



Bulas mais fáceis

Mudanças atendem a resolução da Anvisa e devem entrar em vigor, em 2005. Novos textos terão letras maiores e informação mais acessível

Tanto a população quanto os profissionais de saúde sempre fizeram críticas ao formato das bulas dos medicamentos, no Brasil. Recentemente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) editou uma resolução para atender às reivindicações de mudanças. As alterações devem chegar ao mercado, no ano que vem.

Para os leigos, a linguagem das bulas é excessivamente técnica e de difícil compreensão. Os profissionais de saúde reclamam justamente do contrário e afirmam que os textos são superficiais e pouco informativos. Conciliação difícil, mas, em um ponto, ambos concordam: o tamanho da letra é pequeno demais.

As queixas chegavam à Anvisa por diferentes canais e alertaram para a necessidade de mudanças na legislação. No final de 2001, a Agência criou um Grupo de Trabalho para tratar do assunto. “A in-

tenção era rever a Portaria SVS número 110/97, que dispõe sobre as bulas, e, se fosse o caso, criar uma nova legislação”, lembra Gilvânia de Melo, Consultora Técnica da Anvisa.

O Grupo de Trabalho comprou as críticas recebidas em outros canais com as reclamações que chegavam à Anvisa, por meio de sua Ouvidoria. Os técnicos confirmaram que o tamanho das letras e o conteúdo das bulas eram o que mais incomodava consumidores e profissionais de saúde.

O primeiro resultado dos estudos veio à tona, em maio de 2003, com a edição da Resolução (RDC) 140. A medida segue um cronograma de implementação. Já terminou o prazo para que os fabricantes de cerca de 600 produtos enviassem à Anvisa as bulas em novo formato. Esses remédios integram a lista de medicamentos de referência da Agência.

A Anvisa pretende concluir a

análise das bulas, até o segundo semestre deste ano, e disponibilizar os textos, em formato digital e escrito. Concluída a tarefa, todos os fabricantes irão dispor de até 180 dias para se adaptarem às novas regras.

As bulas analisadas servirão de base para a produção dos textos para genéricos e similares. “A padronização irá sanar problemas que o consumidor enfrenta”, diz Gilvânia. “É comum pegarmos dois medicamentos com a mesma fórmula e encontrarmos discrepâncias de informações. Uma bula fala que o medicamento apresenta quatro efeitos colaterais e a outra diz que o mesmo remédio só possui dois”, exemplifica.

Distorções - A Consultora Técnica avisa que a padronização não significa que os remédios terão bulas idênticas. “Um fabricante pode adicionar ao produto um corante, para deixar um comprimido amarelo. Digamos que esse corante cause um efeito colateral, como uma alergia”, especula. “Ele precisará citar isso na bula. Quem não utilizar o corante, não terá que fazer o mesmo”, afirma Gilvânia.

O tamanho das letras nas bulas era objeto de enorme distorção por parte da indús-

Bulas este sistema

No segundo semestre, será criado o Bulário Eletrônico da Anvisa, um banco de dados com as bulas de medicamentos atualizadas. O arquivo ficará disponível, no *site* da Agência (www.anvisa.gov.br). O bulário será editado, também, em formato impresso, com o título de Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM). O Compêndio será distribuído a profissionais de saúde.

O Bulário resulta de parceria entre a Anvisa e o Centro Latino-americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (Bireme), da Organização Pan-americana da Saúde (Opas).

A Consultora Técnica da Anvisa, Gilvânia de Melo, acredita que o Bulário Eletrônico vai proporcionar be-

tria farmacêutica. “A lei estabelecia em um milímetro o tamanho mínimo para as letras. Porém os fabricantes utilizavam apenas essa medida, como se fosse um padrão”, conta a Consultora da Anvisa.

Com a resolução da Agência, o tamanho mínimo das letras em bula passa a ser de 1,5 milímetro, 50% a mais do que a atual medida. A RDC, também, determina que haverá uma bula específica para o consumidor, nos medicamentos disponíveis, em farmácias, e outra para os profissionais de saúde, nos medicamentos que chegam diretamente aos hospitais.

