

PONTÍFICA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE GOIÁS
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE ANÁPOLIS

**DA AUSÊNCIA DE DIVULGAÇÃO OSTENSIVA DO
RISCO DO PARACETAMOL E DA
RESPONSABILIDADE CIVIL**

Alexandre Garcia Marques

**Goiânia - GO
2010**

PONTÍFICA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE GOIÁS
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE ANÁPOLIS

**DA AUSÊNCIA DE DIVULGAÇÃO OSTENSIVA DO
RISCO DO PARACETAMOL E DA
RESPONSABILIDADE CIVIL**

Alexandre Garcia Marques

Dissertação apresentada ao **Programa de Pós-Graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento em Tecnologia Farmacêutica**, oferecido numa associação entre a Universidade Católica de Goiás, a Universidade Estadual de Goiás e o Centro Universitário de Anápolis, para obtenção do título de mestre.

Orientador: Prof. Dr. Nivaldo dos Santos

**Goiânia - GO
2010**

M357d Marques, Alexandre Garcia.
Da ausência de divulgação ostensiva do risco de paracetamol e da responsabilidade civil / Alexandre Garcia Marques. – 2010.
102 f.

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Universidade Estadual de Goiás, Centro Universitário de Anápolis, Programa de Pós-Graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento em Tecnologia Farmacêutica, 2010.

“Orientador: Prof. Dr. Nivaldo dos Santos”.

1. Paracetamol – hepatotoxicidade – divulgação – ausência responsabilidade civil. 2. Fármaco – legislação – Brasil. 3. Medicamento – segurança – responsabilidade civil. I. Título.

CDU: 615.035.2:347.451.031(043.3)



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA

Av. Universitária, 1069 • Setor Universitário
Caixa Postal 86 • CEP 74605-010
Goiânia • Goiás • Brasil
Fone: (62) 3946.1070 • Fax: (62) 3946.1070
www.pucgoias.edu.br • prope@pucgoias.edu.br

DISSERTAÇÃO DO MESTRADO PROFISSIONAL EM GESTÃO,
PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EM TECNOLOGIA
FARMACÊUTICA

DEFENDIDO PELO MESTRANDO ALEXANDRE GARCIA
MARQUES, EM 22 DE JUNHO DE 2010, CONSIDERADO
APROVADO PELA BANCA EXAMINADORA.

1) Dr. Nivaldo dos Santos /PUC Goiás (Presidente)

2) Dra. Cristine Miron Stefani /Uni Evangélica (Membro Interno)

3) Dra. Dulcinea Maria Barbosa Campos / Uni Evangélica (Membro Externo)

Dedicatória

Dedico este trabalho aos amigos verdadeiros, a minha esposa que sempre esteve presente nos momentos decisivos de minha vida, aos meus filhos, aos que me amam, aos que muito amo.

Agradecimentos

Ao Professor Dr. Nivaldo dos Santos, quem primeiro acreditou em minha tese.

À minha família, que me apoiou neste árduo caminho, e muito agradeço.

RESUMO

O estudo apresenta uma análise crítica sobre a ausência de divulgação ostensiva do risco potencial a que está submetido o consumidor de fármaco à base de paracetamol e as consequências jurídicas decorrentes na área da responsabilidade civil para os diversos segmentos, setores e profissionais da área médica e farmacêutica. Para esta identificação faz-se breve análise sobre o fármaco paracetamol e sua hepatotoxicidade. Em amplo contexto, aborda-se a necessidade de veiculação e fornecimento de informações ao consumidor, via bula e por meio da comunicação audiovisual, voltada especialmente ao consumidor final. De forma concomitante, analisa-se como a temática é tratada pela União Européia e as condutas adotadas por meio da legislação com o intuito de propiciar segurança e minimizar os riscos decorrentes do uso do fármaco sob estudo. Nesse sentido, em nível de Brasil, a deficiência de informações na comercialização do paracetamol em “*blister*” é apontada pelo fato de não se fornecer aos consumidores, de forma ostensiva, orientações suficientes sobre o risco decorrente do produto. Realiza-se análise crítica das Resoluções RDC nº47/Anvisa/09 e RDC nº071/Anvisa/2009, frente ao disposto no art. 9º da Lei nº 8.078/90 que institui o Código de Defesa do Consumidor - CDC. Em uma abordagem jurídica, é delineada a extensão das consequências da conduta omissiva quanto ao risco e hepatotoxicidade do paracetamol em relação à indústria, comércio, profissional médico, cirurgião-dentista e farmacêutico, através de uma abordagem da legislação nacional. O presente estudo visa subsidiar os que lidam com o paracetamol e os consumidores deste, sobre a respeito da obrigação de fornecimento e obtenção de informação precisa quanto ao risco do produto, de forma ostensiva, na garantia da saúde humana e efetividade da norma regulamentadora do princípio da segurança. Espera-se por fim, que sejam adotadas pelo Estado, por meio de regulamentação específica, medidas de contenção do uso e consumo do acetaminofeno, tal qual ocorre na Europa e EUA, mediante intervenção educativa, obrigando a indústria e comércio do ramo farmacêutico a veicular em igualdade de condições, nas propagandas do produto sob estudo, advertência clara e ostensiva sobre o risco, bem como que passe a constar nas embalagens secundárias e primárias do paracetamol, em caixa alta e em negrito, advertência do tipo: APÓS O CONSUMO DE ÁLCOOL HÁ RISCO DE HEPATITE FULMINANTE, tornando por fim obrigatório a oferta de bula avulsa, em número suficiente, mesmo quando o fármaco for vendido na forma de “*blister*”

Palavras-chave: Paracetamol; Ostensividade; Hepatotoxicidade, Segurança; Responsabilidade Civil;

ABSTRACT

The research presents a critical analysis on the absence of ostensive spreading of the potential risk of what is submitted to the Pharmacy consumer based on paracetamol and the legal consequences caused in the in the area of civil responsibility to the different segments, departments and medical and pharmaceutical professional areas. For this identification a brief analysis on paracetamol drug and its hepatotoxicity were done. In wide context, the approach to the need of uniting and furnishing of the information to the consumer, by written means of audiovisual means, specially directed to the final consumer. In a concomitant way, the analyzing with thematic is dealt with by the European Union and the adapted conducts by means of the legislation with the will to provide security and minimize the risks occurred from the use of the medication being studied. In the way, Brazil wide, the deficiency of information in the commercializing of the paracetamol in “blister” is pointed out by the fact of not furnishing the consumers, in an ostensive way, enough orientation on the risk caused by the product. A Critical analysis of the RDC #47/Anvisa/09 and the RDC #071/Anvisa/2009 resolutions were accomplished , before the art. 9th of the Law #8,078/90 that got the Consumer Defense Code – CDC. In a legal approach, the extension of consequences of the conduct omission to the risk and paracetamol hepatotoxicity in relation to industry, commerce, health professional, dentist surgeon, and pharmaceuticals, through a national legislation approach. The current research has intends to subsidies the ones who deal with the paracetamol and its consumers, on the respect of the furnishing duty and precise information gotten as to the risk of the product, in an ostensive way, assuring the human health and effectively of the regulations of the security principal. It is expected, therefore, that the State adopts by means of specific regulations, means of controlling the use of the acetaminophen, such as it occurs in Europe or in the USA, by educating intervention, forcing the industry and commerce of the pharmaceutical area to unite condition equality, in the advertisement of the product being studied, clearly waning the ostensive on the risk, as well as providing on the primary and secondary packaging of the paracetamol, in high and bold letters, warning such as: AFTER THE CONSUMPTION OF ALCOHOL THERE IS RISK OF FULMINANT HEPATITIS, making it a requirement to offer the written warnings, in sufficient quantity, even when the medicine is sold in blister form.

Key- words: Paracetamol, Ostensivicity; Hepatotoxicity, Security, Civil Responsibility

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ART. – Artigo

CID - Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde

CF – Constituição da República do Brasil

CDC – Código de Defesa do Consumidor

CC – Código Civil

FDA - Food and Drug Administration

IHG - Insuficiência Hepática Grave

INC. – Inciso

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SUS – Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

RESUMO	vi
ABSTRACT	vii
LISTA DE ABREVIATURAS.....	viii
1. INTRODUÇÃO	11
2. PARACETAMOL: INFORMAÇÕES, ESPECIFICAÇÕES E RISCOS.....	13
2.1. Paracetamol	13
2.2. Conceito e Fórmula	14
2.3. Dosagem Terapêutica	16
2.4. Hepatotoxicidade.....	17
2.5. Paracetamol e Álcool: risco de falência hepática em alcoólatras, após o consumo e/ou abstinência do álcool	20
3. REGRAMENTO E REGULAMENTAÇÃO	23
3.1. Regramento: limitação à embalagem e venda do paracetamol.....	23
3.2. Propaganda de medicamentos: regramento e clareza de informações	25
3.3. RDC nº 047/Anvisa/2009 – Avanços e limitações	27
3.4. RDC nº 071/Anvisa/2009 – Regulamentação de embalagens e rótulos.....	32
4. RESPONSABILIDADE CIVIL	38
4.1. Obrigatoriedade de divulgação dos riscos do paracetamol	38
4.2. Ostensividade	39
4.3. Princípio da segurança.....	40
4.4. A responsabilidade civil e o regramento jurídico aplicado	42
4.5. Da responsabilidade do fabricante e do fornecedor.....	46
4.6. Da responsabilidade dos médicos e farmacêuticos	49
4.7. Dever de indenizar x omissão x ostensividade da informação sobre o risco. Uma abordagem jurisprudencial	51
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	56

6. BIBLIOGRAFIA.....	59
7. ANEXOS.....	63
ANEXO A – RDCn°47/ANVISA/2009.....	64
ANEXO B – RDC n°71/ANVISA/2009.....	83

1. INTRODUÇÃO

A ausência de divulgação do risco do consumo de paracetamol no cenário brasileiro traz ampla preocupação ao contexto da saúde pública, razão esta que dá sustentação ao presente estudo. Nesse contexto, esta pesquisa apresenta uma análise crítica frente ao perigo a que está submetido o consumidor de fármaco à base de paracetamol e às conseqüências jurídicas na área da responsabilidade civil para os diversos segmentos, setores e profissionais da área médica e farmacêutica, oriundas da ausência de divulgação ostensiva sobre o evento danoso – falência hepática – em decorrência da ingestão do paracetamol e deste, com associações.

O paracetamol é comercializado também em embalagens denominadas “*blister*”, a qual não é acompanhado da bula. Conhecendo a realidade da oferta do paracetamol em livre comercialização, a situação-problema foco deste estudo, centrou-se nos seguintes questionamentos: As informações contidas nas embalagens do produto, tipo “*blister*” são claras o suficiente para advertir os consumidores sobre o risco do produto? A legislação brasileira regulamenta a obrigatoriedade de divulgação ostensiva sobre o risco do paracetamol? Que medidas são necessárias para que seja garantida a segurança dos consumidores de paracetamol, especialmente na forma de “*blister*”? Há necessidade de criação de campanhas publicitárias voltadas ao esclarecimento da população a respeito do risco advindo do uso do paracetamol, dosagem máxima, hepatotoxicidade e advertência ostensiva quando este for ministrado em alcoólatras ou após o consumo de álcool? Há necessidade de alerta quanto à associação com outros medicamentos que contenham paracetamol? Qual a responsabilidade civil da indústria farmacêutica, do médico, do fornecedor (farmácias, drogarias, postos de medicamentos) e do farmacêutico em relação ao risco a que está submetido o consumidor?

Procurando responder a estes questionamentos é possível indicar as seguintes hipóteses: os consumidores desconhecem o real risco existente na ingestão do paracetamol; as informações contidas nas embalagens não são suficientes para atender a segurança do consumidor e, não há divulgação adequada sobre a temática.

A presente pesquisa fundamentou-se no objetivo geral de analisar a comercialização e regulamentação de medicamentos à base de paracetamol, acompanhados ou não de bula, para alertar a população sobre o potencial perigo, em razão da não divulgação ostensiva de tal risco. Seguindo especificidades, atentou-se ainda para compreender as implicações jurídicas

na área cível, decorrentes de eventual dano sofrido pelo consumidor do produto; indicar às indústrias farmacêuticas a necessidade de divulgação ostensiva sobre o risco do paracetamol em igualdade de condições de seus benefícios; fazer análise crítica da legislação nacional e reflexiva da legislação internacional quanto à oferta de tais informações.

O procedimento metodológico assentou-se em fundamentação teórica literária, por meio de uma análise comparativa da legislação internacional e correspondente normatização no Brasil.

Enfático ao contexto da ausência de divulgação ostensiva sobre o uso deste fármaco, o bojo textual discorreu sobre três enfoques. Em primeiro momento, discorreu-se sobre a caracterização do paracetamol no Brasil; sua conceituação e formulação, sobretudo suas especificações e risco ao consumidor. No segundo, explanou-se acerca de sua regulação em nível internacional e no contexto brasileiro. Em terceiro momento, tratou-se do princípio da segurança da saúde pública e implicações decorrentes na esfera jurídica quando da comercialização do paracetamol.

Não se cogita com este estudo a retirada do paracetamol do mercado ou sua proibição de consumo, entretanto, espera-se que sejam adotadas medidas de contenção do uso e consumo, tais como adotadas nos Estados Unidos, onde é vendido com tarja preta e advertência a respeito dos riscos, conduta esta condizente com ostensiva conscientização.

Em ênfase dissertativa ao contexto farmacêutico e jurídico depreende-se, de forma precípua, que o presente estudo aponta cientificidade para orientar o cumprimento da obrigatoriedade de divulgação ostensiva do risco do paracetamol à sociedade brasileira.

2. PARACETAMOL: INFORMAÇÕES, ESPECIFICAÇÕES E RISCOS.

2.1. Paracetamol

Na esteira de resguardar a saúde e segurança do consumidor de fármaco, a ANVISA – Agência Nacional Vigilância Sanitária¹, determina que todo medicamento deve trazer em sua embalagem, bula², informações essenciais voltadas a ofertar dados indispensáveis sobre a droga comercializada, ainda que de forma simplificada, por meio de rótulos ou folhetos de orientação ao consumidor³ (Brasil, RDC/ANVISA 047/2009).

A obrigatoriedade acima exposta deriva de imposição legal, cujo dever nem sempre é observado em sua plenitude, vez que alguns fármacos dispostos à venda na forma avulsa em embalagens denominadas nos meios técnicos de “*blister*”⁴, não o apresentam, de forma ostensiva, o que pode ser observado no paracetamol, fármaco objeto deste estudo.

Como sobredito, a obrigatoriedade de fornecimento de informação do produto, especialmente de seu risco, deriva de imposição legal (BRASIL, 1988, Art. 220, § 4º).

No caso do paracetamol, estudos apontam que a hepatotoxicidade induzida por paracetamol se tornou a principal causa de hepatite fulminante no mundo (SCHMIDT, 2001). Também há evidência que o paracetamol (acetaminofeno) é a segunda principal causa de ingestão de droga tóxica nos Estados Unidos, por meio de overdoses (GYAMLANI, et al., 2002).

Gyamlani (2002) por seu turno afirma:

¹ BRASIL. ANVISA. RDC nº047/09, dispõe no Art.2º que “Este Regulamento possui o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo **das bulas de todos os medicamentos registrados e notificados, comercializados no Brasil**, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.” (Grifo nosso).

² Bula. Documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos. (RDC 47, 2009, inc.II, art. 4º)

³ BRASIL. ANVISA. RDC nº047/09. Por sua vez, o Art. 49, Parágrafo único da mesma norma, afirma que “os rótulos do medicamento de notificação simplificada que substituem as informações de bulas, de acordo com resolução específica, devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instrução do *caput* deste artigo.” Assim, há obrigatoriedade de divulgação dos riscos do produto, ainda quando por meio de seus rótulos ou folhetos de orientação ao consumidor.

⁴ *Blister*. São embalagens amplamente utilizadas pela indústria farmacêutica para garantir a preservação das características dos medicamentos. Estas embalagens são geralmente plásticas, revestidas de alumínio, utilizadas para vendas de medicamentos em comprimido. Informações disponíveis em: <http://www.alcan.com.br/brazil/publishbr.nsf/Content/Products+Packing+Pharma+Blister>. Acesso em 10/11/2009.

Acetaminofen ganhou popularidade ampla nos anos 1960 como um menos tóxico, agente analgésico anticrético quanto aspirina. Ironicamente, acetaminofen está liderando em segundo lugar nos Estados Unidos como causa de ingestão de drogas tóxicas (1). A toxicidade do acetaminofen é porém um peso sobre nosso sistema de saúde e a hepatotoxicidade devido over dosagem de acetaminofen tem se tornado um problema importante.

Trabalho anterior de Schiodt *et. al.*, (2001), citando Larsen, *et. al.*, (1995), aponta o acetaminofeno paracetamol como causa comum para intoxicação, por ser droga de grave hepatotoxicidade, e a principal causa de grave insuficiência hepática aguda no Norte da Europa, UK (Reino Unido - United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland) e o USA.

Também foi objeto de investigação na Inglaterra e País de Gales (MORGAN *et.al.*, 2005) a hepatotoxicidade do paracetamol na incidência de morte acidental e de suicidas, onde das 3000 mortes/ano ocorridas por envenenamento ou por drogas na Inglaterra e País de Gales, paracetamol foi apontado como o responsável por 20% deste total (MORGAN, *et. al.*, 2005), além de ser a maior causa de morte por intoxicação aguda em hospitais (HAWTON, 1996 *apud* MORGAN *et. al.*, 2005).

Bateman, *et. al.* (2006) em seu estudo, também averigua a hepatotoxicidade do paracetamol como causa de suicídio na Escócia.

A hepatotoxicidade do paracetamol, suas conseqüências ou relação com envenenamento ou suicídio não é tema novo, ao contrário, é matéria objeto de reiterada análise e estudo na União Européia, assim como nos Estados Unidos, o que ainda não ocorre na mesma escala no Brasil.

2.2. Conceito e fórmula

Paracetamol, também denominado acetaminofeno, outro nome genérico, utilizado comumente na Europa, tem como nome químico acetamida, N-(4-hydroxyphenyl)- e fórmula C₈-H₉-N-O₂.

É um analgésico não narcótico e antipirético, cujas propriedades analgésicas (combate a dor) e antipiréticas (combate à febre) se tornaram populares, sendo atualmente administrado em grande frequência, puro ou combinado com outros fármacos, e é um componente de muitas preparações patenteadas de venda livre. (RANG, *et al.*:2007)

Tem segundo a classificação da CID - 10 (Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde), a patologia indicada nos seguintes casos: febre de origem desconhecida, rinite alérgica não especificada, dor não especificada, faringite aguda (resfriado comum).

No Brasil, recebe diversos nomes comerciais, tais como Parador, Termofen e outros, além do Tylenol o mais popularmente conhecido, sendo encontrado ainda em outros medicamentos: Apracur, Antifebril, Dorfen, Cetafrin, Cefabrina, Anatyl, Acetofen, Resfetamol, dentre outros.

É utilizado nas seguintes formas de apresentação: cápsulas e comprimidos (500 a 750mg), gotas (200mg/ml), supositórios, xaropes e injetáveis, é o que afirma Fuchs (2006, p.946) e Silva (2010, p.451). Segundo Farrel (2009), o paracetamol está disponível nos Estados Unidos, atualmente, em comprimidos de liberação imediata de 325 mg e de 500 mg, e com preparação de cerca de 650 mg de liberação prolongada, estando disponível ainda para crianças, na forma de suspensão em formulações de elixir.

Na Islândia, o paracetamol é um dos medicamentos mais comuns administrados a crianças e é disponível em supositórios, misturas, gotas e comprimidos (HELGADÓTTIR, 2008).

Na Austrália, estudo aponta que quando “refecoxib foi retirada em 2004, o paracetamol foi oferecido em primeira escolha, ainda havendo recomendações como terapia de primeira escolha.”(BAROZZI, 2009).

Na Itália, segundo Cuzzolin (2009), o paracetamol é apontado como um dos medicamentos mais comprados sem receita médica.

A droga sob análise é vendida no Brasil diretamente ao consumidor por meio de drogarias, farmácias e postos de vendas, sendo distribuída ainda, de forma gratuita, nas Unidades Básicas de Saúde do país.

O paracetamol foi apresentado à sociedade brasileira, através dos meios de comunicação e sob orientações médicas, como o fármaco mais seguro no tratamento dos sintomas da dengue, o que decorria de diretiva advinda do Ministério da Saúde - Fundação Nacional de Saúde⁵, através de literatura destinada aos profissionais médicos.

Em citada literatura, o paracetamol é apontado como o medicamento a ser ministrado em caso de suspeita de dengue e as orientações eram de que o mesmo deveria ser receitado ao paciente, que o ministraria diretamente em sua casa, conforme o seu estado.

As indicações constantes da literatura nacional - Dengue: diagnóstico e manejo clínico (Brasil: 2002, p.15) apontam para o uso do paracetamol em dosagens que variam até 750 mg de 6/6 horas ao dia em pacientes adultos, senão observemos o texto a seguir:

⁵ Segundo o Ministério da Saúde, as referencias apontadas sustentam a recomendação do uso do paracetamol. Texto disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/dengue_manejo_clinico_2006.pdf. Acesso em 23/11/2009.

5.1.2.2 Conduta terapêutica

a) Hidratação oral

- *Omissis*;

b) Sintomáticos em casa

b.1. Antitérmicos e analgésicos

O uso de antitérmicos é recomendado para todos os pacientes com febre, principalmente para crianças menores de dois anos que tenham risco de convulsões:

- Dipirona:

– Crianças – 1 gota/kg até de 6/6 horas (respeitar dose máxima para peso e idade);

– Adultos – 20 a 40 gotas ou 1 comprimido (500mg) até de 6/6 horas;

- Paracetamol:

– Crianças – uma gota/kg até de 6/6 horas (respeitar dose máxima para peso e idade);

– Adultos – 20 a 40 gotas ou um comprimido (500mg a 750mg) até de 6/6 horas;

• Em pacientes de risco (crianças com convulsão febril, adultos com ICC grave, etc.) em que não há resposta satisfatória à terapia antitérmica, com apenas um medicamento, pode-se utilizar dipirona e paracetamol alternadamente a cada quatro horas;

• Em situações excepcionais, para pacientes com dor intensa, pode-se utilizar, nos adultos, o ácido mefenâmico 500mg ou a associação de paracetamol e fosfato de codeína (7,5 a 30mg) até de 6/6 horas;

A literatura acima foi editada em 2002 e teve sua 2ª edição em 2006, favorecendo com isto, a ministração da droga, cuja diretiva é encontrada em textos, artigos e orientações dos órgãos governamentais, um dos agentes diretos de veiculação e prescrição do paracetamol.

Com tais considerações, sugere-se que são consumidores diretos do paracetamol, em larga escala, a população brasileira atendida pelo SUS – Sistema Único de Saúde (BRASIL. LOS - 1990).

Outro fator a ser considerado neste estudo, é o fato do paracetamol ser um analgésico de baixo custo, de aquisição livre e comercialização não controlada, sendo possível obtê-lo independentemente de receita (prescrição) médica, encontrado especialmente em “*blisters*” e gotas.

2.3. Dosagem terapêutica

O paracetamol é um dos analgésicos-antipiréticos indicado como seguro no Brasil, porém, de potencial hepatotóxico, com dosagem máxima diária recomendada de 4g (4000mg) para adultos, podendo ir até 1g a cada 6 horas. A dose diária indicada para crianças e adultos acima de 12 anos é de 325 a 650mg a cada 4 horas ou 500mg a 1g a cada 6 horas. (SILVA: 2010). O mesmo autor ainda aponta que para crianças menores de 12 anos as doses isoladas variam de 40mg à 480mg, conforme idade e peso, na proporção de 10 a 15 mg/Kg.

A dose recomendada pelo Food Drug Administration (FDA) para adultos é de 325-650mg e para crianças menores que 12 anos de 10-15mg/kg/dose, ambas com intervalos de 4 - 6h. A dose diária limite para adultos é 4 gramas, ao passo que para crianças é 75mg/Kg⁶.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o fármaco sob estudo não deve ser administrada de modo rotineiro, devendo ser usada somente para febres superiores a 38,5°C.

É apontado como o analgésico antipirético de escolha para pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou com antecedência de úlcera péptica⁷. O mesmo é bem absorvido por via oral, sendo metabolizado por hidroxilação, conjugado principalmente como glicuronídeo e eliminado na urina (RANG: 2007, p.605).

Há unanimidade para o fato de que a administração de dose acima da terapêutica é causadora de hepatotoxicidade, a qual pode levar à morte, o que pode ocorrer, inclusive, quando o paracetamol está presente em fármacos diversos na forma associada.

2.4. Hepatotoxicidade

A hepatotoxicidade do paracetamol tem sido objeto de estudo por vários pesquisadores (GYAMLANI, *et al.*, 2002; SCHMIDT, 2005; SCHIODT, 2002; ALI, 2008; STUMPT, 2007;) da Europa e EUA, os quais avaliam sua interação com outros fármacos e com o álcool, assim como seus efeitos e reações adversas.

Sobre a hepatotoxicidade do paracetamol, relatada Penildo Silva:

Lesão hepática importante no homem é muito incomum após absorção de menos de 125 mg/Kg de paracetamol. Entretanto, ocorre lesão grave em torno de 50% dos indivíduos após absorção de 250 mg/Kg e em todas aqueles que absorvem 350 mg/Kg ou mais.

O mecanismo de hepatotoxicidade do paracetamol envolve a formação do metabólito ativo n-acetil-para-benzoquinonimina através do citocromo P450 e depleção da glutatona (GSH). (Fig. 45.8). A dose hepatotóxica de paracetamol por via oral é de 10-15 g. Os alcoólatras podem apresentar hepatotoxicidade com doses menores. (SILVA: 2010, p.451).

Gilman (1996) aponta em sua obra *As Bases Farmacológicas da Terapêutica* que o paracetamol tem se popularizado como analgésico de venda livre, embora a intoxicação aguda pelo mesmo cause lesão hepática, asseverando:

⁶ Informações disponíveis em: www.fda.gov.br; Drug Information Handbook, 2000/2001, p. 18-19. Acesso em 19/11/2009.

⁷ Orientações pertinentes ao uso regulado do paracetamol. Informações disponíveis em: <http://www.bulas.med.br/p/paracetamol-7367.html>. Acesso em 12/10/2009.

Como o acetaminofeno é bem tolerado, não produz muitos dos efeitos colaterais da aspirina e é vendido sem prescrição, ele tem assumido um papel importante como analgésico caseiro comum. **Entretanto, a intoxicação aguda causa lesão hepática fatal e os números de auto-envenenamentos e suicídios com acetaminofeno têm aumentado de forma alarmante nos últimos anos.** Além disso, muitas pessoas, inclusive médicos, parecem desconhecer que este medicamento possui pouca atividade antiinflamatória. (Destacamos)

(...)

Hepatotoxicidade. Nos adultos, a hepatotoxicidade pode ocorrer depois da ingestão de uma dose única de 10 a 15g (150 a 250mg/Kg) do acetaminofeno; doses de 20 a 25g ou mais são potencialmente fatais.

Por seu turno, Genaro (2004, p.1.513) aponta a absorção e hepatotoxicidade do acetaminofeno nos seguintes termos:

A absorção da droga após administração oral é rápida e os níveis plasmáticos máximos são alcançados em 30 a 120 min. A meia-vida terapêutica é de cerca de 3 h. Aproximadamente 2% da droga é excretada inalterada na urina; os conjugados de sulfato e glicuronídeo não são tóxicos e representam cerca de 95% da droga. Uma quantidade muito menor, estimada em 3% , é oxidada através do sistema hepático do citocromo P-450 em um intermediário quimicamente reativo que se liga à glutatona hepática para formar uma substância não – tóxica. **No entanto, após doses únicas maciças da droga, o suprimento de glutatona hepática fica exaurido e o intermediário reativo excessivo arilante se liga de forma covalente à necrose. Necrose hepática e morte foram observadas após superdosagem; dano hepático é provável se um adulto ingerir mais de 10 a 15g em uma única dose ou se uma criança de 2 anos de idade ingerir mais de 3g.** (Destacamos).

