



O QUE É ESSE TEMA?

A bula de medicamentos é o documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos, tais como para que serve, como usar, onde guardar. O rótulo é a informação do medicamento na sua embalagem, onde encontram-se informações mais básicas, tais como o nome comercial, denominação da substância ativa, nome da empresa fabricante no caso dos medicamentos vendidos sob prescrição médica, já nos medicamentos isentos de prescrição, além das informações acima descritas as indicações e contraindicações do medicamento.

A Anvisa atua neste tema avaliando se as propostas de bula e rotulagem submetidas à Agência estão de acordo com a previsão legal. As regras de rotulagem para medicamentos com destinação institucional de programas do Ministério da Saúde são determinadas por esse órgão juntamente com a ANVISA.

Essa atuação visa garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos, tentando eliminar ou minimizar os possíveis erros de medicação.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE MEDICAMENTOS](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Potenciais riscos de erro na dispensação e no uso de medicamentos, pois observou-se que modificações na norma de rotulagem podem tornar as informações sobre o medicamento mais claras.
- Atualização da norma vigente.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo [25351.553215/2009-66](#)**: Regras para a rotulagem de medicamentos (**EM ANDAMENTO**)
- **Processo [25351.553201/2009-38](#)**: Frase de alerta em bula e rotulagem (**EM ANDAMENTO**)
- **Processo [25351.905675/2020-40](#)**: Alteração pontual da RDC nº 47 de 2009, sobre regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde (**EM ANDAMENTO**)
- **Processo [25351.923268/2020-14](#)**: Critérios e procedimentos extraordinários e temporário para rotulagem e bula de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública decorrente do novo Coronavírus (**CONCLUÍDO – [RDC nº 400, de 21/07/2020](#)**)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
- Aprimorar a excelência técnica em gestão e regulação

PROCESSO REGULATÓRIO: Regras para a rotulagem de medicamentos
NÚMERO DO PROCESSO: 25351. 553215/2009-66

RELATORIA: Alessandra Soares
ÁREA RESPONSÁVEL: CBRES/GGMED
SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório
CONDição PROCESSUAL: Realização de AIR e Consulta Pública (CP)

 **CALENDÁRIO REGULATÓRIO**
 (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)  Consulta Pública Em andamento Consultas abertas a contribuição de 10/06/2020 a 07/09/2020: Consulta Pública nº 815/2020 Consulta Pública nº 816/2020	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
Portaria de Iniciativa nº 135, de 30/01/2012	Relatório de Mapeamento de Impacto – REMAI de 20/05/2020		

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado por meio da Portaria de Iniciativa nº 135, de 30/01/2012
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> • Formulário de Análise de Impacto Regulatório (29/06/2015) • Relatório de Mapeamento de Impacto – REMAI de 20/05/2020
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consultas Públicas anteriores	CONCLUÍDA	<p>As primeiras Consultas Públicas realizadas em 2012 receberam contribuições até 06/04/2012:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulta Pública nº 12, de 30/01/2012 – Regras para rotulagem de medicamentos • Consulta Pública nº 13, de 30/01/2012 – Padronização de cores para gravação em embalagens primárias de Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV)
	Grupo de trabalho	CONCLUÍDA	<p>Criação de Grupo de Trabalho (GT) para rediscussão das propostas normativas. Convocação do GT por meio do Edital de Chamamento Público nº 11 de 22/08/2019</p>
	Realização de Consultas Públicas (CP) atuais	Em andamento	<p>Consultas abertas a contribuição de 10/06/2020 a 07/09/2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulta Pública nº 815/2020 - Proposta de Resolução que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos. • Consulta Pública nº 816/2020 - Proposta de Instrução Normativa que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume. <p>Notícias relacionadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anvisa propõe novas normas para rotulagem de medicamentos
	Análise da Contribuições das CPs e elaboração da minuta final de instrumento regulatório	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
Deliberação Final	Pauta e deliberação em Dicol	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	A deliberação final será resultado das Consultas Públicas 815/2020 e 816/2020 e deverá ocorrer no 4º trimestre de 2020. Links para as consultas públicas: http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/424108

PROCESSO REGULATÓRIO: Frases de alerta em bula e rotulagem
 NÚMERO DO PROCESSO: 25351.553201/2009-38

RELATORIA: Alessandra Soares
 ÁREA RESPONSÁVEL: CBRES/GGMED
 SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório
 CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e Consulta Pública (CP)

CALENDÁRIO REGULATÓRIO (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)			
ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
Portaria de Iniciativa nº 598, de 24/12/2010	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) , de 22/05/2020	 Consulta Pública Em andamento Consultas abertas a contribuição de 10/06/2020 a 07/09/2020: Consulta Pública nº 817/2020	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	CONCLUÍDA	Portaria de Iniciativa nº 598, de 24/12/2010
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) , de 22/05/2020
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública anterior	CONCLUÍDA	<p>Consulta pública inicial realizada em 2010 e aberta e com o prazo de contribuições encerrado em 03/05/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> Consulta Pública nº 116, de 24/12/2010
	Grupo de trabalho	CONCLUÍDA	Criação de Grupo de Trabalho (GT) para rediscussão das propostas normativas. Convocação do GT por meio do Edital de Chamamento Público nº 11 de 22/08/2019
	Realização de Consulta Pública atual	Em andamento	Consultas abertas a contribuição de 10/06/2020 a 07/09/2020: Consulta Pública nº 817/2020 - Proposta de Resolução que estabelece frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos.
	Análise da Contribuições das CPs e elaboração da minuta final de instrumento regulatório	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
Deliberação Final	Pauta e deliberação em Dicol	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração pontual da RDC nº 47 de 2009, sobre regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.905675/2020-40:

RELATORIA: Sob a condução do Gerente-Geral

ÁREA RESPONSÁVEL: CBRES/GGMED

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDICÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Processo iniciado por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 126 de 26/11/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	Em andamento	-
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública anterior	- Escolher um item.	Previsão ainda não informada
Deliberação Final	Pauta e deliberação em Dicol	Escolher um item.	Previsão ainda não informada

PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios e procedimentos extraordinários e temporário para rotulagem e bula de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública decorrente do novo Coronavírus

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.923268/2020-14

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Segunda Diretoria (DIRE2)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 84, de 25/07/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	-	Aprovada dispensa de AIR por motivo de algo grau de urgência e gravidade
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública anterior	-	Aprovada dispensa de Consulta Pública por motivo de alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Pauta e deliberação em Dicol	Concluída	Resolução RDC nº 400, de 21/07/2020