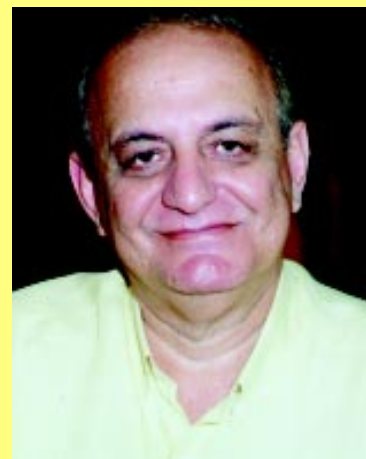
Hoje, as bulas são obrigadas a trazer os seguintes dados: identificação do medicamento, informações ao paciente, informações aos profissionais de saúde e os dizeres legais. Com a nova lei, sobrarão espaço, tanto na bula para o consumidor, quanto na do profissional de saúde, já que as informações serão específicas. “Muita gente reclamou que o aumento no tamanho da letra era pequeno, de apenas meio milímetro. Porém, com o espaço vago, o fabricante poderá aumentar mais. Fica a critério dele oferecer esse benefício ao cliente”, explica.

Modificações não podem prescindir dos serviços farmacêuticos

Tesoureiro do CFF diz que a população não deve automedicar-se, “irresponsavelmente”, diante das bulas mais compreensíveis.

As alterações realizadas, nas bulas, são um avanço considerável, na avaliação do Tesoureiro do Conselho Federal de Farmácia, Salim Tuma Haber. Mas ele adverte: “Não é por as bulas passarem a ser mais compreensíveis que a população deve achar que pode tomar o medicamento que quiser, do jeito que quiser. O farmacêutico é, e continuará a ser, sempre, a melhor referência sobre medicamento”.

Para Salim Tuma Haber, o ciclo de avanços no campo da informação sobre o medicamento se completará, quando a população passar a exigir a presença do farmacêutico, nas farmácias. “Mesmo com as mudanças, as



Salim Tuma Haber, Tesoureiro do CFF

bulas ainda continuarão suscitando dúvidas na população, e quem pode tirá-las é o farmacêutico que está ao balcão da farmácia, prestando os seus serviços”.

A população, acrescenta o dirigente do CFF, é leiga e continuará sendo leiga sobre medicamentos. É para isso que o farmacêutico está na farmácia: para orientá-la a usar corretamente o produto farmacêutico. Os serviços do farmacêutico, nas farmácias, salienta Tuma Haber, é uma barreira contra o uso irracional do medicamento e contra a denominada *automedicação irresponsável* que, diga-se de passagem, é crescente, no País.

A *automedicação irresponsável* (sem o acompanhamento do farmacêutico) é uma das grandes responsáveis pelos casos de internação por intoxicação. Mas o cidadão, observa, tem direito a automedicar-se. O apelo de Tuma Haber é no sentido de que, se for automedicar-se, que o paciente procure, então, o farmacêutico, mas, mesmo assim, apenas nos casos dos medicamentos que não exigem prescrição médica. “As mudanças nas bulas devem ser uma iniciativa associada às ações do farmacêutico”, conclui o Tesoureiro do Conselho Federal.

tarão disponíveis em ema digitalizado

nefícios imediatos. Ela cita o acesso maior à informação e mais agilidade em processos administrativos.

Gilvania adianta que o banco de dados facilitará a apuração de denúncias sobre irregularidades em propagandas de medicamentos. Quando for apurar a irregularidade, o técnico acessa o banco e verifica a bula, imediatamente. “Ele não precisa ficar vários dias, esperando a chegada da documentação em papel”, afirma.

Segundo a Consultora Técnica, o Bulário Eletrônico da Anvisa, também, trará segurança para o consumidor, na hora de pesquisar sobre os medicamentos. “Há uma proliferação de *sites* que oferecem informações sobre bulas. Nem sempre esses textos são confiáveis. Queremos oferecer a melhor informação”, assinala.

Gilvania aproveita para fazer um alerta à população. “Não é porque o consumidor terá acesso às bulas que poderá receitar para si o remédio que achar melhor”, ressalta. “A automedicação tem que ser evitada e ninguém deve tomar medicamentos, sem a receita médica”.

Em caso de dúvidas, entre em contato com a Anvisa e o Ministério da Saúde.

Disque Medicamentos: 0800 644 0644
Disque Saúde: 0800 61 1997
Telefone Geral da Anvisa: (61) 448-1000