Em que pese Genaro (2004) e Silva (2010) apontarem a ocorrência de dano hepático tão somente após a ingestão de única dose superior a 10g, estudiosos apontam que pode haver falência hepática com dosagem menores e em associações, conforme restará demonstrado neste estudo.

A potencialização do paracetamol pela ingestão do álcool tem sido amplamente discutida, em que pese o mesmo ainda ser recomendado como terapia de primeira escolha no trato da dor (BAROZZI, 2009).

Gilman (1996) apresenta como antídoto em caso de envenenamento por paracetamol compostos de sulfidrílicos, relatando:

O principal antídoto para o tratamento dessa intoxicação é a administração de compostos sulfidrílicos, que provavelmente atuam em parte repondo as reservas hepáticas do glutatona. A N-acetilcisteína é eficaz quando forem administrada por via oral ou intravenosa. A preparação intravenosa pode ser encontrada na Europa onde é considerada o tratamento de escolha. Quando administrada por via oral, a solução N-acetilcisteína deve ser diluída em água ou refrigerantes para produzir uma solução a 5%, que deve ser consumida dentro de uma hora depois da preparação. Este medicamento é recomendável se tiverem sido decorridas menos de 36 horas desde a ingestão do acetaminofeno, embora o tratamento com N-acetilcisteína seja mais eficaz quando for iniciado menos de 10 horas da ingestão (Smilkstein *et al.*, 1988). Uma dose oral de saturação de 140mg/Kg é administrada e seguida de 70mg/Kg a cada quatro horas, até completar 17 doses.

Sobre os efeitos hepáticos causados pelo paracetamol, quando associado ao álcool (KUFFNER, 2001; PRESCOTT, 2000), alguns estudiosos discordam.

Neste sentido, Jollow DJ, *et al.*, (1973) *apud* Gyamlani *et al.*, (2002), aduz que em estudos realizados na década de 70 se estabeleceu que o paracetamol tomado em doses terapêuticas, é metabolizado pelo fígado, o que o próprio Gyamlani *et al.*, (2002, p. 15) diverge, afirmando:

Dosagens terapêuticas da acetaminofen têm o potencial de produzir dano ao fígado se for associado com circunstâncias que aumentam a atividade do sistema P-450 conduzindo ao aumento da produção do metabolito tóxico, ou que interfere com o mecanismo protetor por deixar o glutathione disponível. O etanol pode potencialmente danificar devido a ambas estas razões.

A linha de entendimento que aponta para os riscos de hepatotoxicidade do paracetamol, ainda quando tomado em doses terapêuticas quando associado ao álcool ou abstinência deste, é seguida por Schiodt (2002); Moreno (2008); Ali (2008), dentre outros.

Estudos ainda foram realizados avaliando a idade como um fator de risco para a insuficiência hepática fulminante e morte de grande população de pacientes com intoxicação por paracetamol (SCHMIDT, 2005) onde o autor conclui que a idade acima de 40 anos é um importante fator de risco independente para insuficiência hepática fulminante e mortalidade após overdose de paracetamol.

No estudo apontado, se identificou que a idade tem importante papel na análise da hepatotoxicidade, o que concluiu após realizar pesquisa pautada no prontuário de 746 pacientes internados em uma unidade especializada em envenenamento grave de paracetamol, na Dinamarca.

No Brasil, citando obra de Gilman A. Goodman o Centro de Farmacovigilância do Ceará (CEFACE), no informativo nº 14 de julho de 2004⁸ demonstrou seguir a linha de entendimento até aqui exposta a respeito dos riscos do paracetamol, aduzindo:

A insuficiência hepática está relacionada com o metabolismo do paracetamol pela via citocromo P-450. Sabe-se que a glutathione é a responsável pela neutralização do potencial tóxico do paracetamol. Como as crianças normalmente apresentam altos estoques de glutathione esperar-se-ia que estas fossem menos vulneráveis ao paracetamol; entretanto, estados de febre prolongada, diarreia, vômitos, ou subnutrição baixam os níveis de glutathione o que torna as crianças tão suscetíveis quanto os adultos. Segundo a literatura, a droga pode causar danos hepáticos severos além de icterícia. A hepatotoxicidade, que pode levar à falência hepática fulminante, constitui-se uma manifestação tardia de difícil tratamento para recuperação do fígado e é observada principalmente na interação entre o paracetamol e o uso de álcool. A indução enzimática mediada pelo álcool da citocromo P-450 hepática em combinação com a depleção de glutathione é particularmente importante neste caso.

⁸ Disponível em: <http://www.gpuim.ufc.br/alertas/alertas04/paracetamol-14-jul-04.pdf>. Acesso em 09/09/2009.

O consumo crônico ao nível de 3 ou mais drinques/dia eleva o risco, devido ao nível tóxico ou terapêutico elevado do paracetamol². O comprometimento irreversível desse órgão é resultado do acúmulo de N-acetil-pbenzoquinonaimina (NAPBQI), metabólito. (PARACETAMOL: RISCOS DE HEPATOTOXICIDADE E INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS – Boletim nº 14, julho, 2004 – CEFACE).

Neste sentido, o paracetamol tem sido apontado no mundo inteiro como grande causador de morte por insuficiência hepática fulminante após overdose derivada de ingestão acidental ou suicida, ou mesmo, quando administrada por alcoólatras, no consumo concomitante de álcool ou após abstinência deste (ALI, *et al.*, 2008).

2.5. Paracetamol e álcool: risco de falência hepática em alcoólatras, após o consumo e/ou abstinência do álcool.

Nos Estados Unidos, encontramos estudo apontando a hepatotoxicidade em overdose de paracetamol aguda, em alcoólicos abstinentes (Ali *et al.*, 2008).

Gómez-Moreno, *et al.* (2008), na Espanha, estudou a hepatotoxicidade do paracetamol associada a alcoólatras crônicos e a importância para os odontólogos, apontando a elevação do risco insuficiência hepática quando da abstinência do álcool, relatando em suas considerações:

Paracetamol ou o acetaminofen é um medicamento analgésico similar ao ácido acetilsalicílico que falta propriedades anticoagulatorios e a irritação gástrica. Entretanto, sua inconveniência principal é toxicidade hepática em consequência de um metabólito tóxico produzido no fígado pelo cito cromo P-450, principalmente citocromo CYP2E1. Qual é desintoxicado sob circunstâncias normais pela glutathione hepática. O álcool etílico é desintoxicado igualmente por CYP2E1, que é um indutor do álcool etílico tais que a ingestão crônica aumenta o nível desta enzima. Quando a ingestão do álcool é parada, CYP2E1 é imensamente aumentada e metaboliza somente o paracetamol que causa quantidades elevadas de metabólitos hepatotóxicos de modo que a glutathione hepática seja incapaz de desintoxicar resultando em dano irreversível. Então para dentistas é importante que em pacientes alcoólatras crônico, o consumo de álcool não seja suspenso sob prescrição do paracetamol. (GÓMEZ-MORENO, *et al.*, 2008).

Referido estudo aponta que em paciente alcoólatra crônico que esteja sendo ministrado o paracetamol, o consumo de álcool não deve ser suspenso, vez que a enzima CYP2E1 é muito aumentada quando há abstinência do álcool, passando a ser conduzida para o fígado, grande quantidade de metabólitos hepatotóxicos que o organismo não consegue desintoxicar, causando danos hepáticos irreversíveis. Afirma que o paracetamol é metabolizado pelo CYP2E1 produzindo um efeito metabólico chamado NAPQI que é rapidamente metabolizado pela enzima glutathione, a qual atua na proteção do fígado e evita danos hepáticos o qual assevera:

Metabolismo do paracetamol e do álcool.

A Enzima CYP2E1, (pertencente a enzima oxidante do citocromo P-450enzima) tem papel essencial no metabolismo do paracetamol. Quando esta enzima metaboliza o paracetamol um composto altamente hepatotóxico chamado NAPQ1 (N – acetil – benzoquinoneimine) é formado, o qual é rapidamente desintoxicado pela glutatone hepática (Figura 1). A enzima CYP2E1do citocrome P-450 também intervém no metabolismo do etanol. Já foi demonstrado que há risco de alteração hepática quando o paracetamol e o álcool forem ingeridos dentro de curtos intervalos de tempo devido ao consumo do álcool induzir aumento de concentração do CYP2E1. O álcool é o principal substrato para este enzima que inibi outros substratos tal como o paracetamol. Conseqüentemente, o metabolismo do etanol tem papel influenciador de inibir o metabolismo não tóxico do paracetamol e a desintoxicação do NAPQ1 (3). Como resultado desta combinação uma única dose de 600mg/kg de paracetamol em ratos produz suficiente obular hepático necrose, constipação hemorrágica e infiltração eritrócito, mas sem danificar o parênquima hepático.

Gómez-Moreno (2008) ainda descrevendo a relação álcool x paracetamol assevera:

A concentração da Enzima aumenta com o passar do tempo da ingestão do álcool. Devido a isso, quando há uma repentina parada do consumo do álcool a enzima CYP2E1 (que tem aumentado imensamente) apenas metaboliza o paracetamol (que é o único substrato com que pode combinar). Isto resulta em grandes concentrações dos metabolitos hepatotoxicos (NAPQ1) que não podem ser totalmente desintoxicados por glutatone hepática. Isto poderia provocar dano ao fígado irreversível conduzindo a falha que requer transplante. (MORENO, 2008, p. E237).

Como já apontado, Schimdt (2005), ao realizar análise da relação idade e auto-intoxicação por paracetamol, concluiu que pacientes com idade de 40 anos acima, deve ser tido como paciente de elevado risco, especialmente quando o fator idade aparece em combinação com o abuso regular de álcool ou abstinência deste.

Schimdt (2005) afirma que os indivíduos mais jovens podem compensar disfunção hepática, apontando como exemplo, através de uma maior capacidade extra para o metabolismo de substâncias tóxicas, tais como amônia, que pode ser substancialmente metabolizados pelo estriado tecido muscular. Tece tais considerações, em contrapartida à afirmação de que o paracetamol é o medicamento mais comumente usado em deliberada overdose de drogas em adolescentes.

Gyamlani *et al.*, (2002) em estudo anteriormente citado, avaliou a relação da toxidade do Acetaminofeno com intoxicação acidental, fazendo relevantes considerações para o nosso estudo. Sua pesquisa foi realizada entre os anos de 1996 e 1999, identificando 93 pacientes consecutivos internados por toxidade paracetamol, identificados pelo prontuário médico, sendo que deste número, 80 foram identificados como suicidas e 13 haviam se envenenado acidentalmente em uma tentativa de aliviar a dor. O coma hepático e morte, foram vistos como mais frequentes no grupo de overdose acidental e o abuso crônico de álcool, também foi

mais frequente na categoria de overdose acidental. Concluiu que os pacientes com ingestão suicida tendiam a ser mais jovens do que o grupo acidental.

O estudo supramencionado aduz que doses terapêuticas de paracetamol têm o potencial de produzir danos no fígado, se forem associadas a circunstâncias que melhorem a atividade do P-450, fazendo referência a estudos idênticos realizados na Austrália⁹.

Através de citada pesquisa realizada na Austrália, acredita-se que a hepatotoxicidade do paracetamol, vinculada a ingestão do álcool, quer concomitante ou não, resultaria em risco a saúde humana, do qual, o consumidor do produto tem direito a ter ciência.

Por ser uma realidade crescente a venda livre, direta e indiscriminada de paracetamol ao consumidor final, o qual é encontrado também na fórmula de outras drogas, em dosagens das mais variadas, aponta-se que algumas atitudes devem ser tomadas pelo poder público sobre a divulgação de citados riscos.

Estas considerações se ancoram em estudos científicos que revelam que há risco de alteração hepática, quando o produto não é administrado em doses terapêuticas decorrentes de ingestão acidental ou suicida, ou mesmo, quando é ingerido por alcoólatras, especialmente em abstinência, visto que o consumo de álcool induz aumento da enzima CYP2E1 em sua concentração.

Observa-se que no Brasil não existe uma política de conscientização maciça sobre tal risco. Ainda é possível ser encontrado, como sobredito, textos divulgados aos profissionais médicos do país, nos sites do governo, ofertando orientações sobre a indicação do uso do paracetamol no trato da dengue, a exemplo do que pode ser lido no documento intitulado Dengue–Diagnóstico e Manejo Clínico¹⁰ (2002). No citado texto, em contrapartida, inexistem qualquer orientação relativa às precauções do produto por alcoólatras ou após a abstinência do álcool. Não se identifica, por sua vez, divulgação do limite tolerável à segurança da saúde humana no uso do fármaco sob estudo.

Diante de tais considerações, aponta-se a necessidade de nacionalmente ocorrer ampla divulgação sobre o risco do paracetamol e sua dosagem máxima, sendo a propaganda, neste particular, um grande fator de influência do consumidor, que possui importante papel para a conscientização.

⁹ Os resultados desta pesquisa foram divulgados por BROTHODIARDJO AD, Batey RG, Farrell GC, Byth K: Hepatotoxicidade da auto-intoxicação por paracetamol em Sydney ocidental: uma contínua desafio. Med J Aust 1992, 157:382-385.

¹⁰ Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/dengue_manejo_clinico_2006.pdf. Acesso em 09/09/2009.

3. REGRAMENTO E REGULAMENTAÇÃO

3.1. Regramento: limitação à embalagem e venda do paracetamol

Na Inglaterra e País de Gales, desde 1998 a Agência de Controle de Medicamentos – MCA, introduziu legislação que limitou a disponibilidade do paracetamol com o objetivo de reduzir danos e mortes decorrentes do consumo do paracetamol, já que dados registravam cerca de 500 mortes ao ano por envenenamento com acetaminofeno em citados países (MORGAN, *et. al.*, 2005).

Entre as medidas adotadas, na União Européia, foi restringida a disponibilidade do produto e instituída a obrigatoriedade de advertência específica para os perigos do paracetamol a ser impresso nos pacotes e em folhetos do produto, relatando o autor que:

Envenenamento relacionado a drogas na Europa e Wales é um problema de Saúde pública significativa, contabilizando cerca de 3000 mortes por ano. Paracetamol (acetaminofen) é aplicado em cerca de 20% destes e é a maior causa de morte de envenenamento agudo em hospitais. Em 1998, a Agência de Controle de Medicamentos (MCA) introduziu legislações para limitar a disponibilidade do paracetamol e reduzir o dano e a morte por envenenamento. Os regulamentos limitaram as vendas em lojas gerais ao máximo de 16 tabletes de 500mg (8g total). Embalagens com 32 tabletes (16g) podiam ser vendidos em farmácias e até 100 tabletes podiam ser vendido na distribuidora da farmácia. Maiores quantidades podem ser entregues apenas sob prescrição. Avisos específicos sobre os perigos do paracetamol estão impressos nas embalagens e livretos nas embalagens. A maioria dos tabletes de paracetamol também foram disponibilizados a venda em embalagens blister. (MORGAN, *et al.*, 2005, p. 19).

Morgan (2005) avaliou o impacto destas regulamentações, na quantidade de mortes e atividades dos hospitais da Inglaterra, País de Gales, tendo concluído que entre 1993 e 2002 as taxas de mortalidade por paracetamol diminuíram, no entanto, a contribuição da regulamentação de 1998 não é clara. Afirma que apesar de ter ocorrido uma redução da mortalidade e um declínio modesto em internações hospitalares, a intoxicação por paracetamol continua a ser uma importante questão de saúde pública.

Na Escócia, assim como em todo o Reino Unido, a legislação restringiu a venda do paracetamol. Bateman *et al.*, (2006) avaliaram como a legislação restringiu a venda do paracetamol afetou as tentativas de suicídio e mortes na Escócia. Referida pesquisa, ocorrida entre 1995 a 2004, avaliou 929 mortes, concluindo que a legislação não afetou ou reduziu a mortalidade, nem o uso proporcional do paracetamol em overdose, as quais, ambas aumentaram depois da limitação das embalagens. Já em 1998 a legislação reduziu a venda 32

unidades de 500mg (16g) em farmácias e 16 unidades de 500mg cada (8g), no mercado. As vendas em “*blister*”, passaram a ter escritas a seguinte frase: “advertência de saúde”.

Bateman *et al.*, (2006), visaram em citado estudo descrever como as mudanças na legislação que restringiu as vendas de paracetamol têm afetado descargas de overdose e morte associada com a droga co-proxamol (paracetamol com dextropropoxifeno) após o pacote de restrições da legislação. Aduz que em vários estudos, teriam sido apontados efeitos benéficos em significativa redução da mortalidade relacionada a danos hepáticos na Inglaterra, sendo que tal não era observado na Escócia.

Citando estudo publicado na *Lancet*¹¹, Bateman (2006) assevera que a avaliação “desta aparente diferença pode ser complicada pelo fato de que mais admissões para o paracetamol induzidas por insuficiência hepática na Escócia eram de populações desfavorecidas”, apontando o fator social econômico como um fator de influência nos indicadores de ingestão do fármaco e conclui:

Paracetamol permanece a mais comum droga tomada em over dosagem e embora o índice de fatalidade seja baixo, estes dados não sugerem que o alvo principal da limitação do tamanho da embalagem, chamada redução em mortalidade, tem sido atingido. Enquanto pode ser discutido por alguns que as razões pelo aumento de índices liberado pelos hospitais é um resultado do aumento nos cuidados dos profissionais médicos, os protocolos do uso de paracetamol dos Reinos Unidos são baseados em medidas de concentração plasma, e não tem mudado durante o período deste estudo.

Concluindo, o principal problema de saúde publica com envenenamento do paracetamol parece permanecer em chegar com o paciente ao hospital rapidamente para receber medicação, antídoto apropriado dentro da expansão de tempo no qual funciona. (BATEMAN *et al.*, 2006, p.581).

Na França, segundo Chan T YK (2000)¹², a redução do número máximo de comprimidos disponíveis em preparações individuais ou de prescrição, pode ser fator de redução do risco de intoxicações graves, onde na França e não no Reino Unido, o conteúdo de cada embalagem de paracetamol é legalmente limitado a 8g. O citado estudo aponta tal fator como o motivo de serem menos comuns os danos hepáticos graves e mortes após intoxicação por paracetamol na França do que no Reino Unido.

Outro estudo (HAWTON, *et al.*, 2001¹³) sobre os efeitos da legislação que limita os tamanhos das embalagens de paracetamol e salicilato em autoenvenenamento no Reino Unido, conclui que a legislação que restringiu o tamanho das embalagens do paracetamol teve

¹¹ Bateman. Newsome PN, et al., Referral patterns and social deprivation in paracetamol-induced liver injury in Scotland. *Lancet* 2001; 358: 1612-3.

¹² Disponível em: <http://het.sagepub.com/cgi/content/abstract/19/7/387>. Acesso em 15/10/2009.

¹³ Disponível em: <http://www.bmj.com/cgi/content/abstract/322/7296/1203>. Acesso em 14/10/2009.

substancial efeito benéfico sobre a mortalidade e morbidade associada à autointoxicação por esta droga.

O mesmo Autor, ainda afirma:

A legislação que restringe o tamanho das embalagens de paracetamol e salicilatos no Reino Unido teve substancial efeito benéfico na mortalidade e morbidade associada por auto intoxicação com estas drogas. (HAWTON, *et al.*, 2001)

Regra geral observa-se pelos estudos citados que a limitação no tamanho das embalagens e limitação da venda do paracetamol teve efeito positivo quanto à redução de overdoses por paracetamol, no entanto, conclui-se que apenas imposição de legislação restritiva não é suficiente para reduzir efetivamente o número de casos de overdose intencional ou acidental.

No Brasil, desconhece-se a existência de legislação restritiva ao uso do paracetamol. Aqui, compete ao Ministério da Saúde através da ANVISA, incluir o paracetamol, no rol de medicamentos que obrigatoriamente devam possuir em suas bulas, rótulos e embalagens, assim como nas propagandas do produto, advertência clara e ostensiva sobre o risco do fármaco sob foco, a dosagem máxima admitida, e o risco de lesão hepática fulminante, quando este for ministrado em alcoólatras, após o consumo elevado de álcool ou abstinência deste, como medida de segurança e respeito ao consumidor.

3.2. Propaganda de medicamentos: regramento e clareza de informações

A publicidade de medicamentos é autorizada no Brasil quanto aos fármacos de venda livre, que não necessitam de receita médica para sua aquisição.

O paracetamol encontra-se inserido neste rol, o qual também pode ser objeto de propaganda veiculada nos meios televisivos, jornais, impressos, rádio, dentre outros.

Dentre as normas que regulam a propaganda de medicamentos, encontra-se o Decreto nº de 79.094, de 5 de Janeiro de 1977, o qual regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas e correlatos.

O Título X de citado Decreto, disciplina a rotulagem e publicidade de tais produtos, e aponta a seguinte orientação:

Art. 95 Tratando-se de drogas e medicamentos, os rótulos, bulas e impressos, conterão ainda as indicações terapêuticas, as contra-indicações e efeitos colaterais, e precauções, quando for o caso, a posologia, o modo de usar ou via de administração, o término do prazo de validade, a exigência de receita médica para a venda, se

houver as prescrições determinadas na legislação específica quando o produto estiver submetido a regime especial de controle, e as necessárias ao conhecimento dos médicos, dentistas e pacientes.

§ 1º. Omissis;

§ 2º As contra-indicações, precauções e efeitos colaterais deverão ser impressos em tipos maiores dos que os utilizados nas demais indicações e em linguagem acessível ao público. (BRASIL, 1977)

Por seu turno, a ANVISA, em 2000 editou a RDC nº102, que regulamenta a veiculação de propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos e drogas em geral, apontando como regra que:

Art. 3º Na propaganda, mensagens publicitárias e/ou outras práticas cujo objeto seja a promoção de medicamentos, devem ser cumpridos os requisitos gerais, sem prejuízo dos que particularmente se estabeleçam para determinados tipos de medicamentos, sendo exigido:

I - constar, em português, de forma clara e precisa a contra-indicação principal, se for o caso, tal como foi registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; *

II - Os mesmos requisitos do inciso I, aplicam-se às formulações oficinais, tendo como embasamento técnico-científico a literatura nacional e internacional oficialmente reconhecida e relacionada em anexo.

Art. 12 A propaganda, publicidade e promoção de medicamento de venda sem exigência de prescrição deverão incluir, além das informações constantes no inciso I do artigo 3º desta regulamentação:

a) o nome comercial do medicamento; o numero de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o nome dos princípios ativos segundo a DCB e na sua falta a DCI;

b) as advertências: "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". A inclusão da mensagem deverá respeitar as seguintes regras: (BRASIL, 2000).

Observa-se que a norma que regulamenta a propaganda não fez referência a obrigatoriedade de se fazer referência de forma expressa e inteligível, a respeito do risco do produto, o que limita o direito constitucional do cidadão de conhecer o perigo do produto ofertado, bem como, afronta o princípio da segurança.

A frase: "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO" não atinge a finalidade da segurança do consumidor quanto ao risco do produto, vez que adverte, tão somente, quanto à persistência dos sintomas já sentidos pelo usuário quando optou em adquirir o produto e não, a respeito dos riscos decorrentes de seu consumo.

Estudo comparativo da legislação brasileira com a de diversos países (BRASIL: 2005, p. 87¹⁴), revela considerável e relevante regramento constante na legislação mexicana, que assim disciplina:

¹⁴ BRASIL, Ministério da Saúde. Estudo Comparado – Regulamentação da Propaganda de Medicamentos. 2005:86-88.

Art. 5º As peças publicitárias de medicamentos dirigidas ao público em geral no México devem conter a advertência: *Consulte a seu médico* (consulte seu médico), no caso de medicamentos cujo uso represente algum risco a qualquer quadro clínico ou patológico, na propaganda deverá ser expressa a precaução correspondente (MÉXICO, 2000). (BRASIL, 2005, p. 15).

A precaução exemplificada na legislação do México, ao nosso sentir, é a mais apropriada e que efetivamente propicia segurança ao consumidor, pois permite o conhecimento do risco e conseqüente liberdade de escolha do receptor da propaganda em adquirir o fármaco.

Tal conduta deriva de louvável prudência e precaução, pois propicia o fornecimento de informação clara na propaganda e evita prejuízo à saúde pública pela falta de informação. (BRASIL, 2005).

É preciso que haja transparência na mensagem, especialmente as constantes das bulas e as veiculadas por meio de propagandas televisivas (comunicações de massa) e que tais ocorram de forma ostensiva.

Partindo dessa situação, compete às indústrias farmacêuticas ofertarem informações sobre a segurança do consumo do paracetamol, em clara divulgação por meio dos diversos meios de comunicação audiovisual a respeito dos riscos do produto, competindo ainda a obrigação de garantir que tais informações estejam acessíveis nas próprias embalagens do paracetamol, especialmente quando dispensadas em *blister*.

A pertinência deste estudo é evidenciada por meio de estudo comparado, ao constatar-se que em outros países como os Estados Unidos, Inglaterra, França, e em outros países Europeus, o paracetamol é tido como medicamento perigoso e medidas de prevenção ao risco dele decorrente, foram adotadas.

3.3. RDC nº 47/Anvisa/2009 - Avanços e limitações

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC da Anvisa nº 47, de 8 de setembro de 2009, estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Ao ser iniciada a presente pesquisa, até a identificação do problema e início dos estudos, inexistia no Brasil regulamentação precisa e específica relativa à bula dos medicamentos que pudessem atender de forma mais abrangente a problemática, especialmente relativa aos produtos vendidos na forma avulsa.

Quanto aos medicamentos fracionados, foi instituído pela RDC/ANVISA nº80/2006 a regulamentação sobre o fracionamento de medicamentos e obrigatoriedade de oferta de bulas avulsas aos medicamentos fracionados.

Por seu turno, a RDC/ANVISA nº47, editada e publicada quando já se encontrava em curso o atual estudo, somente enriqueceu esta pesquisa, pois ratificou a viabilidade do mesmo, vez que comprova a deficiência de informações das bulas dos medicamentos distribuídos nacionalmente.

Conforme se evidenciará neste trabalho, em que pese o grande avanço que representa a RDC 47/Anvisa/2009, a mesma não contemplou toda a problemática e ainda deixou lacunas que poderão redundar em prejuízo ao consumidor de alguns medicamentos que necessitam, inevitavelmente, de ostensiva divulgação a respeito dos riscos, tais como o paracetamol.

Citada Resolução é de grande avanço, no entanto, foi tímida em alguns aspectos, deixando de exigir a adoção de pertinentes condutas por parte das indústrias farmacêuticas, que resultassem em um atingimento real da segurança do consumidor.

Esperava-se com citada RDC que houvesse a exigência de adoção de condutas que tornassem inevitável a ciência do consumidor a respeito do risco do produto, tais como a adoção de bulas acopladas nas embalagens tipo *blister*, ou ainda, obrigatoriedade de oferecimento pelas farmácias, de bula avulsa ao consumidor, quando da venda direta em embalagens primárias¹⁵.

Outra alternativa que poderia tornar ostensiva a divulgação do risco, seria a obrigatoriedade nas divulgações midiáticas do produto e nas embalagens primárias e secundárias, de advertência clara e concisa sobre o risco de superdosagem, quando esta ocorre e suas conseqüências, tal qual ocorre com o Ácido Acetilsalicílico.

