da combinação de 6 (seis) pontos, dispostos em duas colunas de 3 (três) pontos. [t2]

CAPÍTULO III DA BULAS ESPECIAL

Art. 3º A bula especial deve estar de acordo com a última versão da bula aprovada pela ANVISA, contemplando os itens:

I - Identificação do Medicamento;

II - Informação ao paciente, com os seguintes subitens:

a) “Como este medicamento funciona?”;

b) “Por que este medicamento foi indicado?”;

c) “Quando não devo usar este medicamento?”;

d) “Como devo usar este medicamento?”;

e) “Quais males que este medicamento pode causar?”;

f) “O que fazer se alguém usar uma quantidade deste medicamento de uma só vez?”;

g) “Onde e como devo guardar este medicamento?”; e

III - Dizeres Legais, de acordo com a legislação vigente.

Art. 4º A bula especial deve ser gratuitamente disponibilizada, em formato adequado para atender às necessidades das pessoas portadoras de deficiência visual.

§1º O serviço telefônico de atendimento ao consumidor das empresas titulares de registro deve efetuar a leitura da bula, parcial ou total, a critério do usuário.

§2º O titular do registro do medicamento deve disponibilizar, mediante solicitação do usuário, exemplar da bula especial em formato áudio; meio magnético; meio óptico; meio eletrônico; com fonte ampliada ou com impressão braille, conforme escolha e necessidade da pessoa portadora de deficiência visual.

§3º O sítio eletrônico do titular do registro do medicamento deve disponibilizar bula para o paciente em, pelo menos, fonte ampliada e áudio, mediante cadastro da pessoa portadora de deficiência visual.

§4º Para a impressão braille, o arranjo dos pontos e o espaçamento entre as celas braille devem atender às Normas Brasileiras de Acessibilidade editadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas[t3].

§5º Os dizeres de bulas de medicamentos devem seguir o disposto em legislação específica, sem prejuízo do disposto nesta Resolução.

CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM E DA BULA ESPECIAL

Art. 5º As embalagens secundárias de medicamentos devem conter em sistema braille no mínimo as seguintes informações:

I – Nome comercial ou, na sua falta, a Denominação Comum Brasileira (DCB) de cada princípio ativo, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI);

II – Concentração;

III – Forma farmacêutica;

IV – Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)

§1º As informações em sistema braille não devem afetar negativamente a legibilidade das embalagens secundárias dos medicamentos.

§2º Embalagens de medicamentos com mais de quatro princípios ativos ou que tenham algum impedimento técnico de cumprir o disposto no inciso I, devem conter o nome do princípio ativo que justifique a indicação terapêutica do produto seguida da expressão "+ ASSOCIAÇÃO".

Art. 6º A solicitação de bula especial poderá ser feita por via postal, eletrônica ou telefônica, mediante a prestação das informações descritas nos incisos I a VI do Art. 7º.

DAS RESPONSABILIDADES

Art. 7º O titular de registro do medicamento tem a responsabilidade de arquivar, por 5 anos, todos os documentos relacionados com a solicitação e o envio das bulas especiais para pessoas portadoras de deficiência visual, contendo no mínimo as seguintes informações:

I – Nome completo do requerente;

II – Endereço residencial completo para correspondência;

III – Formato de bula solicitada;

IV – Nome comercial do medicamento;

V – Denominação Comum Brasileira (DCB) de cada princípio ativo, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

VI – Concentração e forma farmacêutica;

VII – Data e comprovante de envio da bula;

VIII – Data e comprovante de recebimento da bula.

Art. 8º O titular de registro do medicamento deve enviar a bula solicitada em formato apropriado no prazo máximo de 10 dias úteis após recebimento do pedido.

Art. 9º. O titular do registro do medicamento tem a responsabilidade de garantir e zelar pela veracidade das informações prestadas nas embalagens e bulas objeto desta Resolução.

DA ADEQUAÇÃO DO REGISTRO

Art. 10. As petições de registros de medicamentos devem apresentar novo modelo de rótulo e cartucho constando as informações no sistema braille, descritas no art. 5º, sem prejuízo das demais exigências da legislação vigente.

Art. 11. Quando se tratar de adequação pós-registro de Notificação da Alteração de Rotulagem, o titular do registro do medicamento deve apresentar:

I – FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

II – Modelo de embalagens primárias e secundárias[t4], constando as informações no sistema braille descritas no Art. 5º.

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12. A propaganda, publicidade, promoção de medicamentos direcionadas ao requerente da bula devem obedecer às disposições normativas descritas em lei, regulamento técnico específico e suas atualizações.

Art. 13. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art 14. As empresas titulares do registro devem providenciar adequação do registro do medicamento no prazo máximo de 180 dias contados da data de publicação desta Resolução.

§1º As petições de registro de medicamento, protocolizadas após 180 dias da publicação desta Resolução devem atender ao disposto nesta regulamentação.

§2º Os medicamentos fabricados ou importados após 360 dias da publicação desta Resolução devem apresentar a impressão em sistema braille em suas embalagens.

Art 15. As empresas titulares do registro devem estar aptas a disponibilizarem as bulas especiais, mediante solicitação do usuário, no prazo máximo de 180 dias contados da data de publicação desta Resolução.

Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo da responsabilidade civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.