

Abertas CPs sobre bulas e rotulagem de medicamentos

Prazo para envio de contribuições é de 90 dias, a partir da próxima quarta-feira (10/6). Participe!

A Anvisa publicou três Consultas Públicas (CPs) sobre normas de bulas e rotulagem de medicamentos. A primeira ([CP 815/2020](#)) trata da revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 71/2009, sobre regras de rotulagem de fármacos. A segunda (

[CP 816/2020](#)

) propõe uma Instrução Normativa (IN) com requisitos específicos para rótulos de medicamentos. Já a terceira (

[CP 817/2020](#)

) traz a revisão da RDC 137/2003, que estabelece frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagens.

As CPs foram publicadas no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta-feira (3/6). O prazo para envio de contribuições é de 90 dias e terá início na próxima quarta-feira (10/6).

O tema “bula e rotulagem” integra a Agenda Regulatória 2017/2020 da Anvisa, correspondendo ao item 7.10 do documento. As propostas que estão em consulta são resultado de discussões realizadas por um grupo de trabalho coordenado pela Agência, que inclui também representantes do setor produtivo e especialistas em saúde, farmácia clínica, anestesiologia e segurança do paciente.

Sobre as propostas

As propostas estão alinhadas ao Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde (OMS), que propõe reduzir em 50% os danos graves e

evitáveis relacionados a medicamentos. Também estão em sintonia com as diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) no Brasil, instituído pela [Portaria 529/2013](#)

As CPs atendem, ainda, aos dispositivos da [Lei 13.236/2015](#). Essa norma estabelece que “os rótulos dos medicamentos, de drogas e de produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado”.

Além disso, as propostas consideram os ambientes reais de prescrição, dispensação, administração e uso dos medicamentos, bem como os diversos níveis de escolaridade da população brasileira. Isso contribui para identificar problemas com denominações, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possam levar a interpretação falsa, erro ou confusão quanto, por exemplo, à origem, à natureza ou à composição do medicamento.

Como participar?

O primeiro passo é conhecer as propostas das RDCs e da IN, disponíveis no portal, na [área de consultas públicas](#)

. Após a leitura e a avaliação dos textos, as sugestões deverão ser enviadas por meio de formulários específicos, um para cada proposta.

As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado, no menu “resultado” do formulário eletrônico, inclusive durante o processo de consulta.

Ao término do preenchimento do formulário, será disponibilizado o número de protocolo do registro de participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos.

As pessoas que não têm acesso à internet também podem participar. Nesse caso, as sugestões e comentários devem ser enviados por escrito para: Agência Nacional de Vigilância

Sanitária/Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial – CBRS, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o mesmo endereço, mas direcionadas especificamente à Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte).

Finalizadas as CPs, a Anvisa fará a análise das contribuições e publicará os resultados no portal. Se for o caso, a Agência poderá promover debates com órgãos, entidades e aqueles que tenham manifestado interesse no assunto, com o objetivo de fornecer mais subsídios para discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada (Dicol).

Acesse as Consultas Públicas [815/2020](#), [816/2020](#) e [817/2020](#) e deixe suas contribuições por meio dos formulários específicos de cada uma delas, que estarão disponíveis a partir do dia 10 de junho.

Fonte: ANVISA, em 03.06.2020.