No Brasil, a RDC 83/Anvisa/2002 definiu a obrigatoriedade de fazer constar nas propagandas/publicidades/promoções do ativo Ácido Acetilsalicílico, mensagem de que o mesmo é contraindicado em caso de suspeita de dengue (BRASIL, 2002), o que é um exemplo típico de informação ostensiva a respeito do risco, dispondo a norma, o que segue:

¹⁵ A RDC nº71/2009, no art. 4º, assim definiu os tipos de embalagens como: **IX - embalagem múltipla:** embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica dispensados exclusivamente nas embalagens primárias; **X - embalagem primária:** embalagem que mantém contato direto com o medicamento; **XI - embalagem secundária:** embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias; **XII - envoltório intermediário:** embalagem opcional que está em contato com a embalagem primária e constitui um envoltório ou qualquer outra forma de proteção removível, podendo conter uma ou mais embalagens primárias, conforme aprovação da Anvisa. (Grifo nosso).

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em circunstância especial de risco à saúde, a proibição de veiculação de propaganda/publicidade/promoção, em todo território nacional, de medicamentos que contenham o princípio ativo ÁCIDO ACETILSALICÍLICO e utilizem expressões que façam referência aos sintomas de outras patologias que se assemelhem aos sintomas da dengue.

Parágrafo único. Excluem-se da proibição de que trata este artigo, as propagandas/publicidades/promoções que incluam mensagem ressaltando que o medicamento é contra-indicado em caso de suspeita de dengue; (BRASIL, 2002).

Por seu turno, a RDC nº47/Anvisa/2009, poderia de forma assemelhada, ter incluído a obrigatoriedade de advertência clara nas bulas em todos os tipos de embalagens sobre a hepatotoxicidade dos fármacos, no caso sob enfoque, especialmente sobre o paracetamol quando associado ao álcool e a dosagem máxima recomendada, o que não o fez.

Há de ressaltar-se que RDC nº047/Anvisa/2009 foi instituída com a finalidade de imprimir ostensividade às informações voltadas a segurança do consumidor, senão vejamos:

Art. 2º - Este Regulamento possui o objeto de aprimorar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados e notificados, comercializados no Brasil, **visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.** (Grifo nosso)

Art. 3º - *Omissis;*

Art. 4º - Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I – advertências e precauções: instruções sobre medidas antecipadas ou avisos que favorecem o uso correto, prudente e seguro do medicamento para prevenir agravos à saúde e que podem indicar a limitação do uso do medicamento, mas que, não necessariamente, o contraindique. (BRASIL, 2009).

A fim de serem mitigadas distorções como a que se encontra em estudo, foi editada a Resolução – RDC/Anvisa nº 47, de 8 de setembro de 2009, a qual visa estabelecer “regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde¹⁶”.

Informações mais claras e com linguagem objetiva, mediante o apontamento de conteúdos padronizados estão entre as peculiares exigências das novas bulas. Essas são características, dentre outras, que deverão ser inseridas nas bulas de medicamentos, tanto nos medicamentos que já se encontram a venda no mercado, quanto aos novos que surgirem cujo regramento foi estabelecido por meio da apontada resolução, objetivando com esse processo contribuir para promoção e uso racional de medicamentos no país.

Entretanto, não há como tratar com igualdade os desiguais, existindo situações e produtos, como o em estudo, que por sua peculiaridade e apontamento de risco, ao nosso sentir, deveria ter sido tratado por aponta RDC, de forma ainda mais pontual, conforme sugestões já traçadas neste trabalho.

¹⁶ Regulamentações prescritas pelo Ministério da Saúde. RDC/Anvisa nº 47, de 8 de setembro de 2009. Art. 1º.

Em seu contexto a nova bula apresentará, segundo informações divulgadas pela Anvisa¹⁷, sete pontos principais, que são:

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, 80mm, 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 a 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 paciente. 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.

As diretrizes apontadas pela RDC/Anvisa nº 47/09 denotam a preocupação de que as informações dos produtos sejam fornecidas de forma correta, equilibrada e acessível, no entanto, percebe-se que as medidas adotadas, embora de grande valia, não são suficientes para atingir toda a coletividade de consumidores, nem suprir a deficiência de acesso à informação na forma estabelecida no art. 9º do Código de Defesa do Consumidor- CDC.

Neste sentido, aponta-se o avanço da RDC/Anvisa nº 47/09 ao pretender que as bulas garantam “(...) acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos¹⁸”.

17 Informação obtida em: <http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/NOTICIAS/2009/ 1.htm>. Acesso em 12/09/2009.

18 Prescrições contidas na RDC /Anvisa nº47/2009.

Dentre um dos objetivos deste trabalho já alcançado, destaca-se o atingido relativo à obrigatoriedade de serem acopladas às embalagens, quer primárias ou secundárias, bulas aos medicamentos, o que foi regrado por meio da edição da RDC/Anvisa nº47/09:

Os medicamentos comercializados em embalagens múltiplas e dispensados em embalagens primárias, excetuando aqueles que dispõem de informações em seus rótulos substituindo a bula, deverão ter uma bula acompanhando cada unidade de embalagem. (RDC nº 47/Anvisa/09 – Art. 32).

Aponta-se o enfoque sobre a obrigatoriedade de fornecimento de bula para os medicamentos fracionados, cuja definição do número de bulas para tais medicamentos dispôs que “as embalagens dos medicamentos fracionáveis devem conter o número de bulas preconizado em normas específicas.”(RDC /Anvisa nº47/09 – Art.34).

A norma específica a que faz referência é a RDC/Anvisa nº 80/2006, de 11 de maio, que autorizou as farmácias e drogarias a fracionarem 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.

Restou estabelecido, ainda na norma em comento, que poderá ser exigida a inclusão de “alerta de segurança, após a parte Identificação do Medicamento, em formato retangular com fundo preto, com os dizeres determinados pelas áreas responsáveis da Anvisa¹⁹”.

Negativamente, aponta-se a ausência na RDC/Anvisa nº47/2009, de regramento específico quanto aos medicamentos vendidos em embalagens primárias, na forma avulsa, normalmente em embalagens na forma de “*blister*”, como é o caso do paracetamol.

Referidos medicamentos, embora não demandem receitas médicas para sua aquisição no Brasil, dos mesmos decorrem riscos a saúde humana, não sendo ofertado ao consumidor qualquer advertência ou orientação quanto à dosagem e risco.

Justifica-se que a identificação da realidade da comercialização e consumo do paracetamol é urgente, pois o mesmo popularizou-se e é adquirido e ministrado livremente pela sociedade brasileira, além de ser alvo de propagandas veiculadas pelos meios televisivos, cuja publicidade não é associada a advertência sobre os riscos, em igualdade de condições.

Observa-se o fato de que como para o paracetamol não foi apontado regramento específico, caberá a Anvisa, por meio de edição de Resolução, instituir a obrigatoriedade de inclusão de advertência ostensiva a respeito da hepatotoxicidade do mesmo.

¹⁹ Advertências contidas na RDC /Anvisa nº47/09 Parágrafo único do Art. 21.

Entretanto, espera-se que com o cumprimento ao disposto no Art. 22 da RDC/Anvisa nº 47/09, especialmente os itens I à IX, seja minimizada a falta de conhecimento do consumidor sobre o risco da droga em estudo.

3.4 RDC nº 071/Anvisa/2009 – Regulamentação de embalagens e rótulos

Foi editada em 22 de dezembro de 2009, a RDC nº71/Anvisa/2009, que é o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes para a rotulagem de medicamentos, o que foi de grande proveito a este trabalho.

Nas considerações de citada Resolução, foi apontado:

Considerando a importância do acesso à informação imparcial e de qualidade para orientar o autocuidado e a automedicação disposta no Report of the 4th WHO - Consultative Group on the Role of the Pharmacist; considerando que as informações sobre medicamentos devem orientar pacientes e profissionais de saúde, favorecendo o uso racional, os rótulos de medicamentos devem conter informações que permitam identificá-lo, armazená-lo e rastreá-lo adequadamente, **além de informar sobre riscos sanitários para algumas populações especiais e dispor que outras informações para o uso seguro do medicamento estarão dispostas na sua bula;** (Grifo nosso). (BRASIL, RDC nº71/2009).

De igual forma, referida resolução enfoca como objetivo:

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil, **visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.** (Destacamos) (BRASIL, RDC nº71/2009).

Acreditava-se que, em citada em Resolução, seriam adotadas medidas mais amplas, favorecendo o acesso a informação de forma mais clara e acessível via rótulo, especialmente relativas ao risco do produto. No entanto, considerando a proposta da norma, entendemos que a mesma igualmente não foi atingida, pois lançou mão do artifício de remeter o consumidor à bula, a qual, conforme sobredito, não atingiu a sua finalidade de oferecimento de informação ostensiva ao consumidor e mais, não estendeu a obrigatoriedade de oferta de bula a todos os medicamentos.

Neste passo, continua-se sem definição clara da obrigatoriedade de informação do risco do produto, nas embalagens primárias, especialmente quando vendidas em “*blister*”.

Ao nosso sentir deveriam ocorrer alterações sensíveis, quanto à oferta de informação dos riscos do produto diretamente nas embalagens primárias e secundárias.

Por seu turno, ao disciplinar as regras de informações essenciais do produto, nas embalagens primárias e secundárias, remeteu à bula. E quando o medicamento não é vendido

com bula acoplada? Então, inexistente neste caso, o fornecimento ao consumidor, do risco do produto.

Observe-se detidamente a norma em comento, inicialmente quanto a regulamentação das embalagens secundárias.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS PARA OS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS

Seção I - Das informações para as embalagens secundárias

Art. 5º Os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

- I - o nome comercial do medicamento;
- II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);
- III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;
- IV - a via de administração;
- V - a quantidade total de peso líquido, volume e unidades farmacotécnicas, conforme o caso;
- VI - a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável;
- VII - a forma farmacêutica;
- VIII - a restrição de uso por faixa etária, na face principal, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE ___", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro;
- IX - a composição qualitativa, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), e quantitativa de cada princípio ativo, incluindo, quando aplicável, a equivalência sal base;
- X - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento;
- XI - o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil;
- XII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado, precedidos pela frase "Fabricado por" e, inserindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;
- XIII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;
- XIV - o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Importando por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;
- XV - o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro;
- XVI - a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável;
- XVII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro;
- XVIII - telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade; e,
- XIX - a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos.

§ 1º No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 2º No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), tais como solução de cloreto de sódio, água para injeção, solução de glicose e outros açúcares e eletrólitos, é facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 3º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica; a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal e a composição do medicamento deve indicar a relação real, em peso ou volume, do derivado vegetal utilizado a correspondência em marcadores e a descrição do derivado.

§ 4º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo.

§ 5º É facultativo incluir a composição qualitativa dos excipientes, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou dos insumos inertes, no caso dos medicamentos dinamizados.

§ 6º É facultativo incluir informações sobre a empresa responsável pela comercialização do medicamento, informando o seu nome e endereço, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Comercializado por" e incluindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da detentora do registro e informar

§ 7º É permitido incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias. (BRASIL, RDC nº71/2009).

Neste primeiro momento, não se observa qualquer obrigatoriedade de referência ou advertência sobre o risco. Em citado texto é disciplinada a obrigatoriedade de fornecimento de diversas informações importantes, mas, sobre o risco do produto, tece considerações no artigo seguinte da Resolução, que disciplina:

Art. 6º Nos rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem ser inseridas as seguintes frases de advertência:

I - "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS", em caixa alta; e,

II - "Informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula" ou "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula", conforme o tipo de bula disponibilizada na embalagem do medicamento, de acordo com norma específica. (BRASIL, RDC nº71/2009).

Ao regulamentar as informações relativas ao risco, fizeram-se constar na RDC que tais deveriam ser incluídas (não apontou onde especificamente, acredita-se que nos rótulos ou embalagens secundárias), frases de advertências em negrito, desde que previstas em norma específica, conforme prescreve o Art. 7º da RDC nº 71/2009, “No caso de contra-indicação, precaução ou advertência para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, devem-se incluir, em negrito, as frases de advertências previstas em norma específica”.

Mais uma vez, destaca-se que tal norma deixa a desejar, visto que não foi taxativa quanto à obrigatoriedade, disciplinando de forma tímida, algo que deveria encabeçar o regramento, pois se o produto oferece risco, o consumidor tem direito a tal informação e que esta esteja disponível de forma acessível.

Entendemos que o texto normativo poderia ter taxativamente incluído o risco do produto no rol das informações obrigatórias a serem dispostas nas embalagens secundárias e primárias, além da bula.

No caso do paracetamol, considerando que o Art. 7º acima evidenciado remete a disciplina da advertência à norma específica, e ao fato de inexistir qualquer norma disciplinando o risco do paracetamol no Brasil, o mesmo continuará a ser comercializado livremente sem que do risco, tomo conhecimento o consumidor, até que se edite norma específica, como foi o caso a ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, disciplinado pela RDC 83/Anvisa/2002.

Neste compasso, inexistente a obrigatoriedade da ostensividade de oferecimento de informação do risco do produto na embalagem secundária, a qual é a primeira de acesso ao consumidor que contém informações sobre o produto destinadas aos que pretendam adquirir fármaco de comercialização direta e livre.

Tal situação, ao nosso entender, poderia ter sido minimizada no caso do paracetamol, especialmente se na embalagem secundária houvesse simples frase em letras caixa alta e negrito: APÓS O CONSUMO DE ÁLCOOL, RISCO DE HEPATITE FULMINANTE. Tais informações deveriam estar disponíveis ao consumidor de forma acessível, tanto na embalagem primária, secundária, quanto na bula.

Por seu turno, a Resolução nº 71/Anvisa/2009, disciplinou ainda as informações obrigatórias para constar nas embalagens primárias, que são aquelas que possuem contato direto com o medicamento, as quais possuem diversas características, desde recipientes em vidro, plástico, seringas, até “*blister*”, disciplinando o tema da seguinte forma:

Seção II - Das informações para as embalagens primárias

Art. 8º Os rótulos das embalagens primárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

- I - o nome comercial do medicamento;
- II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);
- III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;
- IV - a via de administração;
- V - o nome da titular do registro ou sua logomarca desde que a mesma contenha o nome da empresa; e,
- VI - o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade.

§ 1º No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 2º No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), tais como solução de cloreto de sódio, água para injeção, solução de glicose e outros açúcares e eletrólitos, é facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 3º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal.

§ 4º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo.

§ 5º É permitido incluir o nome ou as logomarcas das empresas responsáveis pela fabricação, embalagem e comercialização dos medicamentos, desde que a mesma contenha o nome da empresa e seja informada a etapa da cadeia de sua responsabilidade, incluindo as frases: "Fabricado por:", "Comercializado por"; "Embalado por", e não se prejudique a legibilidade das informações exigidas para a embalagem primária.

§ 6º É permitido incluir as demais informações previstas para a embalagem secundária na embalagem primária, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias.

Art. 9º A impossibilidade de fazer constar na embalagem primária todas as informações exigidas nesta Resolução, deve ser justificada à Anvisa no momento da notificação, do registro ou pós-registro. (BRASIL, RDC nº71/2009).

Identifica-se por seu turno, a ausência de obrigatoriedade de constar informação relativa ao risco, também nas embalagens primárias.

Neste ponto questionamos: como poderá o consumidor ter acesso a informação sobre o risco do medicamento vendido em “*blister*”, na forma de embalagem primária (cartelas avulsas)?

As conclusões acima decorrem do fato de que a RDC nº047/Anvisa/2009, que disciplina a bula e sua característica, não a tornou obrigatória, enquanto que a RDC nº071/Anvisa/2009 remeteu o consumidor às informações relativas ao risco do produto, às constantes na bula, restando omissa quanto aos medicamentos vendidos na forma livre, em “*blister*”.

Associado à conduta normativa, é imprescindível para definição de regras de conduta e seria de prudente conduta, assim como ocorre na União Européia e EUA, como já demonstrado²⁰, limitar o tamanho das embalagens e a disponibilidade do paracetamol, além de criar regras mais claras e rígidas sobre a oferta de informação na garantia da segurança e em observância a princípio da prevenção.

²⁰ Vide tópico 3.1 - Regulamentação: limitação à embalagem e venda do paracetamol

Concomitante, ainda apontamos a indispensável necessidade de intervenção educativa da sociedade, a fim de estimular a utilização mais racional do paracetamol e fornecer aos consumidores maior conhecimento sobre a utilização racional e eficaz do paracetamol, a ser viabilizado através dos meios de comunicação de massa.

4. RESPONSABILIDADE CIVIL

4.1. Obrigatoriedade de divulgação dos riscos do paracetamol

Em que pesem as lacunas das normas editadas pela ANVISA relativas ao risco do paracetamol, como demonstrado no tópico 3 desta pesquisa, o consumidor brasileiro de paracetamol, não está legislativamente desamparado, pois pode socorrer-se de outros regramentos jurídicos além das normas editadas pela ANVISA na busca da tutela jurisdicional, quando se ver afrontado ao seu constitucional direito à informação ou mesmo, em decorrência de dano ou prejuízo daí derivado.

Dentre a legislação constitucional e infraconstitucional em vigor, pode-se apontar a Constituição Federal (Art. 5º, XXXII c/c Art.220, §3º e 4º), o Código de Defesa do Consumidor (CDC – Art. 6º, inc. III e Art. 9º) e o Código Civil (art.186, c/c 927, 931. 949ss) como instrumentos legais que garantem e impõem a responsabilidade da indústria farmacêutica, médico e cirurgião dentista quanto ao oferecimento de informações relativas ao risco do paracetamol, de forma ostensiva.

Apontadas regras legislativas, responsabilizam o estabelecimento comercial que comercializou o produto (farmácia, drogaria ou postos de medicamentos) sem o correlato oferecimento ostensivo da informação sobre o risco decorrente do consumo do paracetamol.

Entretanto, a responsabilidade civil aí derivada, atinge não só a indústria que produz e divulga o produto por meio de propagandas e a empresa que o distribuiu, mas também o médico e o cirurgião dentista, que ministra e receita o fármaco e eventualmente deixa de fazer as investigações e orientações necessárias ao paciente.

Por seu turno, o farmacêutico poderá também responder civilmente se agir omissivamente, com negligência ou imperícia, e deixar de advertir e orientar ao consumidor sobre a dosagem terapêutica e o risco advindo do uso do fármaco quando associado ao álcool, por exemplo.

Tais colocações decorrem de conclusões simples:

- a) Do uso do paracetamol, há efetivo risco à saúde humana;
- b) Não há divulgação ostensiva deste risco pelos veículos de divulgação promocional;
- c) A indústria, o comércio e aqueles profissionais que lidam diretamente com o produto, têm o dever de advertir o paciente/consumidor de tal risco.

Observe-se, que o direito à informação sobre a saúde e segurança, é ordem cogente, que se encontra garantida ainda, na Lei Orgânica da Saúde, que dispõe:

CAPÍTULO II - Dos Princípios e Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde; (BRASIL, Lei 8.080/90, Art. 7º, V).

As reflexões dos dados apontados neste estudo têm a intenção de contribuir para que os consumidores de paracetamol só o adquiram, mediante real e indispensável necessidade, com observância de prévio e legítimo conhecimento dos benefícios e malefícios do uso do produto, sob pena de responsabilização civil correspondente de quem der causa ao dano.

4.2. Ostensividade

Antes de adentrarmos na seara da responsabilidade, há necessidade de ser pontuado o conceito de ostensividade, o qual dá suporte a este trabalho, visto que será partindo da sua não observância, que gerará o direito pretendido.

Grinover [*et. al.*] (2007, p. 175) comenta que “a quase-totalidade dos medicamentos, em razão de sua natureza, ostenta índice normal de nocividade que, com vistas à responsabilidade do fornecedor, será tolerado quando vier acompanhado de bulas explicativas”.

O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança **deverá informar, de maneira ostensiva e adequada**, (grifo meu) a respeito de sua nocividade ou periculosidade, sem **prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto** (grifo nosso) que devam acompanhar o produto. (CDC, 1990, Art. 9º).

Cumprindo a visão da ostensiva e adequada divulgação, Grinover [*et. al.*] (2007, p. 177) esclarece que:

Uma informação é **ostensiva** (grifo nosso) quando de exterioriza de forma tão manifesta e translúcida que uma pessoa, de mediana inteligência, não tem como alegar ignorância ou desinformação. É **adequada** (grifo nosso) quando, de uma forma apropriada e completa, presta todos os esclarecimentos necessários ao uso ou consumo de produto ou serviço. (GRINOVER, *et. al.* 2007, p. 177).

Entende-se por ostensivo, por tanto, a informação ofertada de forma tal, que o seu conhecimento não pode ser negado, a qual está disponível ao seu público alvo de tal maneira, que não se possa alegar o seu desconhecimento ou não oferecimento de informação, visto ser inegável a oferta da informação.

4.3. Princípio da segurança

O Princípio da Segurança tem sua origem no princípio da precaução, amplamente divulgado e evidenciado tanto na União Europeia como em outros continentes, o qual parte do pressuposto de que sendo identificados efeitos potencialmente perigosos decorrentes de um fenómeno, de um produto ou de um serviço e, ainda que a avaliação científica não tenha determinação do risco com suficiente segurança, deve, por precaução, priorizar e reduzir a temeridade de efeitos nocivos para o meio ambiente, a saúde das pessoas e animais, bem como a proteção vegetal.

O princípio da precaução costuma ser considerado sob as vertentes da avaliação do risco, da gestão de riscos e comunicação de riscos, tendo sido politicamente aceite, como estratégia de gestão de riscos.

O princípio da precaução remonta à Carta Mundial da Natureza adaptada pela Assembléia das Nações Unidas em 1982.

Por seu turno, a Comunidade Europeia, através do *Acto* Comunicação da Comissão, de 2 de Fevereiro de 2000, relativa ao recurso e aplicação do princípio de precaução²¹, tem como síntese o que segue:

O Tratado CE só contém uma referência explícita ao princípio de precaução, a saber no título consagrado à protecção do ambiente. Todavia, na prática, o âmbito de aplicação do princípio é muito mais amplo e estende-se igualmente à política dos consumidores e à saúde humana, animal ou vegetal. Na falta de uma definição do princípio de precaução no tratado ou noutros textos comunitários, o Conselho, por resolução de 13 de Abril de 1999, pediu à Comissão que elaborasse directrizes claras e eficazes tendo em vista a aplicação deste princípio. A comunicação da Comissão é uma resposta a esse pedido.

A definição de directrizes comuns relativas à aplicação do princípio de precaução terá igualmente repercussões positivas a nível internacional. O princípio foi reconhecido em várias convenções internacionais, e o conceito figura designadamente no Acordo relativo às disposições sanitárias e fitossanitárias (SPS) concluído no âmbito da Organização Mundial do Comércio(OMC).

(...)Fatores que desencadeiam o recurso ao princípio de precaução

Segundo a Comissão, o princípio pode ser evocado quando os efeitos potencialmente perigosos de um evento, de um produto ou de um procedimento foram identificados através duma avaliação científica e objectiva, mas esta avaliação não permite determinar o risco com certeza suficiente. O recurso ao princípio inscreve-se pois no quadro geral de análise do risco (que inclui, para além da

²¹ Disponível em: http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/132042_pt.htm. Acesso em 12/10/2009.

avaliação do risco, a gestão do risco e a comunicação do risco), e mais especificamente no âmbito da gestão do risco que corresponde à tomada de decisão.

A Comissão sublinha que o princípio de precaução só pode ser invocado na hipótese de um risco potencial, não podendo nunca justificar uma tomada de decisão arbitrária.

O recurso ao princípio de precaução só se justifica se estivessem preenchidas as três condições prévias - identificação dos efeitos potencialmente negativos, a avaliação dos dados científicos disponíveis e a extensão da incerteza científica.

Medidas resultantes do recurso ao princípio de precaução

Relativamente às medidas resultantes do recurso ao princípio de precaução, elas podem revestir a forma de uma decisão de agir ou de não agir. A resposta escolhida depende de uma decisão política, função do nível de risco considerado como "aceitável" pela sociedade que tem que suportar esse risco.

Quando agir sem esperar por mais informações científicas for a resposta adequada a um risco por força da aplicação do princípio de precaução, há ainda que determinar a forma que deve revestir essa acção. Para além da aprovação de actos jurídicos passíveis de um controlo jurisdicional, toda uma série de acções é disponível aos decisores (financiamento de um programa de investigação, informação do público quanto aos efeitos negativos de um produto ou de um procedimento, etc.). Em nenhum caso, a escolha de uma medida deverá basear-se numa decisão arbitrária. (In, *Acto Comunicação da Comissão*, de 2 de Fevereiro de 2000 – CE).

Desta feita, decorre das diretivas da Comunidade Europeia acima evidenciada e do princípio da precaução, que existindo a possibilidade de um bem, produto ou ação, produzir efeitos nocivos para a saúde, pode ser invocado o princípio de precaução a fim de agir rapidamente e tomar as medidas apropriadas.

Citado princípio deverá ser aplicado sempre que subsista uma incerteza ou enquanto não se dispuser de informações científicas completas sobre o risco potencial, sugerindo-se que as medidas a serem adotadas, sejam proporcionais ao risco.

No contexto desta pesquisa, o princípio da precaução é invocado sob a roupagem do princípio da segurança, onde preventivamente tenta-se proteger o consumidor de fármaco em geral, com o intuito de serem adotadas medidas eficazes, razoáveis e proporcionais ao risco potencial do produto.

Norteados pelos princípios expostos na Constituição Brasileira, entre eles, o de que “o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor” (Art. 5º, XXXII), associado ao princípio da precaução ou segurança, pretende-se com este trabalho, invocando-se o princípio da segurança ou precaução, que sejam adotadas medidas mitigadoras e tendentes a resguardar a incolumidade física e moral dos usuários de medicamentos que contenham paracetamol, com a promoção de seu uso racional e consciente em contraponto ao risco.

4.4. A responsabilidade civil e o regramento jurídico aplicável.

As informações de comercialização de medicamentos por meio de regulamentação sanitária passou a ser definida, no Brasil, a partir do Decreto nº 20.377, de 08/09/1931, posteriormente revogado pela Lei nº 5.991, de 17/12/1973 e o Decreto nº74.170, de 10 de junho de 1974, as quais dispuseram sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Com o intuito de garantir segurança e prevenção à saúde a Constituição Federal (1988) estabeleceu:

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

§3º - Compete à lei federal

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

§ 4º - A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

A finalidade desse regramento consiste no entendimento de que a indústria farmacêutica deve dar qualidade à informação ofertada por meio da propaganda, para evitar o uso irracional de medicamentos e, conseqüentemente, danos à saúde e à economia.

Na esteira do que prescreve o código civil, advindo de aprovação da Lei 10.406 de 10/01/2002, o ato de informar, esclarecer, orientar o leigo, significa atuar com estrita responsabilidade civil.

Da mesma forma, a não oferta de informação, esclarecimento e orientação configuram a ocorrência de atos ilícitos, os quais são passíveis de sanção na forma da legislação nacional aplicável.

Entende-se mediante a Lei 10.406/2002, através do art. 186 que comete ato ilícito todo “aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral”.

Comprovada a culpa pelo ato ilícito, cabe ao infrator, neste caso a indústria farmacêutica, comércio, médico, farmacêutico, cirurgião dentista, conforme o caso, o pagamento de indenização decorrente da responsabilidade civil.

Configurado o ato ilícito, nos moldes definidos nos artigos 186 e 187 do Código Civil, responderá o infrator e poderá o ofendido pleitear indenização correspondente, na forma

prescrita no art. 927 e parágrafo único de citada lei, que estabelecem que “haverá obrigação de reparar o dano, independentemente da culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade [...] implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem”.

Estabelecido o dano e o dever de indenizar, resta quantificar a responsabilidade civil dele decorrente, apontando o legislador os nortes para apuração, assim como, da correspondente indenização, o que é pontuado Código Civil, artigos 944 e seguintes, sendo taxativo o artigo 944:

Art. 944 – A indenização mede-se pela extensão do dano.
Parágrafo único. Se houver excessiva desproporcionalidade entre a gravidade da culpa e do dano, poderá o juiz, equitativamente, a indenização.

Ainda na esteira da quantificação do dano, a norma foi taxativa ao fixar que no caso de lesão ou ofensa a saúde, responderá o ofensor pelas despesas médicas, lucros cessantes e outros prejuízo decorrentes, aqui entendido eventual dano moral ou material.

