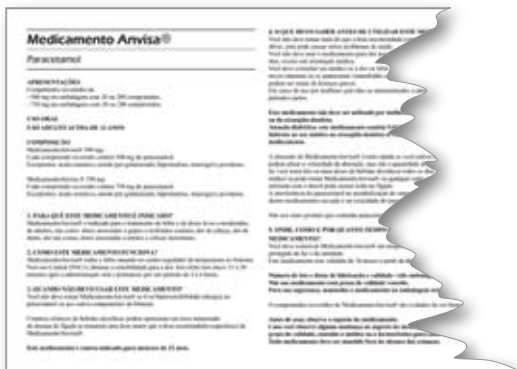


# Bulas de medicamentos têm novo formato



As novas bulas ficarão assim



Veja as bulas atuais

Informações mais claras, linguagem objetiva e conteúdos padronizados. Estas são algumas características das novas bulas de medicamentos, regulamentadas pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), por meio da Resolução RDC 47/09. A medida foi publicada no "Diário Oficial da União", no dia 9 de setembro de 2009.

Para o Diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Raposo de Mello, as novas normas vão contribuir para promover o uso racional de medicamentos, no País. "A Resolução da Anvisa pretende facilitar o entendimento do consumidor, melhorar a visibilidade dos textos e evitar equívocos, no momento da prescrição e utilização de medicamentos", afirma.

As regras para bulas de medicamentos estão em processo de revisão, desde 2008, e foi discutida por meio da Consulta Pública 01/09, lançada, no início do ano. A previsão da Agência é que todos os medicamentos fabricados, a partir de 2011, já contenham as bulas com o novo formato e conteúdo.

**TAMANHO DA LETRA** - A letra Times New Roman, não-condensada e não-expandida, com tamanho mínimo de 10 pontos, torna-se obrigatória para todas as bulas. O espaçamento entre as letras deve ser de, no mínimo, 10% e, entre as linhas, de 12%. Já as colunas de texto devem conter, no mínimo, 80 mm, com texto alinhado à esquerda.

**GENÉRICOS E SIMILARES** - As bulas dos medicamentos genéricos e similares devem estar harmonizadas com o conteúdo das Bulas Padrões (bulas dos medicamentos de referência). Podem diferir apenas quanto às informações específicas dos produtos, como composição, frases de advertência relacionadas a um corante, e prazo de validade, por exemplo.

**PORTADORES DE DEFICIÊNCIA VISUAL** - As empresas deverão oferecer gratuitamente a bula em formato especial, mediante solicitação da pessoa física. A bula pode ser oferecida em meio magnético, óptico ou eletrônico, em formato digital ou áudio, impressas em Braille ou com fonte ampliada, conforme escolha ou necessidade do pa-

ciente. O usuário deverá solicitar a bula especial, por meio do SAC do laboratório farmacêutico.

**BULAS PARA OS PACIENTES** - Serão organizadas na forma de perguntas e respostas e devem conter apenas informações sobre a apresentação do medicamento que acompanham. Nas normas anteriores, não havia regra para a separação de informações. Uma mesma bula podia tratar de xaropes, comprimidos, soluções, pomadas etc.

**ALERTA DE DOPING** - Algumas informações passam a ser exigidas nas bulas, como, por exemplo, o alerta para atletas quanto à potencialidade de o medicamento causar doping, de acordo com norma do Comitê Olímpico Internacional (COI). Outra informação que também estará mais clara é a idade mínima com a qual o medicamento pode ser utilizado com segurança.

**DENTRO DA EMBALAGEM** - O consumidor vai encontrar apenas um tipo de bula na embalagem: a do paciente ou a do profissional de saúde, mas o texto que não estiver na embalagem ficará disponível para consulta, na Internet, no Bulário Eletrônico da Anvisa.

**ACESSO ELETRÔNICO** - As bulas padrão estarão disponíveis por meio eletrônico no site da Anvisa. A medida vai permitir que profissionais de saúde e pacientes tenham acesso às informações corretas e atuais sobre esses produtos.