Art. 949 – **No caso de lesão ou outra ofensa à saúde, o ofensor indenizará o ofendido** das despesas médicas e dos lucros cessantes **até o fim da convalescença**, além de algum outro prejuízo que o ofendido prove haver sofrido.

Art. 950 – **Se da ofensa resultar defeito do qual o ofendido não possa exercer o seu ofício ou profissão, ou lhe diminua a capacidade de trabalho, a indenização**, além das despesas de tratamento e lucros cessantes até o fim da convalescença, **incluirá pensão correspondente à importância do trabalho para que se inabilitou, ou da depreciação que ele sofreu.**

Parágrafo único. O prejudicado, se preferir, **poderá exigir que a indenização seja arbitrada e paga de uma só vez.** (Negrito nosso). (Brasil, 2002).

Desta feita, o que a norma acima evidenciada estabelece, é que no caso de lesão permanente ou morte, o ofendido ou seus legítimos herdeiros (no caso de morte), poderão pleitear em Juízo, além do dano moral, despesas médicas, lucros cessantes, o dano material, aqui estabelecido pelo valor correspondente ao trabalho do ofendido até o fim de sua convalescência ou mesmo, com base em sua expectativa de vida no caso de morte.

Por seu turno, o Código de Defesa do Consumidor, Lei 8.078/90, aponta os direitos básicos do consumidor como sendo:

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

II - educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

III - a 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;

Filomeno (2007. p. 57) assevera:

A variedade das normas que tutelam – ou deveriam tutelar – o consumidor, pertence não somente ao direito civil e comercial, como também ao direito penal e ao processual, ao direito administrativo e inclusive ao constitucional, determinou que os limites desse setor de interesses sejam poucos precisos, e porque não dizer-se vagos e difusos. [...] situados nessa perspectiva, tudo hoje em dia é direito do consumidor: o direito à saúde e à segurança; o direito de defender-se contra a publicidade enganosa e mentirosa; o direito de exigir as quantidades e qualidade prometidas e pactuadas; **o direito de informação sobre os produtos** (grifo nosso), os serviços e suas características, sobre o conteúdo dos contratos e a respeito dos meios de proteção e defesa.

Nunes (2009. p. 160) comentando o Art. 8º da Lei nº 8.078, de 11/9/1990 aponta que instituiu o Código de Proteção e Defesa do Consumidor esclarece que “os produtos e os serviços não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis”.

Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Parágrafo único. Em se tratando de produto industrial, **ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados** que devam acompanhar o produto. (Destaque nosso). (CDC, 1990, Art. 8º).

Continuando sob o enfoque da responsabilidade civil, não se pode deixar de observar a quem compete tal responsabilização, sendo que de acordo com os artigos 12 e 13 do Código de Defesa do Consumidor, o comerciante (farmácia, drogaria, etc.) somente responde por danos oriundos de acidente de consumo quando o fabricante (indústria), importador ou o produtor não puderem ser identificados, ou não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

Desta feita, abstrai-se da norma, que a regra geral da responsabilidade civil é a de que a reparação do dano incide diretamente sobre o fabricante (indústria) e de forma subsidiária em relação ao fornecedor na medida de sua concorrência para o evento danoso.

Aberto à visão de garantia dos direitos, Almeida (2008, p. 11) destaca que “hoje o consumidor brasileiro está legislativamente bem equipado, mas ainda se ressentido de proteção efetiva, por falta de vontade política e de recursos técnicos e materiais”. Além disso, Almeida (2008, p. 62) aponta que:

É obrigação do fornecedor informar aos consumidor todos os dados acerca dos produtos e serviços, com quantidade, riscos, características, composição, data de validade, qualidade e preço, para que o consumidor possa exercer livre e conscientemente sua escolha. (ALMEIDA, 2008, p. 62).

Inexistindo a oferta de tais informações ou as mesmas sendo insuficientes e de tal conduta advindo dano efetivo ao consumidor, surge o binômio dano e nexo causal, gerando o direito/dever de indenizar.

A responsabilidade pelo fato do produto está ligada a defeito, que conseqüentemente se liga ao dano. O paracetamol, por exemplo, não poderá ser considerado defeituoso, se provocar como efeito secundário, alergia em um usuário, sendo esta alergia ocasionada por predisposição subjetiva, mas será defeituoso se ocasionar uma determinada doença ou a morte de pacientes que o tomem em dadas condições ou associado a outros elementos.

Destaca-se que os defeitos de informação apresentam-se como vícios extrínsecos ao produto, e as outras categorias de defeitos caracterizam-se em vícios intrínsecos à qualidade ou relativamente à própria estrutura do produto (produtos de periculosidade adquirida).

Em que pese o disposto no art. 10º do CDC²², se houver omissão do Estado em proibir a fabricação de produtos altamente perigosos à saúde e segurança da população, configurando assim a responsabilidade do Estado, o fornecedor e o fabricante não se eximirão da responsabilidade eventualmente causada, pois se trata de garantia de idoneidade, de segurança do produto posto em oferta ao consumidor.

No mesmo sentido o art. 24 da Lei 8.080/1990 estabelece que: “A garantia legal de adequação do produto ou serviço independe de termo expresso, vedada a exoneração contratual do fornecedor”.

Sob o enfoque do artigo 24 do CDC, conclui-se que ainda que inexistam relação contratual formal entre a indústria, o fornecedor do fármaco (farmácia, drogaria, etc) e o consumidor, a obrigação entre as partes ainda reside e persiste, gerando direitos e obrigações entre as partes na hipótese do produto (medicamento) apresentar defeito (risco à saúde humana) e ocasionar dano, se deste risco não foi informado ou advertido o consumidor.

4.5. Da responsabilidade do fabricante e do fornecedor

A responsabilidade do fornecedor de medicamentos enquadra-se na responsabilidade pelo fato do produto, prevista no artigo 12 do CDC, cujo texto diz o seguinte:

Art. 12º. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de seus produtos,

²² Art. 10º do CDC: “O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança”.

bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos. (CDC, 1990, Art. 12º).

Pode-se afirmar que fato do produto é sinônimo de acidente de consumo, pois é o acontecimento externo, ocorrido no mundo físico, que venha a causar dano material ou moral ao consumidor, mas que referido dano, é oriundo de um defeito do produto.

Por seu turno, o produto é considerado defeituoso quando o mesmo não oferece a segurança que dele se espera legítima e razoavelmente, conforme estabelecido no art.12, § 1º do Código de Defesa do Consumidor. O apontado defeito pode advir de duas origens: primeiramente, o chamado defeito de concepção ou produção, o qual ocorre quando o medicamento ainda está sendo concebido, produzido e é identificado, verificado, no momento da fabricação; a segunda situação é o defeito de informação, que tem como origem na ausência ou insuficiência de esclarecimentos e informações a respeito das qualidades, riscos e modo de utilizar o produto.

Para assegurar a garantia do produto exposto à venda, a lei impôs ao fornecedor um dever de segurança – o dever de não por no mercado produto a venda com defeito –, de sorte que, se o lançar e ocorrer o acidente de consumo, responderá pelo acidente e prejuízos dele derivados, independentemente de culpa.

Com espeque em tal regra, conclui-se que o fornecedor responde pelo acidente de consumo, quando este decorrer de defeito do produto, mesmo nos casos em que a vítima – quem sofreu o dano – não tenha sido a mesma pessoa que o adquiriu, vez que a responsabilidade não está circunscrita à relação contratual de compra e venda, mas acompanha o produto, por toda a sua vida útil, não importando quem detenha sua posse.

O artigo 9º do CDC aponta claramente a extensão da responsabilidade ora analisada:

O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto. (BRASIL, 1990, Art. 9º).

Não se cogita com a linha argumentativa traçada neste estudo, que se produzam medicamentos sem riscos, mas que se advirta ao consumidor dos riscos, de forma ostensiva. O que se exige com base na legislação nacional, é a segurança legitimamente esperável, e não uma segurança absoluta.

Com isto, aponta-se que a regra é que os danos decorrentes da periculosidade inerente ao fármaco, por si só, não ensejo ao dever de indenizar, salvo se houver defeito, falha na informação a respeito de tais perigos.

Entretanto, responde o fornecedor de medicamentos, pelos danos causados pela periculosidade adquirida, por exemplo, por mau armazenamento, porque só aí haverá defeito do produto.

Assim, tem-se que o risco adquirido ocorre quando o produto, que normalmente é inofensivo, torna-se perigoso em decorrência de um defeito ou sob dadas condições, sendo por derradeiro, o consumidor, surpreendido em sua expectativa de segurança, pois em regra geral o produto não é perigoso e não apresenta riscos superiores aos legitimamente esperados, mas, por fato externo, se tornou perigoso, defeituoso, em decorrência de dada ação, omissão ou condição, que findaram por alterar o resultado. Em tais hipóteses, tem o consumidor direito ao conhecimento destas hipóteses de risco e o tem na forma ostensiva.

De igual forma, os fornecedores ou fabricantes possuem total responsabilidade ainda nos casos de uso errôneo ou incorreto de seus produtos. O CDC inverte o ônus da prova, competindo ao fornecedor demonstrar/provar que o produto não possui o defeito descrito pelo consumidor, que se encontra, nesse caso, em situação de hipossuficiência.

Aos fabricantes e fornecedores cabe demonstrar da maneira mais clara e explícita possível as instruções ou advertências do uso de seus produtos, no caso dos remédios, na forma estabelecida pelas Resoluções da Anvisa, sendo que tais informações devem estar redigidas de forma simples e de fácil compreensão, tanto para o público leigo como para os diplomados, alertando sobre possíveis riscos.

O art. 23 da Lei 8.078/90 é de grande contribuição ao nosso estudo, pois estabelece que: "A ignorância do fornecedor sobre os vícios de qualidade por inadequação dos produtos e serviços não o exime de responsabilidade".

Na esteira do raciocínio supra, encontramos o artigo 25 do mesmo diploma, que trata da solidariedade na reparação do dano, o qual estabelece:

Art. 25. É vedada a estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonere ou atenua a obrigação de indenizar prevista nesta e nas seções anteriores. § 1º Havendo mais de um responsável pela causação do dano, todos responderão solidariamente pela reparação prevista nesta e nas seções anteriores. (Brasil, 1990).

Observa-se que no art. 12 do Código de Defesa do Consumidor, consta a expressão "independentemente de culpa", relativo aos vícios por insegurança, o qual se estenderia ao art. 18 do mesmo diploma, sobre os vícios do produto por inadequação, ou seja, o legislador previu a hipótese de responsabilidade objetiva.

Há divergência de entendimentos sobre a responsabilidade civil pelo fato do produto, se a mesma é objetiva ou não, no entanto, é priorizado o nexo causal entre o produto e o dano, e é obrigatória a existência de um defeito (acidente de consumo) entre eles.

Ao que se refere ao nexo causal, não se exige da vítima uma prova, contundente, robusta e definitiva de suas alegações de dano. Entende-se suficiente a chamada prova de primeira aparência, prova de verossimilhança, decorrente das regras da experiência comum, que permita um mero juízo de probabilidade, como, por exemplo, a repetição de determinado evento em relação a certo produto para configuração do nexo causal.

Por seu turno, a reparação dos danos causados, encontrados na Seção II do Capítulo IV do CDC, prescreve em cinco anos, iniciando-se sua contagem a partir do momento em que a vítima toma conhecimento do dano causado pelo defeito do produto e da sua autoria.

Quanto ao prazo decadencial, este se encontra estampado no art. 26 parágrafos da Lei 8.078/90, sendo de 30 (trinta) dias nos casos de produtos não duráveis; e de 90 (noventa) dias para os produtos duráveis. Sua contagem tem início com a entrega efetiva do produto (Art. 26, § 1º).

Encontra-se no art. 931 do Novo Código Civil, de forma mais ampla, a responsabilidade civil, ao dispor: “Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação”.

Neste ponto, deve-se levar em consideração não somente a responsabilidade em relação à fabricação ou ao fornecimento, mas também decorrentes dos serviços prestados pelos profissionais ligados a estas áreas.

Dessa forma, torna-se indiscutível que havendo dano ao consumidor de paracetamol e não tendo sido ofertado os esclarecimentos e informações essenciais sobre os riscos do produto, estarão passíveis de responsabilização civil, a indústria (fabricante) e o fornecedor (comerciante – farmácias, postos de atendimento, etc), visto que compete ao comércio (farmácia e outros) manterem em seu estabelecimento profissional habilitado para prestar as informações relativas ao produto (fármaco), qual seja, o farmacêutico. Se a informação não foi ofertada, agiu a empresa fornecedora omissivamente, concorrendo em culpa para o ato, até que se prove o contrário, já que o ônus da prova é invertido nas relações de consumo.

Conclui-se que a responsabilidade do fornecedor decorre da violação do dever de não expor a venda ou por no mercado, produtos sem a segurança legitimamente esperada, cujo defeito acarrete risco à integridade física e patrimonial do consumidor. Ocorrido o acidente de

consumo, o fornecedor terá que indenizar a vítima independentemente de culpa.

4.6. Da responsabilidade dos médicos, cirurgiões dentistas e farmacêuticos.

A responsabilidade da indústria e do comércio não exime ou elide a responsabilidade dos profissionais liberais (médicos, cirurgiões dentistas e farmacêuticos) que concorrerem em culpa para o dano.

Não se argumente neste caso, que tais profissionais, por serem profissionais liberais autônomos, não respondem por sua conduta na forma do Código de Defesa do Consumidor-CDC, pois conforme estabelece o art. 3º da lei invocada, o conceito de fornecedor é amplo, ai incluído também a pessoa física e o prestador de serviços, senão vejamos:

Art. 3º. Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

Encontra-se disposto no art. 14º do CDC, taxativamente, que o fornecedor de serviços é passível de responsabilização pela reparação de danos causados ao consumidor por informações insuficientes ou inadequadas prestadas:

Art. 14º. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

Desta feita, na hipótese do profissional médico ou cirurgião dentista ser empregado de um hospital ou clínica, a responsabilidade acima apontada, estende-se também a estas empresas da área de saúde, assim, a clínica ou hospital responderão pelos atos dos profissionais contratados, na forma solidária, juntamente com o profissional.

Outra situação é quando o profissional médico ou cirurgião dentista desenvolve suas atividades de forma autônoma e causa dano a paciente em razão de culpa exclusiva do profissional liberal, restará caracterizada obrigação de natureza *intuito personae*, mesmo estando o médico ou cirurgião dentista atuando nas instalações de um hospital ou clínica. Nesta hipótese, a responsabilidade será subjetiva e pessoal com fundamento no art. 14, § 4º do Código de Defesa do Consumidor.

A mesma regra aplica-se aos farmacêuticos. Quando estes atuam em nome de terceiro, serão tidos como preposto deste, assim respondendo solidariamente o farmacêutico e a

empresa a qual está vinculada. Se o farmacêutico agiu em nome próprio, digamos que sugira o paracetamol sem as cautelas necessárias, tendo executado tal ato na qualidade de profissional autônomo, responderá subjetivamente pela conduta.

O farmacêutico é o responsável técnico atuante em ponto comercial (drogarias, postos de medicamentos e farmácias), que promove a execução das prescrições médicas, presta atendimento aos consumidores e esclarece acerca dos produtos expostos a venda ou distribuídos, atuando na elaboração de produtos farmacêuticos comercializados pelos laboratórios.

Desta forma, o farmacêutico, no laboratório, é o responsável pela segurança do produto, aqui entendida qualidade e eficácia, enquanto que no estabelecimento comercial é o responsável pelo funcionamento deste, vez que assume a qualidade de diretor técnico.

A atuação do farmacêutico é também essencial na atividade de orientação e esclarecimento ao consumidor sobre o uso de fármacos, posologia, riscos, cuja obrigação de prevenção de riscos, especialmente intoxicação, e a atuação do farmacêutico nesta empreitada, é traçado com bastante propriedade por Gennaro (2004, p.1.797).

O farmacêutico pode fazer muito para ajudar a prevenir a intoxicação e para aperfeiçoar o seu tratamento. Os farmacêuticos dirigem e fazem parte da equipe de muitos centro regionais. (...)

Indubitavelmente, o papel mais importante pode ser desempenhado pelo farmacêutico na área de prevenção. Esse papel, relativo à embalagem que previne a intoxicação dos medicamentos prescritos, foi mencionado anteriormente. Entretanto, o papel do farmacêutico é particularmente crítico com respeito aos itens não-prescritos. Com os medicamentos prescritos há um envolvimento do médico que pode fornecer instrumentos de venda livre (sem receita médica), o farmacêutico é freqüentemente a única pessoa que está em posição de desempenhar essas funções.

O farmacêutico pode e deve fornecer, explicar e ampliar as instruções para o uso apropriado dos materiais potencialmente tóxicos, tendo em mente que a preocupação não é apenas com a segurança do paciente, mas também com a dos outros indivíduos no domicílio. Assim, a distribuição de um medicamento tóxico fornece uma oportunidade de advertir o comprador quanto aos perigos de se deixar o material ao alcance das crianças.

Em algumas ocasiões, é desejável afixar os rótulos de advertência nos produtos que um farmacêutico fornece ou distribuir materiais informativos ao paciente. A liberação de um medicamento também fornece uma oportunidade de perguntar e dar conselho sobre as instalações para uma armazenagem segura.

Na esteira deste raciocínio, considerando que entre suas atribuições primordiais encontra-se o dever de prestar informações claras e precisas sobre o produto, orientando e esclarecendo o consumidor, por tal razão, o farmacêutico também poderá responder civil e criminalmente, quando seus atos ou atos de terceiros sob sua responsabilidade, proporcionarem prejuízos.

Para a responsabilidade pessoal do médico, cirurgião dentista e do farmacêutico, por ato próprio, requer-se atuação culposa.

Disciplinando a matéria na hipótese de dano que derive em homicídio ou lesão corporal, aplicando-se o regramento disposto nos artigos 948 à 951 do Código Civil, que disciplinam a liquidação da indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia causar morte do paciente/cliente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão ou inabilitá-lo para trabalho, senão vejamos em especial o art. 951:

Art. 951. O disposto nos arts. 948, 949 e 950 aplica-se ainda no **caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho.** (BRASIL: 2002, art. 951). (Grifo nosso).

Nos moldes do art. 14, §4º do CDC, não só os médicos e farmacêuticos, mas todos os profissionais liberais autônomos, respondem por seus atos, estando passíveis de ressarcirem eventuais danos cometidos, na forma do art. 950 do Código Civil, quando do exercício de sua profissão resultar danos à pessoa, sendo exigido tão somente a comprovação da culpa por parte do profissional (negligência, imprudência ou imperícia).

4.7. Dever de indenizar x omissão x ostensividade da informação sobre os riscos. Uma abordagem jurisprudencial

Na presente abordagem sobre a responsabilidade civil dos que industrializam, expõem a venda, receitam e orientam o consumo de medicamentos a base de paracetamol sem as cautelas necessárias, encontram-se julgados de tribunais nacionais e internacionais que têm condenado indústria, farmácias e assemelhados, médicos e farmacêuticos, conforme se demonstram a seguir.

Gómez-Moreno (2008) ressalta em seu estudo a cautela da prescrição do paracetamol associado ao álcool, frente às implicações jurídicas, ou seja, a responsabilização civil, onde afirma:

De acordo com informação da Organização Mundial da Saúde de 2004 (1) há 76,3 milhões de pessoas com desordens produzidas por consumo de bebidas alcoólicas resultando em 1,8 milhões de mortes. Na Espanha 62,3% de adultos, predominantemente homens, são consumidores de álcool (Tabela 1). O consumo de álcool puro em litros por pessoa na Espanha é de 12,25 %, muito mais alto que nos países como Itália, Estados Unidos, ou Rússia (Tabela 2). A principal inconveniência do paracetamol é o efeito no fígado após consumo em excesso o qual pode ser fatal se medidas adequadas não forem tomadas. De todas as interações farmacológicas do paracetamol, uma das mais importantes para o dentista é a

combinação com o álcool. **Devido ao fácil acesso ao paracetamol e do consumo de altos níveis de álcool é importante estar ciente desta interação que tem obtido notoriedade através dos últimos anos por causa de implicações legais. Por exemplo, um julgamento favoreceu o paciente que consumiu álcool e foi prescrito o paracetamol para uma influenza. Mais tarde ele desenvolveu falhas no fígado e precisou de um transplante (2).** (Destacamos) (GÓMEZ-MORENO, 2008, p. 32).

No Brasil, em que pese o fato de não termos localizado julgados específicos quanto ao paracetamol, é possível identificar diversos acórdãos onde a responsabilidade da indústria, do fornecedor e dos profissionais de saúde foram sancionadas sob o prisma da responsabilidade civil, senão vejamos:

TRF1 - APELAÇÃO CIVEL: AC 14725 MG 2001.38.00.014725-6

Relator(a): DESEMBARGADOR FEDERAL DANIEL PAES RIBEIRO

Julgamento: 16/10/2009 - Órgão Julgador: SEXTA TURMA

Publicação: 16/11/2009 e-DJF1 p.163

Civil e Processual Civil. Responsabilidade Civil. Dano Moral. Morte. Leishmaniose. Intoxicação Por Medicamento. Nulidade de Citação da União. Não Ocorrência. Caracterizada a Responsabilidade da União.

Ementa: CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. RESPONSABILIDADE CIVIL. DANO MORAL. MORTE. LEISHMANIOSE. INTOXICAÇÃO POR MEDICAMENTO. NULIDADE DE CITAÇÃO DA UNIÃO. NÃO OCORRÊNCIA. CARACTERIZADA A RESPONSABILIDADE DA UNIÃO.

1. Não se acolhe a alegação de nulidade, pelo fato de a União ter sido citada como litisdenunciada e condenada como ré na demanda principal, visto que não vislumbrado, na espécie, prejuízo à sua defesa, verificando-se que o ato de citação atingiu o objetivo de cientificar o réu a respeito da ação judicial e de exortá-lo a se defender.

2. A administração pública tem o dever de verificar a eficácia e a segurança de todo e qualquer medicamento utilizado no país. Por isso exige que, para ser comercializada, a droga deve, previamente, ser registrada no órgão competente, após realização de testes específicos.

3. Reconhecida a responsabilidade da União, em virtude da aquisição do medicamento stibogluconato de sódio, utilizando-se apenas do critério do menor preço e sem que fossem realizados os estudos necessários à aferição da segurança do uso da droga. 3. Caso em que a vítima, acometida de leishmaniose, foi medicada com o medicamento stibogluconato de sódio, o qual provocou graves efeitos colaterais que precipitaram o óbito.

4. Vedada a fixação do quantum indenizatório em salários mínimos, consoante entendimento do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, determina-se a conversão do valor arbitrado para o correspondente em moeda corrente da época do fato, mantendo-se a atualização determinada na sentença, até a data de sua prolação, incidindo, a partir daí, somente a taxa Selic, a qual engloba juros e correção monetária, não incidindo, assim, qualquer outra atualização.

5. Afastada a condenação do Estado de Minas Gerais ao pagamento de honorários advocatícios à parte autora, tendo em vista que não ficou caracterizada sua responsabilidade no evento danoso.

6. Provida a apelação do Estado de Minas Gerais, e, parcialmente, a remessa oficial.

7. Desprovido o apelo da União²³. (Destacamos)

²³ Disponível em: <http://br.vlex.com/vid/51351963>. Publicado em 16/11/2009 e-DJF1 p.163. Acesso em 19/10/2009.

Acórdão Nº 70022345425 de Tribunal de Justiça do RS - Nona Câmara Cível, de 14 Maio 2008

APELAÇÃO CÍVEL. ILEGITIMIDADE ATIVA. RESPONSABILIDADE CIVIL. ERRO MÉDICO. EFEITO COLATERAL DE MEDICAMENTO NÃO DIAGNOSTICADO. AGRANULOCITOSE COM SUBSEQÜENTES COMPLICAÇÕES CONSISTENTES EM INFECÇÃO NAS AMÍDALAS, PNEUMONIA, ABDÔMEN AGUDO PERFURATIVO E CIRURGIA. DEVER DE INFORMAR O PACIENTE ACERCA DO USO E RISCOS DO MEDICAMENTO. NEGLIGÊNCIA EVIDENCIADA. DANO MATERIAL, MORAL E ESTÉTICO. OCORRÊNCIA. JUROS MORATÓRIOS E CORREÇÃO MONETÁRIA.

1. ILEGITIMIDADE ATIVA. Tendo a autora contraído dívida junto ao plano de saúde para custeio de seu tratamento, ocasionado pela conduta negligente da ré, não há dúvida de que figura como parte legítima para postular indenização por danos materiais.

2. RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO. A responsabilidade do médico é, efetivamente, subjetiva, conforme artigo 14, §4º, CDC, avaliada de acordo com o artigo 927 do CC e seus princípios tradicionais, uma vez que sua obrigação, de regra, não é de resultado, mas de meio. Então, além da prova do dano e do nexo de causalidade, é necessário que reste demonstrado que o serviço foi culposamente mal prestado. Frisa-se, por outro lado, que o magistrado não está obrigado a seguir ao pé da letra o laudo pericial, caso haja elementos científicos idôneos para desconsiderá-lo, dado o princípio do livre convencimento do juiz. Todavia, para afastar-se das conclusões estampadas na perícia, deve encontrar apoio em razões sérias, ou seja, em fundamentos indubitáveis de que a opinião do perito colide contra princípios lógicos, científicos ou máximas de experiência e que existem no processo elementos probatórios com grau de verossimilhança superior em relação aos fatos controvertidos.

3. CASO CONCRETO. Hipótese em que a autora apresentava quadro de intoxicação por uso de medicamento, sem que a demandada realizasse o diagnóstico correto ou os exames necessários à verificação das causas dos sintomas apresentados. Com o agravamento do quadro, a autora buscou outros profissionais, sendo determinada sua internação hospitalar. Posteriormente, em razão de complicações decorrentes da enfermidade, foi submetida à cirurgia de urgência.

4. NEXO DE CAUSALIDADE. O nexo de causalidade está centrado no fato de ter a ré agido de maneira negligente no período do tratamento, não tendo informado a paciente sobre o uso e efeitos colaterais do fármaco, nem realizado o diagnóstico correto ou providenciado os exames necessários à verificação das reais razões para o sofrimento da autora.

5. DANO MORAL. O dano moral dispensa prova concreta para a sua caracterização, que origina o dever de indenizar. Conforme doutrina abalizada sobre a matéria, a indenização por dano moral deve representar para a vítima uma satisfação capaz de amenizar de alguma forma o sofrimento impingido e de infligir ao causador sanção e alerta para que não volte a repetir o ato. Com efeito, a eficácia da contrapartida pecuniária está na aptidão para proporcionar tal satisfação em justa medida, de modo que não signifique um enriquecimento sem causa para a vítima e produza impacto bastante no causador do mal a fim de dissuadi-lo de novo atentado.

6. DANO ESTÉTICO. O dano estético relaciona-se à própria deformidade física decorrente do erro médico, com a qual a autora viu-se obrigada a conviver pelo resto de sua vida, comprometendo sua harmonia física, pois lhe produziu transformação física evidente.

7. DANOS MATERIAIS. Tendo em vista o reconhecimento da responsabilidade civil da ré, impende a reparação dos prejuízos materiais suportados e efetivamente comprovados pela autora.

8. JUROS MORATÓRIOS E CORREÇÃO MONETÁRIA. A correção monetária não constitui juros, e sim mera atualização da moeda, devendo incidir a partir da fixação do quantum devido. Quanto aos juros moratórios, na hipótese de reparação por dano moral e estético, entendo cabível o início da contagem a partir da fixação do quantum indenizatório, é dizer, a contar do julgamento no qual foi arbitrado o valor da condenação.

APELO PARCIALMENTE PROVIDO. UNÂNIME. (Apelação Cível Nº 70022345425, Nona Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Odone Sanguiné, Julgado em 14/05/2008) (Destaque nosso²⁴).

Por seu turno, os fornecedores (farmácias, drogarias, postos de medicamentos) também respondem civilmente por seus atos, conforme restou assente no julgado da 7ª Câmara Cível do Tribunal de Alçada de Minas Gerais que rejeitou recurso interposto por uma empresa farmacêutica, que foi condenada a indenizar a vítima em R\$ 12.000,00 (doze mil reais) por lhe ter sido vendido medicamento errado, conforme se verificado do julgado abaixo transcrito.

ACÇÃO DE INDENIZAÇÃO - RELAÇÃO DE CONSUMO - INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA - RESPONSABILIDADE OBJETIVA - RESPONSABILIDADE DE TERCEIRO - DANO MORAL CONFIGURADO - PEDIDO PROCEDENTE - FIXAÇÃO DO QUANTUM.

A teor do disposto no artigo 6º, VIII do Código de Defesa do Consumidor, o fornecedor é que terá de provar que a alegação do consumidor não é verdadeira, quando, a critério do órgão julgador, os fatos alegados pelo mesmo forem verossímeis ou quando for hipossuficiente. Embora a avaliação dos danos morais para fins indenizatórios, seja das tarefas mais difíceis impostas ao magistrado, cumpre-lhe atentar, em cada caso, para as condições da vítima e do ofensor, o grau de dolo ou culpa presente na espécie, bem como os prejuízos morais sofridos pela vítima, tendo em conta a dupla finalidade da condenação, qual seja, a de punir o causador do dano, de forma a desestimulá-lo à prática futura de atos semelhantes, e a de compensar o(s) ofendido(s).

ACÓRDÃO.

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível Nº 447.719-2 da Comarca de BELO HORIZONTE, sendo Apelante (s): FARMÁCIA SANTA MARTHA LTDA. e Apelado (a) (os) (as): EVANGELINA ALVES MURTA E OUTRA, ACORDA, em Turma, a Sétima Câmara Cível do Tribunal de Alçada do Estado de Minas Gerais NEGAR PROVIMENTO. Presidiu o julgamento o Juiz JOSÉ AFFONSO DA COSTA CÔRTEZ (Vogal) e dele participaram os Juízes UNIAS SILVA (Relator) e D. VIÇOSO RODRIGUES (Revisor). O voto proferido

²⁴ Disponível em: <http://www.giv.org.br/noticias/noticia.php?codigo=772>. Acesso em 10/10/2009.

pelo Juiz Relator foi acompanhado, na íntegra, pelos demais componentes da Turma Julgadora. (TJBH, 20.05.04)²⁵

Como se abstrai dos julgados acima, a regra é a de que os danos decorrentes da periculosidade inerente ao produto não dão ensejo ao dever de indenizar, salvo se houver defeito de informação, respondendo neste caso o fornecedor de medicamentos, indústria, médico, cirurgião dentista e farmacêutico, vez que o consumidor tem direito ao conhecimento destas hipóteses de risco e o tem na forma ostensiva.

²⁵Informações extraídas da Revista Consultor Jurídico, 15 de julho de 2004. Disponível em: <http://www.giv.org.br/noticias/noticia.php?codigo=772>. Acesso em 10/10/2009.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No contexto dos dados indicados, os pressupostos teóricos servem para reforçar a vertente de que a comercialização de medicamentos a base de paracetamol deve ser objeto de extensa campanha de esclarecimento, para evitar que os cidadãos sejam prejudicados em seu estado de leigo.

Tenciona-se que seja divulgado em igualdade de ostensividade, o risco advindo do uso do produto, com equilíbrio das informações ofertadas.

Certo é que a regulamentação brasileira sobre o uso do paracetamol merece ser revista, especialmente frente às atuais pesquisas e conclusões a que se tem chegado a respeito do produto.

Da ausência de oferta de informação clara e ostensiva do risco do fármaco sob análise, decorre o direito-dever de reparar o dano, na forma solidária entre indústria, farmácia, médico e farmacêutico no limite da correspondente e concorrente culpa para o evento danoso.

Nutre esta vertente, o fato da indústria farmacêutica deixar de oferecer aos consumidores as informações elementares, transparecendo com isso a responsabilidade civil em assumir o risco pelos prejuízos eventualmente causados.

Cahali (2000) assevera que o consumidor tem o direito de ser ressarcido pelo sofrimento de dano moral como prova de delito ocorrido por meio de sofrimento físico, neste caso a saúde. Cahali (2000, p. 42) destaca que “da responsabilidade civil do agente resulta para o ofendido o direito à indenização do dano moral”.

Assim, se o paracetamol, comprovadamente causa falência hepática aos que o ingerem em dose superior a 4g diária ou lesão hepática fulminante aos que após o consumo do álcool ingerem acetaminofeno, a responsabilidade da indústria farmacêutica é incontroversa, no entanto, os efeitos do paracetamol não se apresentam em uma única linha de ocorrência, mas ao contrário, poderá ter resultados diversos em cada consumidor, o que nem por isso exime a indústria farmacêutica de sua responsabilidade civil, nem tornam inócuas as normas sancionadoras.

A norma descrita no art. 9º, § 1º do Código de Defesa do Consumidor, é igualmente clara ao apontar que o fornecer não “pode colocar no mercado produto que apresente alto grau de nocividade”.

A mesma norma ainda destaca que na hipótese do fornecedor ter ciência que o serviço ou produto apresente periculosidade a saúde ou segurança, após a introdução do mesmo no

mercado de consumo, “deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários. (CDC, 1990, Art. 9º,§1º). Referida medida visa levar ao conhecimento do consumidor, o risco que o produto oferece. Observe-se que a norma em comento aponta o meio de tal comunicação: anúncios publicitários.

No caso do paracetamol, os estudos em nível mundial a respeito do risco do produto têm avançado largamente. No Brasil, até o momento não se tem conhecimento de nenhuma diretriz ou documento formalmente constituído que adote medidas específicas a fim de resguardar a incolumidade dos consumidores do fármaco sob estudo.

Há comprovação do risco elevado do produto, e este, em diversas ordens, competindo a indústria farmacêutica nacional, assim como ao Estado, veicular anúncios publicitários, por meio da imprensa, rádio e televisão, dentre as outras medidas já sugeridas, para o efetivo esclarecimento da população sobre o risco do produto.

Em amplo contexto de atuação a União Européia recomenda que a venda de medicamentos em todos os seus países não ocorra apenas mediante a propaganda de medicamentos de venda sob prescrição ao público em geral, mas que haja em cada medicamento a bula, com instruções claras e objetivas sobre a finalidade dos mesmos.

No contexto de importância a bula é significativa porque aponta dados precisos sobre o medicamento a que o consumidor se submeterá.

Como sugestão para elidir a responsabilidade da indústria farmacêutica, recomendamos que seja adotado dizeres de alerta: “Após a ingestão de álcool, não consuma este medicamento”. “Em caso de ressaca não use este medicamento”. Face que tal medida seria o primeiro passo para atingir a ostensividade almejada e descrita no artigo 9º do CDC – Código de Defesa do Consumidor.

Este estudo responde sobre três hipóteses: Primeiro, disciplinando a obrigatoriedade de informar sobre o risco, de forma impressa na própria embalagem, primária e secundária. Segundo, tornando obrigatório para indústria farmacêutica, farmácia, drogaria e postos de medicamentos o fornecimento e oferta de bulas avulsas, tantas quantas forem as cartelas de “*blister*” adquirido e exposto a venda. Terceiro, obrigando a indústria, ao veicular anúncios e propagandas em geral, ofertar em igualdade de condições advertência clara sobre o risco do medicamento.

Considerando os dados prescritos e defendidos nas diretivas da União Européia, entende-se que a criação de propaganda ostensiva, sob o foco do esclarecimento ao consumidor e o provimento de entrega da bula na venda de quaisquer medicamentos, inclusive os de venda livre, se deste decorrer algum risco a saúde humana, especialmente o

paracetamol quando for exposto à venda na forma de “*blister*”, formam os elementos de defesa que dão qualidade e prevenção à saúde dos consumidores de paracetamol ou acetaminofeno.

6. BIBLIOGRAFIA

ALI, FM; BOYER, EW; BIRD, SB. Estimated risk of hepatotoxicity after an acute acetaminophen overdose in alcoholics. **PubMed - indexed for MEDLINE**. v.42, n.3, p.213-8.may. 2008. Disponível Em:< <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18358677>>. Acesso em: 10/09/2009. (Abstract)

ALMEIDA, João Batista de. **A proteção jurídica do consumidor**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

BARROZI, SE Tett. Perceived barriers to paracetamol (acetaminophen) prescribing, especially following rofecoxib withdrawal from the market. **PubMed - indexed for MEDLINE**. v.28, n.5, p.509-19. may. 2009. Disponível em:< <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19132456>>. Acesso em: 10/09/2009. (Abstract).

BATEMAN. Newsome PN, *et al.*, Referral patterns and social deprivation in paracetamol-induced liver injury in Scotland. **Lancet**. v.358, p.1612-3. 2001.

BRASIL. **Constituição (1988)**: Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao.htm>. Acesso em: 14/10/2009.

_____. **Código de Proteção e Defesa do Consumidor**. Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990.

_____. **Código Civil**. Lei n. 10.406 de 10 de janeiro de 2002.

_____. **Lei Orgânica da Saúde (LOS)**. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990.

_____. **Lei do Controle Sanitário do Comércio de Drogas**. Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973.

_____. **Lei de Vigilância Sanitária dos Medicamentos**. Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

_____. **Fundação Nacional de Saúde. Dengue: diagnóstico e manejo clínico** – Brasília: Fundação Nacional de Saúde, 2002.

_____. **Regulamenta a vigilância sanitária a que fica sujeita os medicamentos**. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

_____. **Regulamenta controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos**. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974.

_____. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Diretoria Colegiada. Resolução-RD nº 47, de 8 de setembro de 2009.

_____. **Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária**. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

_____. **Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Diretoria Técnica de Gestão. Dengue: diagnóstico e manejo clínico.** Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Diretoria Técnica de Gestão. – 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 24 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

CAHALI, Yussef Said. **Dano Moral.** – 2. ed. ver., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

CHAN, T YK. Improvements in the packaging of drugs and chemicals may reduce the likelihood of severe intentional poisonings in adults. **Human & Experimental Toxicology**, v. 19, nº 7, p.378-391. 2000. Disponível em: <<http://het.sagepub.com/content/19/7/387.abstract>>. Acesso em: 10/11/2009. (Abstract).

CUZZON, L; BENONI, G. Safety of non-prescription medicines: knowledge and attitudes of Italian pharmacy customers. Verona. **Pubget**. v.18, nov. 2009. Disponível em: <<http://pubget.com/search?q=latest%3APharmacy+World+%26+Science&from=18493863>>. Acesso em: 09/10/2009. (Abstract).

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA (EUA). **Food and Drug Administration.** Department of Health and Human Services. Code of federal regulations. 2004. Disponível em: <<http://www.gpoaccess.gov/crf/index.html>>. Acesso em 10/11/2009.

FARRELL, Susan E. Toxicity, Acetaminophen. **Emedicine**. v.23, sep. 2009. Disponível em: <<http://emedicine.medscape.com/article/820200-overview>>. Acesso em 10/11/2009.

FILOMENO, José Geraldo Brito. **Manual de direitos do consumidor.** 9. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

FUCHS, Flávio Danini; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria B. C. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional.** 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.

GILMAN, Alfredo Goodman. **As Bases farmacológicas da terapêutica.** 9. ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill, 1996. p.460-461.

GÓMEZ-MORENO, G.; GUARDIA, J.; CUTANDO, A. Interaction of paracetamol in chronic alcoholic patients. Importance for odontologists. **Méd Oral Patol Oral Cir Bucal**. v. 13, n.4, p.E235-8. apr. 2008.

GRINOVER, Ada Pelegrini et al. **Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto.** 9. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007.

GENNARO, Alfonso R. **Remington: A ciência e a prática da farmácia.** 20. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004, p.1.513.

GYAMLANI, Brotodihardjo; BATEY, RG; FARRELL, GC, et al Hepatotoxicidade da auto-intoxicação por paracetamol em Sydney ocidental: um contínuo desafio. **Med J Aust**. v. 157, p. 382-385. [1992 ou 2005].

_____. Acetaminophen toxicity: suicidal vs accidental. **Crit Care**. v.6, p.155-9. 2002. Disponível em: <<http://ccforum.com/content/6/2/155>>. Acesso em: 16/10/2009.

HAWTON K, TOENSEND E, DEEKS J, *et al.* Effects of legislation restricting pack sizes of paracetamol and salicylate on self poisoning in the United Kingdom: before and after study. **Br Med J**. v.322, p.1-7. 2001. Disponível em: <<http://depts.washington.edu/hiprc/practices/topic/suicide/refs.html>>. Acesso em: 17/10/2009. (Abstract).

_____. Paracetamol self-poisoning. Characteristics, prevention and harm reduction **Br J Psychiatry**. v.168, p.43-8. 1996.

HELGADÓTTIR, HL; WILSON, ME. Parentes Knowledge and choice of paracetamol dosing forms in 3 – to 6 – year-old children. **Scand J Caring Sci**. v.22, n.1, p.93-7. 2008. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18269428>>. Acesso em: 09/12/2009. (Abstract).

KRUFFENER, Eduwin K.; DART, Ricard C.; BOGDAN, Gregory M., *et al.* Effect of Maximal Daily Doses of Acetaminophen on the Liver of Alcoholic Patients. Original Investigation. **Ach Intern Med**. v.161, n.8, p.2247-2252. oct. 2001. Disponível: <www.archintermed.com> Acesso em: 26/11/2009. (Abstract).

LARSEN, FS; KIRKEGAARD, P.; RAMUSSEN, A, *et al.*, The Danish liver transplantation program and patients with serious acetaminophen intoxication. **Transplant Proc**. v.27, p.3519-20. 1995.

MORGAN, Oliver. Impacto de restrições do paracetamol por envenenamento na Inglaterra e País de Gales: um estudo observacional. **Journal of Public Health**, v. 27, n. 1, p.19-24. 2005.

NUNES, Luis Antonio Rizzato. **Curso de Direito do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

_____. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

_____. **O Código de Defesa do Consumidor e sua interpretação jurisprudencial**. 2. ed. rev. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2000.

PINTO, Antonio Luiz de Toledo; WINDT, Márcia Cristina Vaz dos Santos; CÉSPEDES, Lívia. **Vade Mecum Compacto**. 2. ed. atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2009.

PRESCOTT, LF. Paracetamol, alcohol and the liver. **Br J Clin Pharmacol**. v.49, p.291-301. 2000.

RANG, H.P.; DALE, M.M.; RITTER, J.M., *et al.*, **Farmacologia**. 6. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

SCHIOST FV, lee W.M.; BONDESEN, S, *et al.* Influence of acute and chronic alcohol intake on the clinical course and outcome in acetaminophen overdose. Dallas – USA: Blackwell Science. **Aliment Pharmacol Ther**. v. 16, p. 707-715. 2002.

SCHMIDT, LE. Paracetamol self-poisoning among adolescents in a department of hepatology. **Int. J Adolesc Med Health**. v.13, p.327-34. 2001.

_____. Age and paracetamol self-poisoning. *Gut*. v.54, p. 686-690. 2005. Disponível em: <<http://gut.bmj.com/content/54/5/686.abstract>>. Acesso em: 15/10/2009.

STUMPT, JL; AKYLWA, AJ; ALANIZ, C, *et al*. Knowledge of appropriate acetaminophen doses and potential toxicities in an adult clinic population. **J Am Pharm Assoc**. v.47, n.1, p. 35-41. jan./feb. [2003 ou 2007]. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17338473>>. Acesso em 20/11/2009. (Abstract).

SILVA, Penildo. **Farmacologia**. 8. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010, p. 450.

UNIÃO EUROPÉIA. Directiva 2001/83/CE. Código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Parlamento europeu e Conselho, de 6 de Novembro de 2001. **Jornal Oficial da União Européia L 31**. v.28, nov. 2001. Disponível em: <<http://europa.eu.int/cgi-bin/eurlex/udl.pl?request=pt&docid=20011311p0067>>. Acesso em: 16/10/2009.

_____. Directiva 2004/27/CE. Código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Parlamento europeu e Conselho, de 31 de março de 2004. **Jornal Oficial da União Européia L136/34**, v.30 abr. 2004. Disponível em: <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-1/dir_2004_27/dir_2004_27_pt.pdf>. Acesso em: 16/10/2009.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito Civil: responsabilidade civil**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2004.

WANNMACHER, Lenita. **Organização Pan-Americana Da Saúde/Organização Mundial Da Saúde Brasil**. Uso racional de medicamentos: temas selecionados 5. Paracetamol versus Dipirona: como mensurar o risco?. Brasília, v. 2, n.5, 2005. (ISSN 1810-0791)

ANEXOS

ANEXO A – RDC nº 47/ANVISA/2009.**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
RESOLUÇÃO-RDC Nº 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009**

Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 4 de agosto de 2009;

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 a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre o medicamento genérico e sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

considerando a Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e o Decreto nº. 74.170, de 10 de junho de 1974 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando a Lei nº. 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 nº. 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 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 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 a Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e a 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 diretrizes estabelecidas pela Comissão Brasileira de Braille - CBB, e pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, quanto a utilização do sistema Braille;

considerando a Lei nº. 8.926, de 9 de agosto de 1994, que torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos;

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

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, e aprovada pelo CNS pela Resolução nº 338, de 20 maio de 2004, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos utilizados no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando a importância do acesso à informação imparcial e de qualidade para orientar o autocuidado e a automedicação disposta no Report of the 4th WHO - Consultative Group on the Role of the Pharmacist de 26 à 28 de agosto de 1998;

considerando que as informações relativas a um medicamento devem orientar o paciente e o profissional de saúde, favorecendo o uso racional de medicamentos, as bulas devem ser elaboradas com alto padrão de qualidade, com informações imparciais e fundamentadas cientificamente, mesmo quando estiverem dispostas em linguagem simplificada;

considerando que as bulas de medicamentos no mercado devem ser reavaliados e harmonizados em face da heterogeneidade e assimetria de informações destinadas ao paciente e aos profissionais de saúde;

considerando a necessidade de harmonizar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil e unificar a regulamentação sobre o assunto;

considerando a competência da Anvisa, no cumprimento de suas atribuições regulamentares, quanto a implementação de ações para agilizar a operacionalização de suas atividades administrativas quanto ao registro, atualização e revalidação de produtos;

considerando a Medida Provisória no. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 que instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados e notificados, comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.

Seção II Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos registrados ou notificados na Anvisa.

Seção III Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - advertências e precauções: instruções sobre medidas antecipadas ou avisos que favorecem o uso correto, prudente e seguro do medicamento para prevenir agravos à saúde e que podem indicar a limitação do uso do medicamento, mas que, não necessariamente, o contra-indique;

II - bula: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional;

III - bula em formato especial: bula fornecida à pessoa portadora de deficiência visual em formato apropriado para atender suas necessidades. Pode ser disponibilizada em meio magnético, óptico ou eletrônico, em formato digital ou áudio, ou impressas em Braille ou com fonte ampliada;

IV - bula para o paciente: bula destinada ao paciente, aprovada pela Anvisa, com conteúdo sumarizado, em linguagem apropriada e de fácil compreensão;

V - bula para o profissional de saúde: bula destinada ao profissional de saúde, aprovada pela Anvisa, com conteúdo detalhado tecnicamente;

VI - Bulário Eletrônico: base de dados da Anvisa disponibilizada em seu sítio eletrônico que contém as últimas versões aprovadas dos textos de bulas de medicamentos ou outros documentos que possam substituí-las;

VII - Bula Padrão: bula definida como padrão de informação para harmonização das bulas de medicamentos específicos, fitoterápicos, genéricos e similares, cujos textos são publicados no Bulário Eletrônico. Para os medicamentos específicos e fitoterápicos, as Bulas Padrão são elaboradas pela Anvisa. Para os medicamentos genéricos e similares, as Bulas Padrão são as bulas dos medicamentos eleitos como medicamentos de referência;

VIII - contra-indicação: qualquer condição de saúde relativa a uma doença, ao doente ou a uma interação medicamentosa, que implique na não utilização do medicamento. Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar graves efeitos nocivos à saúde do usuário do medicamento ou mesmo levar ao óbito;

IX - deficiência visual: caracterizada como cegueira quando: a acuidade visual é igual ou menor que 0,05 no melhor olho, com a melhor correção óptica; ou como baixa visão, significando acuidade visual entre 0,3 e 0,05 no melhor olho, com a melhor correção óptica; ou nos casos em que a somatória da medida do campo visual em ambos os olhos for igual ou menor que 60°; ou na ocorrência simultânea de quaisquer das condições anteriores;

X - embalagem hospitalar: embalagem secundária utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar e ambulatorial;

XI - embalagem múltipla: embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica cujas embalagens primárias são disponibilizadas para o usuário;

XII - evento adverso: qualquer ocorrência médica indesejável que ocorra com um paciente que tenha recebido um produto farmacêutico e que não necessariamente tenha relação causal estabelecida com este tratamento. Um evento adverso inclui qualquer

sinal desfavorável e não intencional (achados laboratoriais anormais, por exemplo), sintomas ou doença temporariamente associada com o uso do medicamento, relacionado ou não ao medicamento.

XIII - forma farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração;

XIV - forma farmacêutica básica: tipo geral da forma farmacêutica (ex: cápsula, comprimido, suspensão, solução) que agrupa formas farmacêuticas específicas com características parecidas;

XV - forma farmacêutica específica: forma farmacêutica na maioria das vezes originária da forma farmacêutica básica, com a indicação da forma de apresentação e administração e de outras características da formulação (ex: aerossol, para diluição, para infusão). São agrupadas pela forma farmacêutica básica;

XVI - frequência de reações adversas: proporção da ocorrência de experiência nociva entre os expostos a um dado medicamento que, para efeito de padronização, deve ser referenciada da seguinte forma: muito comum, comum (frequente), incomum (infrequente), rara e muito rara;

XVII - gravidade de reações adversas: refere-se ao desfecho de uma reação após o uso do medicamento em um determinado paciente, classificada em graves e não graves.

São consideradas graves as situações apresentadas a seguir: óbito; ameaça à vida, quando há risco de morte no momento do evento; hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente, caracterizada como um atendimento hospitalar com necessidade de internação ou um prolongamento da internação devido a um evento adverso; incapacidade significativa ou persistente, quando ocorre uma interrupção substancial da habilidade de uma pessoa conduzir as funções de sua vida normal; anomalia congênita; qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um medicamento e evento clinicamente significativo, caracterizado como qualquer evento decorrente do uso de medicamentos que ocasione a necessidade de intervenção médica, a fim de se evitar óbito, risco à vida, incapacidade significativa ou hospitalização. Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave é considerado não grave;

XVIII - Guia de Redação de Bulas: documento publicado no sítio eletrônico da Anvisa que apresenta alguns princípios de redação clara, concisa e acessível para o leitor de bulas;

XIX - Guia de Submissão Eletrônica de Bulas: documento publicado no sítio eletrônico da Anvisa que estabelece as orientações para a submissão dos arquivos eletrônicos das bulas dos medicamentos à Anvisa;

XX - incompatibilidade medicamentosa: interações do tipo físico-químicas que ocorrem fora do organismo durante o preparo e administração dos medicamentos de uso parenteral, inviabilizando a terapêutica clínica. Pode ocorrer entre medicamento, medicamento-solução, medicamento-veículo, medicamento-material de embalagem, medicamento-recipiente, medicamento-impureza e frequentemente resultam no aparecimento de coloração diferente, precipitação ou turvação de uma solução, liberação de gás, formação de espuma ou inativação do princípio ativo;

XXI - interação medicamentosa: é uma resposta farmacológica ou clínica causada pela interação de medicamento-medicamento, medicamento-alimento, medicamento-substância química, medicamento-exame laboratorial e não laboratorial, medicamento-planta medicinal, medicamento-doença cujo resultado final pode ser a alteração dos efeitos desejados ou a ocorrência de eventos adversos; XXII - Memento Terapêutico: publicação de responsabilidade dos laboratórios oficiais destinada aos profissionais de saúde que contempla as informações técnico-científicas orientadoras sobre medicamentos disponibilizadas nas bulas dos profissionais de saúde, para a promoção do seu uso racional;

XXIII - populações especiais: subgrupos de populações que apresentam

características especiais, tais como: crianças, idosos, lactentes, gestantes, diabéticos, alérgicos a um ou mais componentes do medicamento, cardiopatas, hepatopatas, renais crônicos, portadores de doença celíaca, imunodeprimidos, atletas e outros que necessitam de atenção especial ao utilizar determinado medicamento

XXIV - reação adversa a medicamentos: qualquer resposta a um medicamento que seja prejudicial, não-intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas, em seres humanos, para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças ou para a modificação de uma função fisiológica;

XXV - 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;

XXVI - severidade da reação adversa: a intensidade da reação adversa que pode ser classificada como: leve, quando não afeta a atividade cotidiana habitual do paciente; moderada, quando perturba ou altera a atividade cotidiana habitual do paciente; e severa (intensa), quando impede a atividade cotidiana habitual do paciente; e

XXVII - via de administração: local do organismo por meio do qual o medicamento é administrado.

CAPÍTULO II DA FORMA E CONTEÚDO DAS BULAS

Art. 5º Quanto à forma, as bulas dos medicamentos devem:

I - apresentar fonte Times New Roman no corpo do texto com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), não-condensada e não expandida;

II - apresentar texto com espaçamento entre letras de no mínimo 10% (dez por cento);

III - apresentar texto com espaçamento entre linhas de no mínimo 12 pt (doze pontos);

IV - apresentar colunas de texto com no mínimo 80 mm (oitenta milímetros) de largura;

V - ter o texto alinhado à esquerda, hifenizado ou não;

VI - utilizar caixa alta e negrito para destacar as perguntas e os itens de bula;

VII - possuir texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos;

VII - ser impressas na cor preta em papel branco que não permita a visualização da impressão na outra face, quando a bula estiver sobre uma superfície.

§ 1º Para a impressão de bulas em formato especial, com fonte ampliada, deve ser utilizada a fonte Verdana com tamanho mínimo de 24 pt (vinte e quatro pontos), com o texto corrido e não apresentar colunas.

§ 2º Para a impressão de bulas em formato especial, em Braille, o arranjo dos pontos e o espaçamento entre as celas Braille devem atender às diretrizes da Comissão Brasileira de Braille – CBB e das Normas Brasileiras de Acessibilidade editadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.

§ 3º Para a disponibilização da bula em meio eletrônico, o texto deve ser corrido e não apresentar colunas.

Art. 6º Quanto ao conteúdo, os textos das bulas devem contemplar as informações preconizadas no Anexo I desta resolução, seguindo a ordem das partes e itens de bulas estabelecidas.

§ 1º As bulas para o paciente devem conter os itens relativos às partes

Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente e Dizeres Legais, previstos.

Anexo I desta resolução e os seus textos devem:

I - ser organizado na forma de perguntas e respostas;

II - ser claro e objetivo, sem a repetição de informações;

III - ser escrito em linguagem acessível, com redação clara e concisa, conforme proposto no Guia de Redação de Bulas, de forma a facilitar compreensão do conteúdo pelo paciente;

IV - possuir termos explicativos incluídos para leigos, após os termos técnicos; e

V - contemplar referência a sinais, sintomas e doenças conforme a terminologia preconizada pela Classificação Internacional de Doenças, dispostas na publicação mais atualizada.

§ 2º As bulas para o profissional de saúde devem conter os itens relativos às partes Identificação do Medicamento, Informações Técnicas aos Profissionais de Saúde e Dizeres Legais, previstos Anexo I desta resolução e os seus textos devem:

I - ser organizado na forma de itens;

II - ser claro e sem a repetição de informações, de forma a facilitar compreensão do conteúdo; e

III - contemplar a referência a sinais, sintomas e doenças conforme a terminologia preconizada pela Classificação Internacional de Doenças, dispostas na publicação mais atualizada e ser acompanhada dos respectivos códigos.

§ 3º Pode ser exigida a inclusão de outras informações não previstas no caput deste artigo, conforme resoluções específicas de registro e de notificação de medicamentos.

§ 4º Independente do tipo de bula a ser disponibilizada nas embalagens, todos os medicamentos devem possuir bulas para o paciente e para o profissional de saúde, visando disponibilização por meio eletrônico e constituição do processo de registro do medicamento na Anvisa.

Art. 7º As bulas devem conter apenas as informações relativas às apresentações comercializadas dos medicamentos.

Art. 8º As bulas para o paciente devem contemplar informação sobre as apresentações comercializadas com a mesma forma farmacêutica básica e via de administração.

§ 1º Os medicamentos com formas farmacêuticas específicas de liberação modificada devem apresentar bulas distintas, de forma a conferir maior segurança na utilização dos medicamentos.

§ 2º Os medicamentos com formas farmacêuticas básicas e específicas que possuem concentrações com indicações terapêuticas diferentes, devem possuir bulas distintas, de forma a conferir maior segurança na utilização dos medicamentos.

§ 3º Os medicamentos com formas farmacêuticas injetáveis com mesma formulação e diferentes vias de administração podem possuir uma única bula.

Art. 9º As bulas para os profissionais de saúde podem contemplar as informações relativas a todas as apresentações comercializadas do medicamento, independente das formas farmacêuticas, vias de administração e concentrações.

Art. 10. As frases de advertências a serem inseridas nos textos das bulas devem seguir a redação definida em norma específica.

Art. 11. É facultada a presença da logomarca da empresa detentora do registro e de outras empresas farmacêuticas envolvidas na fabricação do medicamento, conforme aprovado no registro pela Anvisa.

Seção I

Das bulas dos medicamentos biológicos

Art. 12. As bulas dos medicamentos biológicos devem ser elaboradas pelas empresas para cada produto obedecendo ao disposto nesta resolução, quanto à forma e conteúdo.

Seção II

Das bulas dos medicamentos específicos

Art. 13. As bulas dos medicamentos específicos devem ser harmonizadas com as suas respectivas Bulas Padrão e os campos:

I - sinalizados com XXX na Bula Padrão e as informações relacionadas ao modo de usar devem ser preenchidas pela empresa de acordo com as características do produto aprovadas no registro;

II - sublinhados na Bula Padrão não devem constar das bulas finais disponibilizadas nos medicamentos comercializados.

Art. 14. Para os medicamentos específicos que não possuem Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico, suas bulas devem ser elaboradas pelas empresas para cada produto obedecendo ao disposto nesta resolução, quanto à forma e conteúdo.

Seção III

Das bulas dos medicamentos dinamizados

Art. 15. As bulas dos medicamentos dinamizados devem ser elaboradas pelas empresas para cada produto obedecendo ao disposto nesta resolução, quanto à forma e conteúdo.

Parágrafo único. Os medicamentos dinamizados de notificação simplificada devem conter Folheto de Orientação ao Consumidor, o qual deve apresentar os itens relativos às partes Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente e Dizeres Legais, previstos no Anexo I desta resolução, com exceção do item "1. Para quê este medicamento é indicado?", conforme disposto em resolução específica.

Seção IV

Das bulas dos medicamentos fitoterápicos

Art. 16. As bulas dos medicamentos fitoterápicos devem ser harmonizadas com as suas respectivas Bulas Padrão e os campos:

I - sinalizados com XXX na Bula Padrão devem ser preenchidas pela empresa de acordo com as características do produto aprovadas no registro;

II - sublinhados na Bula Padrão não devem constar das bulas finais disponibilizadas nos medicamentos comercializados.

Art. 17. Para os medicamentos fitoterápicos que ainda não possuem Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico, suas bulas devem ser elaboradas pelas empresas para cada produto obedecendo ao disposto nesta resolução, quanto à forma e conteúdo.

Seção V

Das bulas dos medicamentos genéricos e similares

Art. 18. As bulas dos medicamentos genéricos e similares devem ser harmonizadas com as suas respectivas Bulas Padrão no tocante à forma e ao conteúdo relativo às informações sobre a eficácia e segurança para uso do medicamento.

§ 1º As bulas dos medicamentos genéricos e similares podem diferir das suas respectivas Bulas Padrão apenas nas informações específicas para cada produto, que devem estar de acordo com as características farmacotécnicas aprovadas no registro, contidas nas partes:

I - Identificação do Medicamento, descrita no Anexo I desta resolução, com exceção da informação da via de administração e idade mínima para uso adulto e pediátrico que deve ser igual à indicada nas respectivas Bulas Padrão;

II - Informações ao Paciente, descritas no Anexo I desta resolução, quanto às frases de advertências específicas relacionadas aos excipientes, aos cuidados de armazenamento, ao prazo de validade, às orientações de preparo e reações adversas que forem relacionadas à formulação do medicamento e não apenas ao princípio ativo;

III - Informações aos Profissionais de Saúde, descritas no Anexo I desta resolução, quanto às frases de advertências específicas relacionadas aos excipientes, aos cuidados de armazenamento, ao prazo de validade, às orientações de preparo e às incompatibilidades e reações adversas que forem relacionadas à formulação do medicamento e não apenas ao princípio ativo;

IV - Dizeres Legais, descritos no Anexo I desta resolução, com exceção dos dizeres relacionados à restrição de venda ou uso que devem ser os mesmos dispostos nas respectivas Bulas Padrão.

§ 2º As bulas dos medicamentos genéricos e similares devem contemplar apenas as informações das Bulas Padrão relativas às formas farmacêuticas e concentrações para as quais há registros relacionados para os genéricos e similares.

Seção VI

Das bulas dos medicamentos notificados

Art. 19. Os medicamentos de notificação simplificada podem ser dispensados da apresentação de bula, sendo esta substituída por rótulo, conforme regulamentação específica.

Parágrafo único. Os medicamentos dinamizados de notificação simplificada devem conter Folheto de Orientação ao Consumidor, conforme disposto nesta resolução e em norma específica.

Seção VII

Das bulas dos medicamentos novos

Art. 20. As bulas dos medicamentos novos devem ser elaboradas pelas empresas para cada produto obedecendo ao disposto nesta resolução, quanto à forma e conteúdo.

CAPÍTULO III

DAS ALTERAÇÕES NOS TEXTOS DE BULAS

Art. 21. À Anvisa reserva-se o direito de exigir alterações nos textos de bulas, sempre que julgar necessário, por razões técnico-científicas ou por informações provenientes da fármaco-vigilância, visando o esclarecimento dos pacientes e profissionais de saúde e a segurança no uso dos medicamentos.

Parágrafo único. Poderá ser exigida a inclusão de alerta de segurança, após a parte Identificação do Medicamento, em formato retangular com fundo preto, com os dizeres determinados pelas áreas responsáveis da Anvisa, no prazo a ser estabelecido conforme o risco sanitário.

Seção I

Dos medicamentos que não possuem Bula Padrão

Art. 22. As alterações nos textos de bulas dos medicamentos que não possuem Bula Padrão, relativas às informações sobre a segurança para uso do medicamento, devem ser notificadas pelas empresas titulares do registro e se limitam aos seguintes itens de bulas:

- I - "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?";
- II - "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?";
- III - "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?";
- IV - "O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?";
- V - "CONTRA-INDICAÇÕES";
- VI - "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES";
- VII - "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS";
- VIII - "REAÇÕES ADVERSAS"; e
- IX - "SUPERDOSE".

§ 1º As bulas com alterações nos textos previstas no caput deste artigo devem ser submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas em até 90 (noventa) dias após aprovação da área competente da Anvisa.

§ 2º Alterações em outros itens de bula devem estar vinculadas a petições de pós-registro ou de renovação.

Art. 23. Para todas as alterações nos textos de bulas dos medicamentos que não possuem Bula Padrão, referentes às informações sobre a segurança para uso do medicamento, provocadas pelas empresas matrizes ou autoridades sanitárias dos países que concederam o registro original aos medicamentos, as empresas titulares dos registros no Brasil devem peticionar notificação de alteração de textos de bulas em até 30 (trinta) dias.

Art. 24. As alterações nos textos de bulas provenientes de petições de pós-registro ou renovação de registro, conforme normas específicas, dos medicamentos que não possuem Bula Padrão, devem ser submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 90 (noventa) dias após aprovação da área competente.

Parágrafo único. As alterações dos rótulos do medicamento de notificação simplificada que substituem as informações de bulas, de acordo com resolução específica, devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instrução do caput deste artigo.

Art. 25. As alterações nos textos de bulas relativas às atualizações da Lista de Denominação Comum Brasileira - DCB, do Vocabulário Controlado ou dos Dizeres Legais, relativos aos dados de cadastro das empresas, devem ser notificadas e submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 90 (noventa) dias após a atualização e podem ser implementadas sem manifestação prévia da Anvisa.

Seção II

Dos medicamentos que possuem Bula Padrão Art. 26. As alterações nos textos de bulas dos medicamentos que possuem Bula Padrão estão vinculadas às alterações das suas respectivas Bulas Padrão, exceto para as informações específicas do produto, e devem ser notificadas em até 90 (noventa) dias após a publicação das Bulas Padrão no Bulário Eletrônico.

§ 1º Para os medicamentos genéricos e similares são permitidas alterações nos textos de bulas provenientes petições de alterações de pós-registro ou renovação de registros que devem seguir norma específica e estão relacionadas às informações específicas para cada produto previstas nesta resolução.

§ 2º Para os medicamentos específicos e fitoterápicos que possuem Bula Padrão são permitidas alterações nos textos de bulas provenientes de petições de pós-registro ou renovação de registro que devem seguir norma específica e estão relacionadas às informações dos campos sinalizados com XXX na Bula Padrão e preenchidos pela empresa previstas nesta resolução.

§ 3º. Para os medicamentos que possuem Bula Padrão, são permitidas alterações nos textos de bulas referentes aos Dizeres Legais, relativos aos dados de cadastro das empresas, a alteração deve ser notificada em até 90 (noventa) dias após a atualização e podem ser implementadas sem manifestação prévia da Anvisa.

Art. 27. Novas informações podem ser incluídas na bula de um determinado medicamento fitoterápico em relação à Bula Padrão e ser inserida apenas na bula do medicamento testado quando forem provenientes de petição aprovada, conforme descrito em norma específica, referentes à:

I - inclusão de nova indicação terapêutica, com comprovação por meio de ensaios pré-clínicos, quando necessário, e clínicos, realizados com o produto, e/ou;

II - ampliação de uso, com comprovação do aumento da população alvo do medicamento, advinda de estudos Fase IV.

Art. 28. As empresas titulares do registro de medicamentos genéricos e similares que identificarem informações insuficientes sobre a segurança do medicamento em uma Bula Padrão, podem peticionar solicitação

de sua revisão desde que devidamente justificada, cabendo a Anvisa a análise quanto à pertinência da solicitação e verificação da necessidade de tais alterações.

§ 1º Não são passíveis de revisão por meio desta petição as informações específicas para cada produto previstas nesta resolução que podem diferir da Bula Padrão para as bulas dos medicamentos genéricos e similares.

§ 2º A deliberação sobre a necessidade de revisão da Bula Padrão será comunicada pela Anvisa à empresa solicitante e à empresa titular do registro do Medicamento de Referência que terá um prazo a ser definido pela Anvisa de até 90 (noventa) dias, conforme o risco sanitário, para notificar a alteração de texto de bula, com a possibilidade de recorrer da decisão em até 10 (dez) dias.

Art. 29. A Bula Padrão de medicamentos fitoterápicos e específicos serão avaliadas e republicadas periodicamente pela Anvisa.

§ 1º No caso de surgirem novas informações sobre uma Bula Padrão dos medicamentos fitoterápicos, qualquer interessado pode enviar sugestões à Anvisa, por meio do e-mail: medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br, cabendo a Anvisa a análise quanto a pertinência da solicitação e verificação da necessidade de tais alterações.

§ 2º No caso de surgirem novas informações sobre Bula Padrão dos medicamentos específicos, qualquer interessado pode enviar sugestões à Anvisa, por meio do e-mail: medicamento.especifico@anvisa.gov.br, cabendo a Anvisa a análise quanto a pertinência da solicitação e verificação da necessidade de tais alterações.

§ 3º Alterações nos textos de Bula Padrão dos medicamentos específicos e fitoterápicos solicitadas com embasamento em dados constantes na literatura incorporadas à Bula Padrão, devem constar nas bulas de todos os medicamentos específicos e fitoterápicos que possuem Bula Padrão.

Art. 30. As alterações nos textos de Bulas Padrão que forem publicadas no Bulário Eletrônico serão divulgadas pela Anvisa por meio de publicação de alertas em seu sítio eletrônico.

CAPÍTULO IV DA DISPONIBILIZAÇÃO DAS BULAS Seção I

Por meio das embalagens dos medicamentos

Art. 31. As bulas dos medicamentos devem ser disponibilizadas com conteúdo atualizado no mercado, conforme o Bulário Eletrônico, obedecendo estabelecido nesta Resolução, quanto à forma e ao conteúdo.

§ 1º A bula para o paciente deve ser disponibilizada nos medicamentos destinados aos estabelecimentos que realizam atividade de dispensação de medicamentos, prevista na legislação específica.

§ 2º A bula para o profissional de saúde deve ser disponibilizada nos medicamentos com destinação de uso hospitalar, ambulatorial ou profissional.

§ 3º Na parte Dizeres Legais das bulas para o paciente e para o profissional de saúde deve constar a data de sua aprovação ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada.

Art. 32. Os medicamentos comercializados em embalagens múltiplas e dispensados em embalagem primária, excetuando aqueles que dispõem de informações em seus rótulos substituindo a bula, deverão ter uma bula acompanhando cada unidade de embalagem primária.

Art. 33. Os medicamentos em embalagem hospitalar e ambulatorial, destinados exclusivamente à dispensação pelo Sistema Único de Saúde - SUS, devem conter um número mínimo de bulas que atenda à quantidade relativa ao menor período de tratamento discriminado na indicação do medicamento.

§ 1º No caso de medicamentos para uso agudo que são dispensados na embalagem primária, o número de bulas para o paciente deve ser equivalente ao número de embalagens primárias.

§ 2º No caso de medicamento de uso contínuo que são dispensados para o paciente na embalagem primária, deve-se utilizar como referência o período de 30 dias de tratamento para se calcular o número de bulas para o paciente a ser disponibilizada na embalagem secundária.

§ 3º No caso de medicamentos de uso restrito a hospitais ou profissional, deve-se dispor apenas 1 (uma) bula para o profissional de saúde.

§ 4º As bulas podem ser acondicionadas fora da embalagem secundária.

Art. 34. As embalagens dos medicamentos fracionáveis devem conter o número de bulas preconizado em normas específicas.

Seção II Por meio dos Mementos Terapêuticos

Art. 35. Os laboratórios oficiais podem disponibilizar as informações para os profissionais de saúde por meio dos Mementos Terapêuticos e sua distribuição deve garantir o acesso à informação para os profissionais de saúde do SUS.

Parágrafo único. Caso não haja publicação de Memento Terapêutico, os Laboratórios Oficiais devem disponibilizar bulas para os profissionais de saúde, conforme previsto para a disponibilização das bulas nas embalagens dos medicamentos, obedecendo ao disposto nesta resolução quanto à forma e conteúdo.

Art. 36. Os Mementos Terapêuticos devem contemplar as bulas para os profissionais de saúde dos medicamentos registrados pelos Laboratórios Oficiais, que devem obedecer ao disposto nesta resolução quanto à forma e conteúdo.

Parágrafo único. Em cada bula para do profissional de saúde que constitui o Memento Terapêutico deve constar a data de sua aprovação ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada.

Art. 37. A publicação de Memento Terapêutico não isenta os Laboratórios Oficiais da submissão eletrônica, se couber, da harmonização e da alteração de textos de bulas, conforme disposto nesta resolução.

Seção III Por meio eletrônico

Art. 38. Serão publicadas no Bulário Eletrônico, no sítio eletrônico da Anvisa, as últimas versões dos textos de bulas dos medicamentos para o paciente e para o profissional de saúde, regulamentadas por esta Resolução, e os textos do rótulo do medicamento de notificação simplificada que substituem informação de bula, conforme norma específica.

§ 1º Somente serão publicados no Bulário Eletrônico os textos de bulas e de rótulos de medicamentos comercializados.

§ 2º A utilização do conteúdo do Bulário Eletrônico é permitida, desde que se façam constar a fonte de onde foram retiradas as informações, qual seja: a empresa titular do registro do medicamento, bem como a data da respectiva consulta, e sejam respeitados os direitos autorais, sem prejuízo de sanções cíveis e criminais em eventuais alterações, que são expressamente proibidas.

Art. 39. As empresas podem disponibilizar as bulas de todos os seus medicamentos registrados em seus sítios eletrônicos, sem acesso restrito, e fornecê-las por correio eletrônico, desde que reproduzam fielmente as últimas versões aprovadas pela Anvisa.

§ 1º Devem ser veiculados no sítio ou correio eletrônico alertas sobre o risco da automedicação ou do uso do medicamento em desacordo com o estabelecido pelo prescritor.

§ 2º Na parte Dizeres Legais das bulas para o paciente e para o profissional de saúde deve constar a data de sua aprovação ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada.

Seção IV Para pessoas portadoras de deficiência visual

Art. 40. As bulas em formato especial devem ser disponibilizadas gratuitamente pelas empresas titulares do registro do medicamento, mediante solicitação da pessoa física portadora de deficiência visual, em meio magnético, óptico ou eletrônico, em formato digital ou áudio, ou impressas em Braille ou com fonte ampliada, conforme sua escolha e necessidade.

§ 1º Os Serviços Telefônicos de Atendimento ao Consumidor- SAC, das empresas titulares de registro devem efetuar a leitura das bulas, parcial ou total, a critério da pessoa portadora de deficiência visual.

§ 2º Os sítios eletrônicos das empresas titulares dos registros dos medicamentos devem disponibilizar as bulas em formato digital passível de conversão em áudio e em fonte ampliada.

Art. 41. A empresa titular de registro do medicamento deve enviar a bula em formato especial solicitado pela pessoa física portadora de deficiência visual no prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis após recebimento do pedido.

Art. 42. A empresa titular do registro do medicamento tem a responsabilidade de garantir e zelar pela veracidade e atualização das informações prestadas nas bulas em formato especial, objeto desta Resolução.

Parágrafo único. Na parte Dizeres Legais das bulas para o paciente e para o profissional de saúde deve constar a data de sua aprovação ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada.

Art. 43. A empresa titular de registro do medicamento tem a responsabilidade de arquivar, por 5 (cinco) anos, todos os documentos relacionados com a solicitação e o envio das bulas em formato especial 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 ou nomenclatura botânica, no caso de fitoterápicos;
- VI - concentração e forma farmacêutica;
- VII - data e comprovante de envio da bula; e
- VIII - data e comprovante de recebimento da bula.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 44. As bulas que sofrerão adequação a esta resolução não devem apresentar conteúdo em desacordo com a última bula aprovada, sendo permitida apenas a inclusão das informações adicionais exigidas nesta norma.

Art. 45. Para os medicamentos já registrados que não possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser adequadas quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, e seus textos serem notificados e submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 180 (cento e oitenta) dias, a partir da publicação desta resolução.

§ 1º Os medicamentos de referência, cujas bulas são enquadradas como Bulas Padrão, devem seguir as instruções do caput deste artigo.

§ 2º Os medicamentos que forem incluídos na Lista de Medicamento de Referência durante o período de adequação a esta resolução passam a ter suas bulas enquadradas como Bula Padrão e devem seguir as instruções do caput deste artigo.

§ 3º Os medicamentos que forem incluídos na Lista de Medicamento de Referência, cujas bulas já adequaram a esta resolução devem ter seus textos ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 30 (trinta) dias a partir da atualização da Lista de Medicamento de Referência, caso ainda não tiverem sido submetidas eletronicamente.

§ 4º Os medicamentos específicos e fitoterápicos, que não possuem Bula Padrão publicada no Bulário, devem seguir as instruções do caput deste artigo.

Art. 46. Para a solicitação de registro de medicamentos que não possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser elaboradas pelas empresas, obedecendo ao disposto nesta resolução quanto à forma e conteúdo, e seus textos serem submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 30 (trinta) dias após o início da comercialização.

Art. 47. Para os medicamentos já registrados que possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser harmonizadas com a Bula Padrão, obedecendo ao disposto nesta resolução, e seus textos serem notificados em até 90 (noventa) dias a partir da publicação das suas respectivas Bula Padrão no Bulário Eletrônico da Anvisa.

Art. 48. Para a solicitação de registro de medicamentos que possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser harmonizadas com a Bula Padrão, obedecendo ao disposto nesta resolução.

§ 1º Para os medicamentos genéricos e similares, cuja Bula Padrão não estiver adequada quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, suas bulas devem seguir a última bula aprovada do medicamento de referência.

§ 2º Para os medicamentos específicos ou fitoterápicos, cuja Bula Padrão não estiver adequada quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, suas bulas devem seguir a última bula elaborada e publicada pela Anvisa.

Art. 49. Para os medicamentos de notificação simplificada já aprovados, suas bulas ou Folhetos de Orientação ao Consumidor devem ser adequados quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, e seus textos serem notificados e submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação desta resolução.

Parágrafo único. Os rótulos do medicamento de notificação simplificada que substituem as informações de bulas, de acordo com resolução específica, devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do caput deste artigo.

Art. 50. Para a solicitação de notificação simplificada de medicamentos, suas bulas ou Folhetos de Orientação ao Consumidor devem ser elaboradas pelas empresas, obedecendo ao disposto nesta resolução, devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 30 (trinta) dias após o início da comercialização.

Parágrafo único. Os rótulos do medicamento de notificação simplificada que substituem as informações de bulas, de acordo com resolução específica, devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instrução do caput deste artigo.

Art. 51. A bula que for adequada a esta resolução, quanto a forma e conteúdo, ou sofrer alteração em seu texto, deve ser disponibilizada, no menor tempo possível, no sítio eletrônico da empresa, por meio eletrônico e nas embalagens dos lotes do medicamento.

§ 1º Para os medicamentos que não possuem Bula Padrão, a bula deve ser em até 90 (noventa) dias após sua publicação no Bulário Eletrônico, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

§ 2º Para os medicamentos que possuem Bula Padrão, a bula deve ser disponibilizada em até 180 dias (cento e oitenta) dias a partir da publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário, independente da manifestação prévia da Anvisa quanto à notificação de alteração do texto de bula relacionada à sua harmonização, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

§ 3º Para os medicamentos que possuem Bula Padrão, no caso de alteração no texto de bula proveniente de pós-registro ou renovação, a bula deve ser disponibilizada em até 180 (cento e oitenta) dias a partir da aprovação da petição pela Anvisa, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

§ 4º A bula que sofrer alteração no texto referente à atualização da Lista de Denominação Comum Brasileira - DCB, do Vocabulário Controlado ou dos Dizeres Legais, relativos aos dados de cadastro das empresas, deve ser disponibilizada no sítio eletrônico da empresa, por meio eletrônico e nas embalagens dos lotes do medicamento a ser fabricado em até 180 (cento e oitenta) dias após a notificação da alteração de texto de bula, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

Art. 52. A bula em formato especial de um medicamento deve ser disponibilizada pela empresa titular do registro, mediante solicitação da pessoa portadora de deficiência visual, assim que a bula correspondente seja disponibilizada no sítio eletrônico da empresa, por meio eletrônico e nas embalagens dos lotes do medicamento.

§ 1º A disponibilização das últimas versões aprovadas pela Anvisa das bulas dos medicamentos, por correio eletrônico ou a sua leitura, parcial ou total pelo Serviço Telefônico de Atendimento ao Consumidor - SAC, das empresas titulares de registro, a critério das pessoas portadoras de deficiência visual, deve ser realizada em até 30 (trinta) dias da publicação desta resolução, mesmo que as bulas ainda não estejam adequadas a esta norma.

§ 2º A atualização em uma bula em formato especial deve ser realizada nos prazos previstos para disponibilização das bulas correspondentes no sítio eletrônico da empresa, por meio eletrônico e nas embalagens dos lotes do medicamento.

Art. 53. Compete à autoridade de vigilância sanitária estadual, municipal e federal proceder, nas inspeções rotineiras nas indústrias farmacêuticas ou importadoras de medicamentos, a verificação das alterações nos textos de bula, em consonância com as datas de fabricação dos lotes, datas de publicação da bula no Bulário Eletrônico da Anvisa e prazos para adequação estabelecidos nesta resolução.

Art. 54. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constituem infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 55. Os casos omissos ou não tratados nesta Resolução serão avaliados pela área competente da Anvisa.

Art. 56. Fica revogada a Portaria SVS/MS nº. 110, de 10 de março de 1997; as Resoluções da Diretoria Colegiada RDC nº. 140, de 29 de maio de 2003, RDC nº. 126, de 16 de maio de 2005, Resolução RDC nº. 94, de 11 de dezembro de 2008, e RDC nº.95 de 11 de dezembro de 2008; o item 10.1 da parte III do anexo I da RDC nº. 16, de 02 de março de 2007; o item h.1 da parte II do anexo da RDC nº. 17, de 02 de março de 2007; e o anexo IV da RDC nº. 26, de 30 março de 2007.

Art. 57. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO.

ANEXO I

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Citar o nome comercial ou marca do medicamento.

Citar a denominação genérica do(s) princípio(s) ativo(s), utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB).

Para medicamentos fitoterápicos, informar espécie vegetal e a parte da planta utilizada.

Para medicamentos fitoterápicos, registrados com base na tradicionalidade de uso, inserir as frases: "Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional." (em negrito) "Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre sua segurança não forem realizados." Para medicamentos dinamizados, incluir a frase, conforme a categoria do medicamento, em negrito: "Medicamento Homeopático" ou "Medicamento Antroposófico" ou "Medicamento Anti-homotóxico"

APRESENTAÇÕES

Citar apresentações comercializadas, informando:

- a forma farmacêutica;
- a concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;
- a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas,

conforme o caso;

- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

Citar via de administração, usando caixa alta e negrito.

Incluir a frase, em caixa alta e em negrito, "USO ADULTO ACIMA DE _____"

e/ou "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE _____", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento.

COMPOSIÇÃO

Para o princípio ativo, descrever a composição qualitativa, conforme DCB, e quantitativa e indicar equivalência sal-base, quando aplicável.

Para os excipientes, descrever a composição qualitativa, conforme DCB.

Para medicamentos com forma farmacêutica cujo estado físico seja líquido e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/mL).

Para medicamentos fitoterápicos, informar a composição do medicamento, indicando a relação real, em peso ou volume, da matéria prima vegetal usada, a correspondência em marcadores e a descrição do derivado.

Para medicamentos dinamizados informar a composição qualitativa e quantitativa para os insumos ativos, conforme nomenclatura oficial, e qualitativa para os insumos inertes. Mencionar para os insumos ativos a potência/escala. Mencionar abaixo da composição a graduação alcoólica do produto final, para formulações líquidas.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Descrever as indicações de uso do medicamento devidamente registradas na

Anvisa indicando o objetivo terapêutico, ou seja, se é destinado para o tratamento, diagnóstico, auxiliar no diagnóstico ou prevenção. Exemplos: Este medicamento é destinado ao tratamento de... Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção de ...

Para medicamentos dinamizados, descrever sucintamente em qual(is) situação(ões) clínica(s) o medicamento se propõe a agir. Destacar que: Este medicamento é um auxiliar no tratamento de... Para medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito:

"A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor."

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Descrever, resumidamente, as ações do medicamento em linguagem acessível à população.

Informar o tempo médio estimado para início da ação farmacológica do medicamento, quando aplicável.

Para medicamentos dinamizados, descrever as ações com base nos conhecimentos da terapêutica homeopática, antroposófica ou homotoxicológica, conforme o caso. A terminologia utilizada, proveniente das matérias médicas (no caso de medicamento homeopático), do Códex ou Comissão C (no caso de medicamento antroposófico), bem como a descrição de sinais, sintomas e condições clínicas deve ser disposta em linguagem acessível para a população e ser redigida em linguagem atual, comprovada a sinonímia entre o termo original e o seu equivalente em uso atual na clínica médica.

Para medicamentos dinamizados homeopáticos, incluir as seguintes frases, em negrito:

"Medicamentos homeopáticos são indicados segundo a individualidade de cada paciente e não para doenças específicas."

"A dose do medicamento homeopático é individualizada para cada paciente."

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever as contra-indicações para o uso do medicamento.

No caso de contra-indicação de uso do medicamento para populações especiais, incluir as seguintes frases, em negrito:

"Este medicamento é contra-indicado para uso por _____"

(informando a população especial).

"Este medicamento é contra-indicado para menores de _____" (citando a idade em meses ou anos).

No caso de contra-indicação de uso do medicamento por homens ou mulheres, incluir um das seguintes frases, em negrito:

"Este medicamento é contra-indicado para uso por homens." ou "Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres."

No caso de contra-indicação do uso do medicamento por mulheres grávidas, incluir, em negrito, de acordo com o período gestacional, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de contra-indicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos dinamizados, descrever, quando houver, as contra-indicações específicas ou fatores que limitem a utilização do medicamento, como hipersensibilidade aos insumos ativos (obrigatoriamente para dinamizações 1CH, 2DH ou menor) e insumos inertes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever as advertências e precauções para o uso adequado do medicamento.

Incluir, quando aplicável, informações sobre:

- cuidados e advertências para populações especiais;
- alterações de condições fisiológicas, incluído aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas; e
- sensibilidade cruzada.

No caso de medicamentos destinados ao tratamento de doenças infectocontagiosas, inserir orientações sobre as medidas de higiene recomendadas em cada caso.

Nos casos de advertências e precauções para uso do medicamento por mulheres grávidas, incluir, em negrito, de acordo com o período gestacional, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe

terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos que podem causar doping, conforme especificação do Comitê Olímpico Internacional - COI, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Este medicamento pode causar doping."

Para medicamentos dinamizados, incluir, em negrito, as frases de advertências e precauções relativas aos insumos inertes, conforme o caso:

"Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de ____." (informando o teor alcoólico)

"Este medicamento contém LACTOSE."

"Atenção diabético: este medicamento contém SACAROSE."

Descrever as interações medicamentosas, por potencial de significância clínica, esclarecendo quanto às conseqüências e prejuízos para o paciente ou para o tratamento, agrupando os casos similares e dispondo informações, quando aplicável, sobre:

- as interações medicamento-medimento, inclusive com medicamentos fitoterápicos. Caso a interação seja relacionada a uma classe terapêutica, exemplificar com os princípios ativos mais importantes;
- as interações medicamento-planta medicinal;
- as interações medicamento-substância química, com destaque para o álcool e nicotina;
- as interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial;
- as interações medicamentos-doenças; e
- as interações medicamento-alimento.

Incluir a frase, em negrito:

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

Para os medicamentos vendidos sob prescrição médica, incluir seguinte frase, em negrito:

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde."

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

Incluir as seguintes frases, em negrito:

"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem."

"Não use medicamento com o prazo de validade vencido."

"Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original."

Para medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito:

"Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microondas, aparelho celular, televisão, etc."

Descrever os cuidados específicos para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original, e incluir um das seguintes frases, em negrito:

"Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em ____." ou

"Depois de preparado, este medicamento pode ser utilizado em ____."

(mencionado o período em horas, dias ou meses, conforme estudos de estabilidade do medicamento).

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

Incluir as seguintes frases, em negrito:

"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."

"Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo."

Incluir a seguinte frase, em negrito:

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluir:

- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração;
- o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s);
- o volume final do medicamento preparado; e
- concentração do medicamento preparado.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:

- dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo;
- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;
- intervalos de administração (em minutos ou horas);
- duração de tratamento;
- vias de administração;
- orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas;
- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro; e
- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para os medicamentos com apresentação líquida para uso sistêmico, expressar a dose do medicamento em unidade de medida, em massa ou Unidade Internacional (UI) do princípio ativo, por quilograma (kg) corpóreo ou superfície corporal.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

Para medicamento dinamizado, citar a dose máxima diária quando o insumo ativo for considerado tóxico (tabela constante da Farmacopéia Homeopática dos Estados Unidos - HPUS) e a dinamização for tal que possa induzir efeitos tóxicos se utilizado além do limite estabelecido.

Para os medicamentos vendidos sob prescrição médica, incluir as seguintes frases, em negrito:

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento."

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico."

Para os medicamentos isentos de prescrição médica, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista."

Conforme característica da forma farmacêutica, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado." (para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couber)

"Este medicamento não deve ser cortado." (para adesivos e outras que couber)

Para medicamentos dinamizados, alertar para o aparecimento de sintomas novos ou agravamento de sintomas atuais, quando aplicável, e incluir as seguintes frases, em negrito:

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos."

"O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas."

"Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações."

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever a conduta necessária, caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso.

Incluir a seguinte frase, em negrito:

"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista."

Orientar sobre a atitude adequada quando houver a possibilidade de síndrome de abstinência.

Para os medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito:

"Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada."

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Citar as reações adversas, ordenando-as e agrupando-as por frequência, das mais comuns para as muitas raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma.

Informar sobre a gravidade e severidade, quando aplicável.

Incluir os seguintes textos informativos e explicativos sobre a incidência de ocorrência das reações adversas, antes de citá-las:

"Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____."

"Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____."

"Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____."

"Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____."

"Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____."

Ao classificar a frequência das reações, utilizar os seguintes parâmetros:

Frequência das Reações Adversas

> 1/10 (> 10%) muito comum

> 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%) comum (frequente)

> 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%) incomum (Infrequente)

> 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%) rara

< 1/10.000 (< 0,01%) muito rara

Incluir as seguintes frases, em negrito:

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento."

"Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC)."

Incluir a seguinte frase durante os cinco primeiros anos de comercialização de um medicamento novo, referente à molécula nova, isolada ou em associação, no Brasil, em condições normais de comercialização ou dispensação:

"Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista."

Substituir a frase anterior por uma das seguintes, quando já houver passado o

prazo dos cinco primeiros anos para molécula nova isolada ou em associação, e incluí-la durante cinco anos de comercialização do medicamento com nova indicação terapêutica, nova via de administração e nova concentração no país:

"Atenção: este produto é um medicamento que possui _____ no país e,

embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. "Nesse caso, informe seu médico". (incluindo no espaço: nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação, conforme o caso).

Para medicamentos dinamizados, quando couber, informar quais os tipos mais

comuns e frequência das possíveis agravações do medicamento, obrigatoriamente somente para aqueles dentro da faixa de toxicidade (com tarja) nas dinamizações 1CH, 2DH ou menor.

Para medicamentos dinamizados, inserir a frase:

"Em caso de sintomas que causem mal estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico"

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

Descrever os sintomas que caracterizam a superdose e orientar quanto a medidas preventivas que amenizem o dano até a obtenção do socorro médico. Inserir as seguintes frases, em negrito:

"Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível."

"Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder."

Para medicamentos dinamizados, incluir a conduta adequada para atendimento

emergencial, especialmente para medicamentos que contenham insumos ativos nas dinamizações 1CH, 2DH ou menor, conforme o caso.

III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Descrever as indicações de uso do medicamento devidamente registradas na

Anvisa informando o objetivo terapêutico, ou seja, se é destinado para o tratamento, diagnóstico, auxiliar no diagnóstico ou profilaxia. Exemplos: Este medicamento é destinado ao tratamento de... Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia de ...

Para medicamentos dinamizados, descrever sucintamente em qual(is) situação(ões) clínica(s) o medicamento se propõe a agir.

Destacar que: Este medicamento é um auxiliar no tratamento de...

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Apresentar o resultado de eficácia do grupo tratado com o medicamento em questão e o grupo controle, incluindo diferenças que permitam uma maior visualização da relevância do tratamento e citando as referências bibliográficas.

Para os medicamentos genéricos e similares, ao apresentar os resultados de eficácia do seu respectivo medicamento de referência, mencionando apenas o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s).

Para medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados, apresentar os resultados de eficácia quando aplicável.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrever o medicamento com as suas propriedades farmacológicas, tanto as farmacodinâmicas quanto as farmacocinéticas, fundamentadas técnico-cientificamente.

Para medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados, apresentar as características farmacológicas quando aplicável.

Para medicamentos dinamizados, descrever o medicamento com as suas propriedades fundamentadas técnico-cientificamente no âmbito da terapêutica homeopática, antroposófica ou homotoxicológica, conforme o caso.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Descrever as contra-indicações para o uso do medicamento.

No caso de contra-indicação de uso do medicamento para populações especiais, incluir as seguintes frases, em negrito:

"Este medicamento é contra-indicado para uso por _____." (informando a população especial).

"Este medicamento é contra-indicado para menores de _____." (citando a idade em meses ou anos).

No caso de contra-indicação de uso do medicamento por homens ou mulheres, incluir um das seguintes frases, em negrito:

"Este medicamento é contra-indicado para uso por homens." ou **"Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres."**

No caso de contra-indicação do uso do medicamento por mulheres grávidas, indicar e descrever a categoria de risco na gravidez, de acordo com período gestacional, e incluir, em negrito, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de contra-indicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos dinamizados, descrever, quando houver, as contra-indicações específicas ou fatores que limitem a utilização do medicamento, como hipersensibilidade aos insumos ativos (obrigatoriamente para dinamizações 1CH, 2DH ou menor) e insumos inertes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Descrever as advertências e precauções para o uso adequado do medicamento.

Incluir, quando aplicável, informações sobre:

- cuidados e advertências para populações especiais;
- alterações de condições fisiológicas, incluído aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas;
- sensibilidade cruzada; e - teratogenicidade, mutagenicidade e reprodução, quando houver, e outros cuidados necessários.

No caso de medicamentos destinados ao tratamento de doenças infectocontagiosas, inserir orientações sobre as medidas de higiene recomendadas em cada caso.

Nos casos de advertências e precauções para uso do medicamento por mulheres grávidas, indicar e descrever a categoria de risco na gravidez, de acordo com período gestacional, e incluir, em negrito, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos que podem causar doping, conforme especificação do Comitê Olímpico Internacional - COI, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Este medicamento pode causar doping."

Para medicamentos dinamizados, incluir, em negrito, as frases de advertências e precauções relativas aos insumos inertes, conforme o caso:

"Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de _____." (informando o teor alcoólico). **"Este medicamento contém LACTOSE."**

"Este medicamento contém SACAROSE."**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Descrever as interações medicamentosas, por potencial de significância clínica, esclarecendo quanto às conseqüências e prejuízos para o paciente ou para o tratamento, agrupando os casos similares e dispondo informações, quando aplicável, sobre:

- as interações medicamento-medimento, inclusive com medicamentos fitoterápicos. Caso a interação seja relacionada a uma classe terapêutica, exemplificar com os princípios ativos mais importantes.
- as interações medicamento-planta medicinal;
- as interações medicamento-substância química, com destaque para o álcool e nicotina;
- as interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial;
- as interações medicamentos-doenças; e
- as interações medicamento-alimento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

Incluir as seguintes frases, em negrito:

"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem."

"Não use medicamento com o prazo de validade vencido."

"Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original."

Para medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito:

"Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microondas, aparelho celular, televisão, etc.

Descrever os cuidados específicos para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original, e incluir um das seguintes frases, em negrito:

"Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em ____." ou

"Depois de preparado, este medicamento pode ser utilizado em ____."

(mencionado o período em horas, dias ou meses, conforme estudos de estabilidade do medicamento).

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

Incluir as seguintes frases, em negrito:

"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."

Incluir a seguinte expressão em negrito:

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças"

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluir:

- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração;
- o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s);
- o volume final do medicamento preparado;
- concentração do medicamento preparado.

Para soluções de uso parenteral, incluir informações sobre incompatibilidade esclarecendo as conseqüências e possíveis prejuízos para o tratamento.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:

- dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo;
- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;
- intervalos de administração (em minutos ou horas);
- duração de tratamento;
- vias de administração;
- orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas;
- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro;
- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para os medicamentos com apresentação líquida para uso sistêmico, expressar a dose do medicamento em unidade de medida, em massa ou Unidade Internacional (UI) do princípio ativo, por quilograma (kg) corpóreo ou superfície corporal.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

Para medicamento dinamizado, citar a dose máxima diária quando o insumo ativo for considerado tóxico (tabela constante da Farmacopéia Homeopática dos Estados Unidos - HPUS) e a dinamização for tal que possa induzir efeitos tóxicos se utilizado além do limite estabelecido.

Conforme característica da forma farmacêutica, incluir a seguinte frase, em

negrito: **"Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado."** (para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couber)

"Este medicamento não deve ser cortado." (para adesivos e outras que couber)

9. REAÇÕES ADVERSAS

Citar as reações adversas, ordenando-as e agrupando-as por frequência, das mais comuns para as muitas raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma.

Informar sobre a gravidade e severidade, quando aplicável.

Incluir os seguintes textos informativos e explicativos sobre a incidência de ocorrência das reações adversas, antes de citá-las:

"Reação muito comum (> 1/10): _____."

"Reação comum (> 1/100 e < 1/10): _____."

"Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): _____."

"Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): _____."

"Reação muito rara (< 1/10.000): _____."

Ao classificar a frequência das reações, utilizar os seguintes parâmetros:

Frequência das Reações Adversas

> 1/10 (> 10%) muito comum

> 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%) comum (frequente)

> 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%) incomum (Infrequente)

> 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%) rara

< 1/10.000 (< 0,01%) muito rara

Incluir as seguintes frases durante os cinco primeiros anos de comercialização de um medicamento novo, referente à molécula nova, isolada ou em associação, no Brasil, em condições normais de comercialização ou dispensação:

"Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www._____](http://www._____.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal." (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA) Substituir a frase anterior pela frase abaixo, quando já houver passado o prazo dos cinco primeiros anos para molécula nova isolada ou em associação, e incluí-la durante cinco anos de comercialização do medicamento com nova indicação terapêutica, nova via de administração e nova concentração no país:

"Atenção: este produto é um medicamento que possui _____ no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www._____](http://www._____.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal." (incluindo no primeiro espaço o termo: nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação, conforme o caso; e no último espaço, o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA).

Para os Medicamentos Novos comercializados há mais de cinco anos, assim como para os demais medicamentos, inserir a seguinte frase:

"Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www._____](http://www._____.br), ou para a

Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal." (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA)

Para medicamentos dinamizados, quando aplicável, informar quais os tipos mais comuns e frequência das possíveis agravações do medicamento, obrigatoriamente somente para aqueles dentro da faixa de toxicidade (com tarja) nas dinamizações 1CH, 2DH ou menor.

10. SUPERDOSE

Descrever os sintomas que caracterizam a superdose e orientar quanto a medidas preventivas que amenizem o dano até a obtenção do socorro médico.

Para medicamentos dinamizados, incluir a conduta adequada para atendimento

emergencial, especialmente para medicamentos que contenham insumos ativos nas dinâmizações 1CH, 2DH ou menor, conforme o caso.

Inserir a seguinte frase em negrito:

"Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder."

PARTE III - DIZERES LEGAIS

Informar a sigla "MS" mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro.

Informar a razão social e endereço da empresa titular do registro no Brasil.

Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Para os medicamentos fabricados e/ou embalados por empresas diferentes da detentora do registro, informar a razão social da empresa fabricante e local de fabricação do produto, citando a cidade e o estado, precedido pelas expressões, conforme o caso: "Fabricado por:" e "Embalado por:".

Para os produtos importados, discriminar o local de fabricação do medicamento, citando a cidade, o estado e país, e incluir as seguintes expressões, conforme o caso:

"Importado por:"; "Fabricado por:"; "Embalado por:".

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro.

Incluir as seguintes frases, quando for o caso:

"Uso restrito a hospitais";

"Uso profissional";

"Venda sob prescrição médica";

"Dispensação sob prescrição médica" (para laboratórios oficiais) Incluir as frases de restrições de venda, uso e dispensação previstas na norma específica para produtos controlados.

Incluir, exceto nos textos de bula a serem submetidos eletronicamente à Anvisa, uma das seguintes frases, conforme o caso, em negrito:

"Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)" (informando a data de publicação da bula no Bulário Eletrônico)

"Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)" (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada)

Incluir símbolo da reciclagem de papel.

ANEXO B – RDC nº71/ANVISA/2009.**Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 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 nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de dezembro de 2009;

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 a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos; considerando a Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre o medicamento genérico e sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

considerando a Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e o Decreto nº. 74.170, de 10 de junho de 1974 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando a Lei nº. 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 nº. 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 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 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 a Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e a 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 diretrizes estabelecidas pela Comissão Brasileira de Braille - CBB, e pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, quanto a utilização do sistema Braille;

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

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria n.º. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e aprovada pelo CNS pela Resolução n.º. 338, de 20 maio de 2004, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos utilizados no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando a importância do acesso à informação imparcial e de qualidade para orientar o autocuidado e a automedicação disposta no Report of the 4th WHO - Consultative Group on the Role of the Pharmacist;

considerando que as informações sobre medicamentos devem orientar pacientes e profissionais de saúde, favorecendo o uso racional, os rótulos de medicamentos devem conter informações que permitam identificá-lo, armazená-lo e rastreá-lo adequadamente, além de informar sobre riscos sanitários para algumas populações especiais e dispor que outras informações para o uso seguro do medicamento estarão dispostas na sua bula;

considerando as disposições específicas da Resolução - RDC n.º. 59, de 24 de novembro de 2009 que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências;

considerando a competência da Anvisa, no cumprimento de suas atribuições regulamentares, quanto a implementação de ações para agilizar a operacionalização de suas atividades administrativas quanto ao registro, atualização e revalidação de produtos;

considerando a Medida Provisória no. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 que instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente aos rótulos de medicamentos; adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes para a rotulagem de medicamentos.

CAPÍTULO IDAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I - Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.

Seção II - Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos registrados na Anvisa.

Seção III - Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - bula: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional;

II - destinação comercial: venda permitida para farmácias e drogarias;

III - destinação hospitalar: venda permitida para hospitais, clínicas e ambulatórios;

IV - destinação institucional: venda permitida para os programas governamentais com destino aos postos de dispensação de medicamentos vinculados ao Sistema Único de Saúde;

V - destinação profissional/ empresa especializada: venda permitida para profissionais ou empresa especializada;

VI - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, medicamentos;

VII - embalagem de transporte: embalagem utilizada para transporte de medicamentos acondicionados em suas embalagens primárias ou secundárias;

VIII - embalagem hospitalar: embalagem secundária de medicamentos de venda com ou sem exigência de prescrição médica, utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar;

IX - embalagem múltipla: embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica dispensados exclusivamente nas embalagens primárias;

X - embalagem primária: embalagem que mantém contato direto com o medicamento;

XI - embalagem secundária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

XII - envoltório intermediário: embalagem opcional que está em contato com a embalagem primária e constitui um envoltório ou qualquer outra forma de proteção removível, podendo conter uma ou mais embalagens primárias, conforme aprovação da Anvisa;

XIII - restrição de uso: limitação de uso de um medicamento quanto à população alvo, podendo ser para uso pediátrico, para uso adulto ou para uso adulto e pediátrico;

XIV - restrição de prescrição: limitação de prescrição de um medicamento de acordo com a sua categoria de venda, podendo ser de venda sem exigência de prescrição médica, venda sob prescrição médica, com ou sem retenção de receita, de acordo com norma específica;

V - restrição de destinação: limitação do estabelecimento alvo para a venda do medicamento, sendo que uma mesma apresentação pode ter mais de uma destinação, podendo ser comercial, hospitalar, institucional e profissional/ empresa especializada;

XVI - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem;

XVII - 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; e,

XVIII - Uso restrito a hospitais: medicamentos cuja administração é permitida apenas em ambiente hospitalar, independentemente da restrição de destinação, definidos em norma específica.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS PARA OS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS

Seção I - Das informações para as embalagens secundárias

Art. 5º Os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

I - o nome comercial do medicamento;

II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);

III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

IV - a via de administração;

V - a quantidade total de peso líquido, volume e unidades farmacotécnicas, conforme o caso;

VI - a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável;

VII - a forma farmacêutica;

VIII - a restrição de uso por faixa etária, na face principal, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE___", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro;

IX - a composição qualitativa, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), e quantitativa de cada princípio ativo, incluindo, quando aplicável, a equivalência sal base;

X - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento;

XI - o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil;

XII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado, precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;

XIII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;

XIV - o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Importando por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

XV - o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro;

XVI - a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável;

XVII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro;

XVIII - telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade; e,

XIX - a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos.

§ 1º No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 2º No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), tais como solução de cloreto de sódio, água para injeção, solução de glicose e outros açúcares e eletrólitos, é facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 3º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica; a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal e a composição do medicamento deve indicar a relação real, em peso ou volume, do derivado vegetal utilizado a correspondência em marcadores e a descrição do derivado.

§ 4º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo.

§ 5º É facultativo incluir a composição qualitativa dos excipientes, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou dos insumos inertes, no caso dos medicamentos dinamizados.

§ 6º É facultativo incluir informações sobre a empresa responsável pela comercialização do medicamento, informando o seu nome e endereço, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Comercializado por" e incluindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da detentora do registro e informar

§ 7º É permitido incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias.

Art. 6º Nos rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem ser inseridas as seguintes frases de advertência:

I - "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS", em caixa alta; e,

II - "Informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula" ou "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula", conforme o tipo de bula disponibilizada na embalagem do medicamento, de acordo com norma específica.

Art. 7º No caso de contra-indicação, precaução ou advertência para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, devem-se incluir, em negrito, as frases de advertências previstas em norma específica.

Seção II - Das informações para as embalagens primárias

Art. 8º Os rótulos das embalagens primárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

I - o nome comercial do medicamento;

II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);

III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

IV - a via de administração;

V - o nome da titular do registro ou sua logomarca desde que a mesma contenha o nome da empresa; e,

VI - o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade.

§ 1º No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 2º No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), tais como solução de cloreto de sódio, água para injeção, solução de glicose e outros açúcares e eletrólitos, é facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 3º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal.

§ 4º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo.

§ 5º É permitido incluir o nome ou as logomarcas das empresas responsáveis pela fabricação, embalagem e comercialização dos medicamentos, desde que a mesma contenha o nome da empresa e seja informada a etapa da cadeia de sua responsabilidade, incluindo as frases: "Fabricado por:", "Comercializado por"; "Embalado por", e não se prejudique a legibilidade das informações exigidas para a embalagem primária.

§ 6º É permitido incluir as demais informações previstas para a embalagem secundária na embalagem primária, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias.

Art. 9º A impossibilidade de fazer constar na embalagem primária todas as informações exigidas nesta Resolução, deve ser justificada à Anvisa no momento da notificação, do registro ou pós-registro.

Seção III - Das informações para as caixas de transporte

Art. 10. Os rótulos das caixas de transporte de medicamentos devem conter, impressas ou etiquetadas, as seguintes informações mínimas:

I - o nome comercial do medicamento;

II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);

III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

IV - a forma farmacêutica;

V - o nome da titular do registro ou sua logomarca desde que a mesma contenha o nome da empresa;

VI - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento.

§ 1º No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 2º No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), tais como solução de cloreto de sódio, água para injeção, solução de glicose e outros açúcares e eletrólitos, é facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 3º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal.

§ 4º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo.

Seção IV - Da disposição das informações nos rótulos

Art. 11. As letras utilizadas nos rótulos para identificação do nome comercial do medicamento e para a denominação genérica dos princípios ativos, devem ser de fácil leitura e ostentar o mesmo destaque.

Art. 12. A denominação genérica de cada princípio ativo deve ser disposta nos rótulos imediatamente abaixo do nome comercial, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

I - para os medicamentos com até dois princípios ativos, o nome genérico de cada um deve ser disposto com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial;

II - para os medicamentos com três ou mais princípios ativos, o nome genérico de cada um deve ser disposto com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial.

§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere da base.

§ 2º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os três ou mais princípios ativos, deve constar no rótulo a denominação genérica do princípio ativo que melhor justifique a indicação terapêutica do produto seguida da frase "+ ASSOCIAÇÃO", com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial e a composição do medicamento, qualitativa e quantitativa de todos os princípios ativos deve estar disposta no rótulo, em uma das faces da embalagem secundária ou, na sua ausência, na embalagem primária.

§ 3º No caso de limitação no campo de impressão para descrever todos os princípios ativos dos polivitamínicos, poliminerais e poliaminoácidos, podem ser adotadas as palavras: Polivitamínico, Polimineral e Poliaminoácido, como denominação genérica, com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial, e a composição do medicamento, qualitativa e quantitativa de todos os princípios ativos deve estar disposta no rótulo, em uma das faces da embalagem secundária ou, na sua ausência, na embalagem primária.

§ 4º No caso de limitação no campo de impressão para utilizar a denominação genérica do princípio ativo de produtos biológicos, ela pode ser abreviada conforme aprovado no registro.

Art. 13. A concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica de cada princípio ativo que for disposto na identificação do medicamento, deve estar no mesmo campo de impressão, abaixo ou ao lado, do nome comercial ou da denominação genérica dos princípios ativos, com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial.

Parágrafo único. Para medicamentos genéricos, a concentração deve estar disposta abaixo da denominação genérica dos princípios ativos com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere da denominação genérica.

Art. 14. A descrição da forma farmacêutica pode ser disposta com a quantidade total de peso líquido, volume ou unidades farmacotécnicas do medicamento.

Art. 15. As impressões do nome comercial, denominação genérica de cada princípio ativo e respectivas concentrações, devem ser repetidas nos rótulos das embalagens primárias destrutíveis, com mais de uma dose, visando permitir a identificação do medicamento durante todo o tratamento.

Art. 16. No caso de serem incluídas as logomarcas das empresas farmacêuticas: titular do registro, fabricante e responsáveis pela comercialização e embalagem do medicamento, elas devem ter dimensão máxima de 50% do tamanho do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica dos princípios ativos.

Art. 17. Não podem constar nos rótulos dos medicamentos, designações, símbolos, figuras, representações gráficas ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa e incorreta, que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e características do medicamento.

§ 1º É proibido:

I - incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento;

II - incluir selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e selos de certificação de qualidade, exceto se exigidos em normas específicas;

III - inclusão de imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do medicamento;

IV - usar expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento; e,

V - utilizar rótulos com layout semelhante ao de um medicamento com o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração, registrado anteriormente por outra empresa.

§ 2º É permitido:

I - utilizar figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto; e,

II - informar o sabor do medicamento.

Art. 18. É permitido incluir em outro idioma as mesmas informações exigidas para os rótulos de medicamentos, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias e estejam de acordo com as informações constantes do registro do medicamento.

Seção V - Das informações e dispositivos para rastreabilidade do medicamento

Art. 19. O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação.

§ 1º A legibilidade destas informações deve ser garantida sem a utilização de instrumentos ópticos, a não ser para aquelas pessoas que necessitem de correção visual.

§ 2º Nas embalagens secundárias é proibido usar exclusivamente de relevo negativo ou positivo, sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente o contraste com a cor do suporte para a impressão das informações exigidas no caput deste artigo.

§ 3º É facultativo imprimir nas embalagens primárias a data de fabricação (mês/ano).

Art. 20. As embalagens secundárias devem conter lacre ou selo de segurança que seja irrecuperável após seu rompimento e permita detectar qualquer tentativa de rompimento, para garantir a inviolabilidade das embalagens.

§ 1º Quando utilizado a colagem de abas, ela deve garantir os requisitos descritos no caput deste artigo para ser considerada um lacre de segurança.

§ 2º Quando utilizados selos de segurança, além das características descritas no caput deste artigo, eles não podem permitir a recolagem e devem conter a identificação personalizada do laboratório.

§ 3º No caso de embalagens que permitam o acesso às embalagens primárias por mais de uma extremidade, ambas devem atender aos requisitos contidos no caput deste artigo.

§ 4º Quando o medicamento for disponibilizado exclusivamente em embalagem primária e for passível de abertura, ela deverá conter lacre ou selo de segurança, conforme características do caput deste artigo.

Art. 21. As embalagens de medicamentos devem conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação, conforme dispostos em normas específicas.

Art. 22. É facultativo incluir nas embalagens secundárias de medicamentos ou, na sua ausência, nas embalagens primárias, o código de barras GTIN de identificação do produto, caso elas contenham mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação.

Parágrafo único. É permitido colocar o Código de Barras GTIN na face lateral da embalagem, sobre a faixa de restrição de prescrição, estruturando uma abertura na mesma.

Art. 23. É facultativo incluir nas embalagens secundárias de medicamentos ou, na sua ausência, nas embalagens primárias, a tinta reativa e sob a mesma a palavra "Qualidade" e a logomarca da empresa titular do registro caso elas contenham mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação.

§ 1º A tinta reativa deve ser disposta em uma das laterais, na altura da faixa vermelha ou preta, sendo para isto permitido abrir uma janela nas referidas faixas que permita a fixação da tinta.

§ 2º Os medicamentos sem exigência de prescrição médica devem colocar a tinta reativa na altura do local que corresponde à faixa de restrição de uso.

§ 3º Qualquer outro local da face externa da embalagem pode ser utilizado desde que seja justificado tecnicamente, não afete as demais exigências legais e seja colocada uma indicação ao consumidor do local onde se deve raspar.

Seção VI - Das informações para as pessoas portadoras de deficiência visual

Art. 24. As embalagens secundárias de medicamentos que são dispensados para o paciente devem conter em sistema Braille, sem afetar a legibilidade das informações, o nome comercial do medicamento ou, na sua falta, a denominação genérica de cada princípio ativo pela Denominação Comum Brasileira (DCB).

§ 1º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico).

§ 2º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever cada insumo ativo utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa.

§ 3º No caso de medicamentos com mais de quatro princípios ativos, pode-se informar o nome do princípio ativo que justifique a indicação terapêutica do produto seguida da expressão "+ associação".

§ 4º No caso de medicamentos identificados pela denominação genérica de cada princípio ativo, em que haja limitação no campo de impressão para o sistema Braille, pode-se utilizar apenas o nome da base do princípio ativo.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS PARA OS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS

Seção I - Dos medicamentos de venda sob prescrição médica

Art. 25. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com venda sob prescrição médica devem possuir faixa vermelha, em toda a sua extensão, no seu terço médio inferior e com largura não inferior a um quinto da maior face.

Parágrafo único. É proibido colocar as faixas no rodapé das embalagens, devendo-se respeitar o limite mínimo de 10 mm nas bases das embalagens ou na extremidade contrária a sua abertura.

Art. 26. Na faixa vermelha deve ser utilizada a referência de cor vermelha PANTONE 485C, que pode ser obtida através da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela.

§ 1º É proibida a utilização de cores nos rótulos de medicamentos que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa vermelha.

§ 2º É permitido utilizar o PANTONE 485C fora da faixa vermelha apenas na:

I - descrição da concentração;

II - descrição da quantidade do medicamento;

III - descrição da via de administração;

IV - frase "Amostra Grátis", seja nas letras ou em fundo vermelho;

V - frase "Nova Fórmula"; e,

VI - frase "Agite antes de usar".

Art. 27. No interior da faixa vermelha dos medicamentos de venda sob prescrição médica deve ser incluída apenas a frase, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA".

Parágrafo único. É permitida a inscrição qualitativa de todos os excipientes na face lateral da embalagem, sobre a faixa vermelha, estruturando uma abertura na mesma, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação.

Art. 28. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos com venda sob prescrição médica devem possuir a frase, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA".

Seção II - Dos medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica

Art. 29. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com venda sem exigência de prescrição médica, além das informações mínimas exigidas nesta Resolução, devem conter:

I - a frase, em negrito: "Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica";

II - a indicação do medicamento, conforme disposto para o princípio ativo e classe terapêutica em norma específica; e,

III - as contra-indicações de uso do medicamento.

Art. 30. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos sem exigência de prescrição médica, disponibilizados exclusivamente em embalagem primária, além das informações exigidas nesta Resolução, devem possuir:

I - a frase "EXIJA A BULA", em caixa alta, com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica;

II - a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde, conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos; e,

III - a restrição de uso por faixa etária, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE ___", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ___", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro.

Seção III - Dos medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial

Art. 31. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial devem possuir uma faixa em toda sua extensão, no seu terço médio inferior e na cor vermelha ou preta, conforme definido em norma específica e suas atualizações, para a substância ou lista à qual pertence.

Parágrafo único. É proibida a colocação das faixas no rodapé das embalagens, devendo-se respeitar o limite mínimo de 10 mm nas bases das embalagens ou na extremidade contrária sua abertura.

Art. 32. Na faixa preta, deve ser utilizada a referência de cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C, que pode ser obtida através da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela.

§ 1º A faixa preta deve ter largura não inferior a um terço da maior face e exclui a exigência de faixa vermelha.

§ 2º É proibida a utilização de cores nos rótulos que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa preta.

Art. 33. Na faixa vermelha devem ser utilizadas as especificações definidas nesta Resolução para os medicamentos com venda sob prescrição médica.

Art. 34. No interior da faixa dos medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial, devem ser incluídas, em caixa alta, as frases definidas em norma específica e suas atualizações, para a substância ou lista à qual pertence.

Art. 35. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos a base de substâncias sujeitas a controle especial devem possuir as frases definidas em norma específica e suas atualizações, para a substância ou lista a qual pertence.

Seção IV - Dos medicamentos com destinação hospitalar

Art. 36. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação exclusivamente hospitalar devem possuir a frase, em caixa alta, "EMBALAGEM HOSPITALAR", com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica.

Seção V - Dos medicamentos de uso restrito a hospitais

Art. 37. Os rótulos das embalagens secundárias de todos os medicamentos com uso restrito a hospitais, definidos em norma específica, devem possuir a frase, em caixa alta, "USO RESTRITO A HOSPITAIS", com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica.

§ 1º A frase deve ser disposta logo acima da faixa de restrição de prescrição, na face principal da embalagem.

§ 2º No caso de medicamentos com destinação hospitalar, a frase "USO RESTRITO A HOSPITAIS" dispensa a inclusão da frase "EMBALAGEM HOSPITALAR".

Seção VI - Dos medicamentos oriundos dos Laboratórios Oficiais

Art. 38. No caso de medicamentos oriundos de Laboratórios Oficiais para os quais são disponibilizados Mementos Terapêuticos ao invés de bulas para os profissionais de saúde, seguindo o estabelecido em norma específica, substituir a frase "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula" exigida para os rótulos das embalagens secundárias, por "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide Memento Terapêutico".

Seção VII - Dos medicamentos com destinação institucional

Art. 39. Os rótulos das embalagens primárias e secundárias de todos os medicamentos com destinação institucional, independente da restrição de prescrição, devem possuir a frase, em caixa alta, "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO", com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica.

Parágrafo único. Nos rótulos das embalagens secundárias, a frase deve ser disposta logo acima da faixa de restrição de prescrição, ou em posicionamento equivalente no caso de inexistência da mesma, em sua face principal.

Art. 40. Os medicamentos com destinação institucional e de venda sob prescrição médica, com ou sem retenção de receita, podem substituir a palavra "VENDA" por "USO" nas frases exigidas para os rótulos das embalagens primárias e secundárias.

Seção VIII - Dos medicamentos destinados ao Ministério da Saúde

Art. 41. Os rótulos das embalagens dos medicamentos com destinação institucional destinados ao Ministério da Saúde, para distribuição através de programas de saúde pública, devem obedecer à identificação padronizada e descrita no Manual de Identificação Visual para Embalagens de Medicamentos, instituído por norma específica.

Seção IX - Dos medicamentos genéricos

Art. 42. Para os medicamentos genéricos, deve ser adotada para sua identificação, a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB), sendo expressamente proibido o uso de nome comercial.

Art. 43. Os rótulos de todas as embalagens dos medicamentos genéricos devem possuir, com tamanho de 30% da altura do maior caractere da denominação genérica, localizada imediatamente abaixo desta e com o mesmo destaque, a frase "Medicamento genérico Lei nº. 9.787, de 1999".

Art. 44. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos genéricos devem possuir o logotipo que os identifica, impresso dentro de uma faixa amarela disposta em sua face principal e faces laterais, no seu terço médio inferior e com largura não inferior a um quinto da maior face.

§ 1º É proibido colocar a faixa no rodapé das embalagens, devendo-se respeitar o limite mínimo de 10 mm nas bases das embalagens ou na extremidade contrária a sua abertura.

§ 2º Nas embalagens secundárias de medicamentos de venda sob prescrição médica, com ou sem retenção de receita, a faixa amarela deve ficar justaposta logo acima da faixa vermelha.

§ 3º Nas embalagens secundárias de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial para as quais é exigida a faixa preta, constantes na norma específica e suas atualizações, a faixa amarela deve ficar justaposta logo abaixo da faixa preta.

§ 4º Nas embalagens secundárias de medicamentos que podem ser vendidos sem exigência de prescrição médica, a faixa amarela deve estar no local correspondente ao que seria o da faixa vermelha.

Art. 45. Nas embalagens primárias dos medicamentos sem exigência de prescrição médica, que sejam disponibilizados em embalagens múltiplas e comercializados exclusivamente em embalagem primária, deve ser incluída a faixa amarela com o logotipo do medicamento genérico.

Art. 46. Na faixa amarela, deve ser utilizada a referência de cor amarela PANTONE 116C, que pode ser obtida através da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela.

§ 1º É proibida a utilização da cor amarela PANTONE 116C fora da faixa amarela e em embalagens de medicamentos que não sejam genéricos.

§ 2º É proibida a utilização de cores nos rótulos que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa amarela.

Art. 47. O logotipo do medicamento genérico consiste em uma letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento Genérico" escritas na cor azul PANTONE 276C, inseridas em um retângulo amarelo PANTONE 116C.

§ 1º As palavras "Medicamento Genérico" devem ser escritas com a letra tipo "Frutiger Bold Condensed".

§ 2º A palavra "Medicamento" deve ter o mesmo comprimento da palavra "Genérico", ou seja, a letra "M" deve iniciar no mesmo ponto da letra "G" e as letras "o" devem terminar nos mesmos pontos.

§ 3º O logotipo pode ser disposto na versão horizontal e deve ser composto pelas palavras "Medicamento" escrito logo acima da palavra "Genérico", precedido pela letra "G", conforme modelo no Anexo I desta Resolução.

§ 4º O logotipo pode ser disposto na versão vertical e deve ser composto pela letra "G", pela palavra "Medicamento", escrita logo abaixo e pela palavra "Genérico" logo abaixo desta, conforme modelo no Anexo I desta Resolução.

Art. 48. O tamanho do logotipo de medicamento genérico é variável conforme o tamanho da face principal da embalagem secundária do medicamento, entretanto, todas as proporções estabelecidas no logotipo devem ser rigorosamente mantidas, conforme Anexo I desta Resolução.

§ 1º Para embalagens de orientação horizontal deve ser utilizada a versão vertical do logotipo com as seguintes características:

I - a largura (w) deve ser igual a um quinto da largura da maior face; e

II - a altura (h) deve ser igual a 1,25 w.

§ 2º Para embalagens de orientação vertical deve ser utilizada a versão horizontal do logotipo, onde o retângulo tem as seguintes dimensões:

I - a altura (h) deve ser um quinto da altura da maior face; e

II - a largura (w) deve ser igual a 2,5 h.

Art. 49. É permitido imprimir informações exigidas para os rótulos nas laterais da faixa amarela, caso necessário.

Seção X - Dos medicamentos dinamizados

Art. 50. Os rótulos das embalagens dos medicamentos dinamizados devem conter a frase, conforme a categoria do medicamento, em negrito: "Medicamento Homeopático", "Medicamento Antroposófico" ou "Medicamento Anti-homotóxico".

Art. 51. Os rótulos das embalagens dos medicamentos dinamizados devem atender ao disposto em normas específicas sobre o registro e notificação de medicamentos dinamizados, além do disposto nesta Resolução.

Seção XI - Dos medicamentos fitoterápicos

Art. 52. Os rótulos das embalagens de medicamentos fitoterápicos devem conter a frase "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO", em caixa alta e com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial.

Art. 53. Os medicamentos fitoterápicos que utilizarem como princípios ativos derivados vegetais, como extrato, suco e óleo, podem especificá-los logo após ou abaixo do nome botânico.

Seção XII - Dos medicamentos para reconstituição e uso oral

Art. 54. No caso de medicamentos nas formas farmacêuticas pó ou granulado, para suspensão ou solução, de uso oral, deve-se:

I - indicar na embalagem primária a posição precisa, de forma clara e de fácil leitura, até onde o usuário deve acrescentar o diluente;

II - inserir a frase "Modo de preparar: vide bula", no rótulo da embalagem secundária e primária;

III - inserir a frase: "Após preparo, manter _____ por _____", indicando o cuidado de conservação e prazo de validade da solução ou suspensão reconstituída, no rótulo da embalagem primária ou da secundária, no caso de limitação no campo de impressão da embalagem primária, caso o cuidado de conservação do medicamento depois de preparado diferir do cuidado de conservação antes de aberto.

Seção XIII - Dos medicamentos com prazo de validade alterado após aberto

Art. 55. No caso de medicamentos cujo prazo de validade original reduzir após aberto, inserir a frase: "Após aberto, válido por _____", indicando após de validade após aberto, no rótulo da embalagem primária ou da secundária, no caso de limitação no campo de impressão da embalagem primária.

Seção XIV - Dos medicamentos para Terapia de Reidratação Oral (TRO)

Art. 56. Nos rótulos das embalagens dos medicamentos para Terapia de Reidratação Oral (TRO) deve ser expressa a quantidade dos princípios ativos em unidades de massa ou massa/volume, e na forma de mEq/L.

§ 1º Em caso de concentração de sódio entre 40 e 60 mEq/L, deve-se incluir a frase "Para prevenção da desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação". § 2º Quando o teor de sódio for igual a 90 mEq/L, deve-se incluir a frase "Para reidratação e manutenção da hidratação".

Seção XV - Das Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV)

Art. 57. Os rótulos das embalagens primárias das SPPV devem apresentar dimensões de modo a envolver, no máximo, 3/4 da área total do corpo do recipiente e o espaço livre para permitir a visualização do conteúdo do recipiente deve ser no sentido longitudinal do mesmo e ocupar a maior área possível, conforme figura 1 do Anexo II.

Art. 58. As informações impressas no rótulo da embalagem primária das SPPV devem estar dispostas paralelamente ao maior eixo do recipiente, com a margem esquerda do rótulo começando o mais próximo possível da base, e devem permitir a leitura integral do texto quando o recipiente for seguro pela haste ou gargalo, conforme figura 2 do Anexo II.

§ 1º Quando o nome comercial, a denominação genérica do princípio ativo, a concentração e volume total puderem ser impressos dentro de 180º da circunferência do recipiente, a impressão pode ser feita de forma perpendicular ao seu maior eixo, de acordo com a figura 3 do Anexo II.

§ 2º Para seringas preenchidas, o texto deve ser orientado no sentido "agulha - êmbolo" e de forma a não comprometer a visualização da sua graduação.

Art. 59. Para a rotulagem das embalagens primárias das SPPV contendo as substâncias definidas em instrução normativa específica, deve ser respeitada a padronização de cores para a gravação dos dizeres estabelecida na norma específica.

Art. 60. As ampolas de vidro dos medicamentos, definidos em instrução normativa específica, devem ser identificadas por dois anéis de cor estabelecida na norma específica, impressos na haste, com largura mínima de 0,6 mm.

§ 1º Quando o medicamento for constituído por apenas um princípio ativo, os dois anéis devem ser da mesma cor indicada para a família.

§ 2º Quando se tratar de associação com no máximo dois princípios ativos, cada anel deve corresponder à cor indicada para a respectiva família.

§ 3º No caso do princípio ativo ser um antagonista, um dos anéis deve ser branco e o outro da cor indicada para a família do princípio ativo a ser antagonizado.

Art. 61. As embalagens de SPPV que não permitam a identificação por anéis devem ser diferenciados pelos critérios de cores de impressão no rótulo e colocação de faixa com largura mínima de 3mm na parte superior do rótulo, com a cor correspondente a do anel de ruptura, definida em instrução normativa específica.

Seção XVI - Das Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV)

Art. 62. Os rótulos das embalagens das SPGV, além das informações mínimas exigidas nesta Resolução, devem conter:

I - a composição qualitativa e quantitativa, percentual;

II - conteúdo eletrolítico em mEq/L ou mmol/L; e,

III - osmolaridade; e

IV - volume total.

Art. 63. No caso da SPGV, de sistema fechado, que possuam apenas um sítio destinado a colocação do equipo, deve-se incluir a frase "Não é indicada a adição de outro medicamento."

Seção XVII - Dos Concentrados Polieletrólíticos para Hemodiálise (CPHD)

Art. 64. Os rótulos das embalagens dos CPHD devem apresentar:

I - faixa vermelha, com a cor vermelha PANTONE VERMELHO 485 C e largura correspondente a um quinto da maior face do rótulo, com os dizeres "Uso sob prescrição médica";

II - faixa no cabeçalho, com largura correspondente a um quinto da menor face do rótulo, de cor azul PANTONE BLUE 072C.

Parágrafo único. Deve ser respeitado o limite mínimo de 10 mm nas bases das rotulagens, como caracterização daquilo que se entende como rodapé.

Art. 65. Para a denominação genérica dos CPHD, utilizar o nome de dois sais da formulação seguidos da expressão: "+ ASSOCIAÇÃO". Parágrafo único. A seqüência de sais a ser utilizada deve seguir a ordem: sódio, potássio e cálcio.

Art. 66. Os rótulos das embalagens dos CPHD, além das informações mínimas exigidas nesta Resolução, devem conter:

I - composição qualitativa, de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB), e quantitativa dos sais expressas em p/v (g/L) ou p/p (g/g) no concentrado e mEq/L dos íons ou mMol/L das moléculas, após diluição, atendendo aos limites estabelecidos no Anexo III;

II - o modo de preparo, incluindo a proporção de diluição a ser empregada.

Art. 67. Nos rótulos das embalagens dos CPHD deve ser incluída, em negrito, a frase "USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE".

Seção XVIII - Dos polivitamínicos, poliminerais e poliaminoácidos

Art. 68. Nos rótulos das embalagens dos polivitamínicos, poliminerais e poliaminoácidos, deve constar a formulação qualitativa e quantitativa por unidade farmacotécnica e o teor percentual de cada princípio ativo na dose/posologia diária máxima preconizada, expresso claramente em índices percentuais, relativos à Ingestão Diária Recomendada (IDR).

Seção XIX - Dos medicamentos com envoltórios intermediários

Art. 69. Os envoltórios intermediários devem possuir todas as informações mínimas exigidas para as embalagens primárias, quando ele impedir a visualização das informações dispostas nas embalagens primárias.

Parágrafo único. Quando o envoltório intermediário é utilizado para garantir a estabilidade do medicamento, conforme demonstrado em estudo de estabilidade, ele deve possuir a frase: "Apenas remover o envoltório para o uso".

Seção XX - Dos medicamentos com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou seqüencial

Art. 70. As embalagens secundárias e primárias dos medicamentos com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou seqüencial devem conter as suas datas de fabricação, validade e número de lote.

§ 1º O número do lote da apresentação final deve ser correspondente ao da montagem do conjunto das apresentações para uso concomitante ou seqüencial.

§ 2º A data de fabricação do conjunto das apresentações deve ser a data da montagem do conjunto das apresentações para uso concomitante ou seqüencial.

§ 3º A data de validade da apresentação final deve ser a data da primeira apresentação a vencer.

Art. 71. Os rótulos das embalagens primárias das formas farmacêuticas sólidas ou outras previamente fracionadas para uso concomitante ou seqüencial devem possuir na parte frontal um retângulo, ou outra marcação divisória, em destaque, incluindo e indicando as unidades farmacotécnicas a serem administradas por dose e, no verso, devem constar a denominação genérica de cada princípio ativo e concentrações correspondentes àquela unidade farmacotécnica.

Seção XXI - Dos medicamentos com dessecantes desprendidos em sua embalagem

Art. 72. Quando na embalagem do medicamento houver dessecantes desprendidos em seu interior, na própria unidade do dessecante devem constar:

I - os dizeres, em caixa alta: "PERIGO. NÃO COMER";

II - a frase "Conteúdo: ____.", indicando a substância que constitui o dessecante.

Art. 73. É facultativo usar imagem, com no mínimo 10 mm de diâmetro, de um rosto de boca aberta ingerindo um sólido dentro de um círculo com uma faixa diagonal, ambos na cor vermelha, ou, de uma caveira, com ossos cruzados atrás ou abaixo do crânio da caveira, ambos de cor preta, conforme figuras do Anexo IV, informando sobre a proibição de ingestão do dessecante.

CAPÍTULO IV

DAS ALTERAÇÕES DE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS

Seção I - Das notificações de alterações de rotulagem

Art. 74. São passíveis de notificação de alteração de rotulagem, com implementação imediata sem manifestação prévia da Anvisa, as atualizações de informações nos rótulos a seguir relacionadas:

I - à Lista de Denominação Comum Brasileira (DCB);

II - ao Vocabulário Controlado;

III - ao novo enquadramento dos medicamentos quanto à restrição de uso e prescrição que venha a ser exigida em norma específica;

IV - à incorporação de frases de alerta que venha a ser exigida em norma específica;

V - aos Dizeres Legais, quanto ao Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), e ao nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia;

VI - aos Dizeres Legais, quanto à razão social das empresas internacionais; e

VII - aos Dizeres Legais, quanto à razão social das empresas nacionais, após aprovação da Anvisa da alteração de razão social.

Art. 75. Após qualquer alteração de rotulagem, relacionada à notificação de alteração de rotulagem, as empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos a partir da data da notificação, sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque.

Seção II - Das alterações de rotulagem relacionadas ao pós-registro e renovação

Art. 76. Após qualquer alteração de pós-registro e renovação que envolva adequação de informação na rotulagem, as empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos, a partir da aprovação da petição pela Anvisa, sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque.

Art. 77. No caso de alterações qualitativas excipientes aprovadas pela Anvisa, em que a empresa desejar manter o nome comercial e a mesma indicação terapêutica, os rótulos das embalagens secundárias e, na sua ausência, da primária, devem conter a frase "Nova Fórmula" próxima ao nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica, com tamanho mínimo de 30% da altura do seu maior caractere.

Parágrafo único. Esta frase é obrigatória por no mínimo um ano depois de aprovada a alteração.

Seção III- Da inclusão de informações não previstas nos rótulos de medicamentos

Art. 78. Caso seja identificada a necessidade de incluir alguma informação não prevista nesta Resolução nos rótulos de medicamentos, as empresas deverão peticionar uma alteração de rotulagem acompanhada de justificativa técnica.

§ 1º A inclusão de informações somente poderá ser implementada com a aprovação expressa da Anvisa, que será publicada em Diário Oficial da União (DOU).

§ 2º As empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos a partir da aprovação da petição pela Anvisa, sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque.

Seção IV- Da inclusão de rótulo para apresentações com nova destinação

Art. 79. Para incluir novo rótulo para apresentação de medicamento anteriormente registrada que contemplará nova destinação, deve ser peticionada a inclusão de rotulagem.

Parágrafo único. O novo rótulo poderá diferir do rótulo aprovado anteriormente apenas no que se refere às informações específicas exigidas para a nova destinação.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 80. As empresas devem notificar a adequação da rotulagem, atendendo ao disposto nesta Resolução, e disponibilizar os novos rótulos nas embalagens dos medicamentos fabricados ou importados para venda no mercado nacional em até 540 (quinhentos e quarenta) dias a partir da publicação desta Resolução.

§ 1º Os novos rótulos deverão contemplar informações em conformidade com as aprovadas no registro, pós-registro ou renovação dos medicamentos.

§ 2º Os novos rótulos deverão ser disponibilizados no prazo previsto no caput deste artigo independentemente de manifestação prévia da Anvisa. § 3º As notificações de adequação das rotulagens serão verificadas durante a análise de pós-registro e renovações de registro, momento no qual poderão ser feitas exigências caso a rotulagem não se enquadre no estabelecido nesta Resolução.

Art. 81. Compete à autoridade sanitária estadual, municipal e federal proceder, nas inspeções rotineiras nas indústrias farmacêuticas ou importadoras de medicamentos, à verificação dos rótulos dos medicamentos, conforme o disposto nesta Resolução e aprovado no registro, pós-registro e renovação dos medicamentos, respeitando-se o prazo de adequação.

Art. 82. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constituem infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 83. Ficam revogados os artigos 4º e 5º da Portaria nº. 802, de 8 de outubro de 1998; a Resolução - RDC nº. 9, de 2 de janeiro de 2001; e a Resolução - RDC nº. 333, de 19 de novembro de 2003, com exceção do item 3 do Anexo, referente à regulamentação de nomes comerciais, e do item 17 do Anexo, cuja vigência foi restabelecida pela Resolução - RDC nº. 60 de 26 de novembro de 2009 durante o período de transição de 90 dias.

Art. 84. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO.

ANEXO I

MANUAL DE IDENTIDADE VISUAL PARA A ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

(as figuras estão disponíveis no site www.in.gov.br, de 23/12/09 - páginas 78, 79 e 80)

ANEXO II

Figura 1 - Ampola com representação do rótulo.

(as figuras estão disponíveis no site www.in.gov.br, de 23/12/09 - páginas 78, 79 e 80)

ANEXO III

Tabela 1 - Soluções concentradas com acetato ou lactato.

	MMol / L	mEq/L
Acetato ou lactato (equivalente a bicarbonato)	32,0 - 45,0	32,0 - 45,0
Cálcio	1,0 - 2,0	2,0 - 4,0
Cloreto	90,0 - 120	90,0 - 120
Magnésio	0,25 - 1,2	0,5 - 2,4
Potássio	0,0 - 3,0	0,0 - 3,0
Sódio	130,0 - 145,0	130,0 - 145,0
Glicose	0,0 - 12,0	

Tabela 2 - Soluções concentradas ácidas, SEM ADIÇÃO DE BICARBONATO:

	MMol / L	MEq/L
Ácido Acético	2,5 - 10,0	2,5 - 10,0
Cálcio	1,0 - 2,0	2,0 - 4,0
Cloreto	90,0 - 120	90,0 - 120
Magnésio	0,25 - 1,2	0,5 - 2,4
Potássio	0,0 - 3,0	0,0 - 3,0
Sódio	80,0 - 110,0	80,0 - 110,0
Glicose	0,0 - 12,0	

NOTA: Soluções de bicarbonato de sódio ou bicarbonato de sódio sólido, para serem adicionadas imediatamente antes do uso, devem ser fornecidas em quantidades que não ultrapassem a concentração de 45 mMol/L ou 45 mEq/L no produto diluído. Neste caso, deve considerar o somatório dos íons sódio na concentração final diluída das soluções concentradas ácidas.

ANEXO IV

Figura 1 - Imagens para dessecantes

(as figuras estão disponíveis no site www.in.gov.br, de 23/12/09 - páginas 78, 79 e 80)

D.O.U. 23/12/2009 - páginas 75 / 81.

Obtido em: 28/12/2009.