



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

# Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula

---

**Gerência-geral de Medicamentos - GGMed**



Diretor-Presidente

**Dirceu Raposo de Mello**

Diretores

**Agnelo Santos Queiroz Filho**

**Maria Cecília Martins Brito**

**Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**José Agenor Álvares da Silva**

Gerência-Geral de Medicamentos

**Tatiana C. Sa Lowande**

Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia

**Laura Gomes Castanheira**

## Sumário

<b>Histórico do documento</b>	4
<b>Guia de Submissão eletrônica de Texto de Bulas</b>	5
1. OBJETIVO	5
2. ABRANGÊNCIA	5
3. OBSERVAÇÕES	5
4. PROCEDIMENTO DE SUBMISSÃO ELETRÔNICO DO TEXTO DE BULA	5
4.1 Endereços eletrônicos para envio das bulas	5
4.2 Primeiro envio das bulas	6
4.3 Envio de novas versões de bulas	7

## Histórico do documento

Data	Modificações
27/01/2009	Versão inicial
09/09/2009	Revisão 1 – Adaptação do Guia para adequação a nova resolução de bulas de medicamento – Resolução – RDC N° 47, de 8 de setembro de 2009.

## Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bulas

### 1.OBJETIVO

- O presente Guia estabelece a forma de envio dos arquivos eletrônicos de bulas para a Anvisa, via e-mail, com a finalidade de atualizar o banco de dados da Agência e possibilitar a publicação das bulas no Bulário Eletrônico.

### 2.ABRANGÊNCIA

- Este Guia aplica-se a todos os medicamentos registrados e notificados, exceto aos medicamentos que possuem Bula Padrão, sendo eles:
  - a. medicamentos genéricos;
  - b. medicamentos similares
  - c. medicamentos fitoterápicos com Bula Padrão elaborada pela Anvisa;
  - d. medicamentos específicos com Bulas Padrão elaboradas pela Anvisa.

### 3.OBSERVAÇÕES

- A forma e o conteúdo das bulas de medicamentos, bem como os prazos para submissão eletrônica, estão definidos na Resolução – RDC N° 47, de 8 de setembro de 2009.
- A opção de utilizar o e-mail como ferramenta de comunicação e submissão dos arquivos eletrônicos de bulas é uma estratégia temporária. Está em estudo, no escopo do Projeto do Registro Eletrônico, a ferramenta de Tecnologia de Informação (TI) que será mais viável para atender as necessidades do Projeto Bulas. Tão logo a ferramenta esteja definida, as empresas serão comunicadas e terão um período de adequação.

### 4. PROCEDIMENTO DE SUBMISSÃO ELETRÔNICO DO TEXTO DE BULA

#### 4.1 Endereços eletrônicos para envio das bulas

Enviar dois arquivos eletrônicos<sup>1</sup> para cada bula de medicamento: um com formato .DOC (documento do Word) e outro com a extensão .PDF, para um dos seguintes e-mails:

- a. [biologico.bulas@anvisa.gov.br](mailto:biologico.bulas@anvisa.gov.br), sendo a bula de um medicamento biológico;
- b. [dinamizado.bulas@anvisa.gov.br](mailto:dinamizado.bulas@anvisa.gov.br), sendo a bula ou o folheto informativo de um medicamento dinamizado (homeopático, antroposófico e anti-homotóxico);

---

<sup>1</sup> **Atenção!** Não colocar proteções nos arquivos eletrônicos, pois dificultam o trabalho de verificação técnica, ou a tarja de “CONFIDENCIAL”, pois o documento será publicado no Bulário Eletrônico.

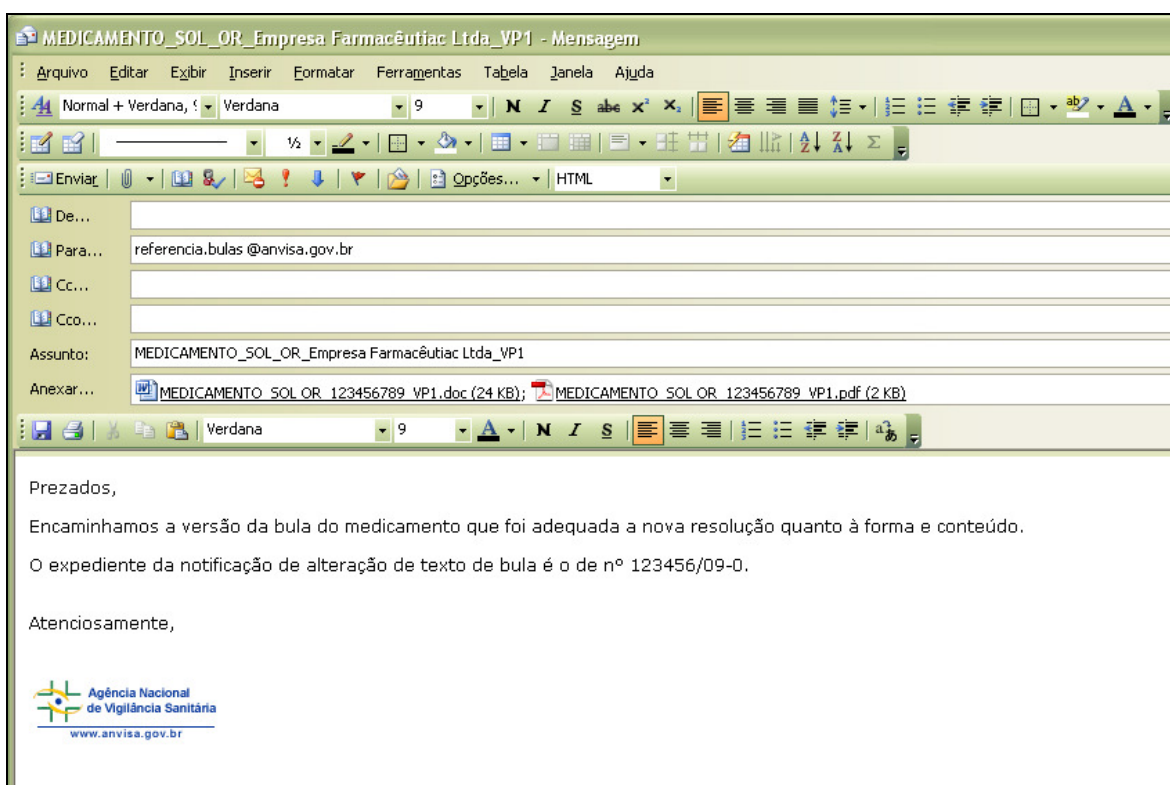
- c. [especifico.bulas@anvisa.gov.br](mailto:especifico.bulas@anvisa.gov.br), sendo a bula, ou rótulo de um medicamento específico, que não tenha Bula Padrão elaborada e publicada pela Anvisa;
- d. [fitoterapico.bulas@anvisa.gov.br](mailto:fitoterapico.bulas@anvisa.gov.br), sendo a bula de um medicamento fitoterápico que não tenha Bula Padrão elaborada e publicada pela Anvisa;
- e. [novo.bulas@anvisa.gov.br](mailto:novo.bulas@anvisa.gov.br), sendo a bula de um medicamento novo que não seja eleito como medicamento de referência;
- f. [referencia.bulas@anvisa.gov.br](mailto:referencia.bulas@anvisa.gov.br), sendo a bula de um medicamento que consta na Lista de Medicamento de Referência.

#### 4.2. Primeiro envio das bulas

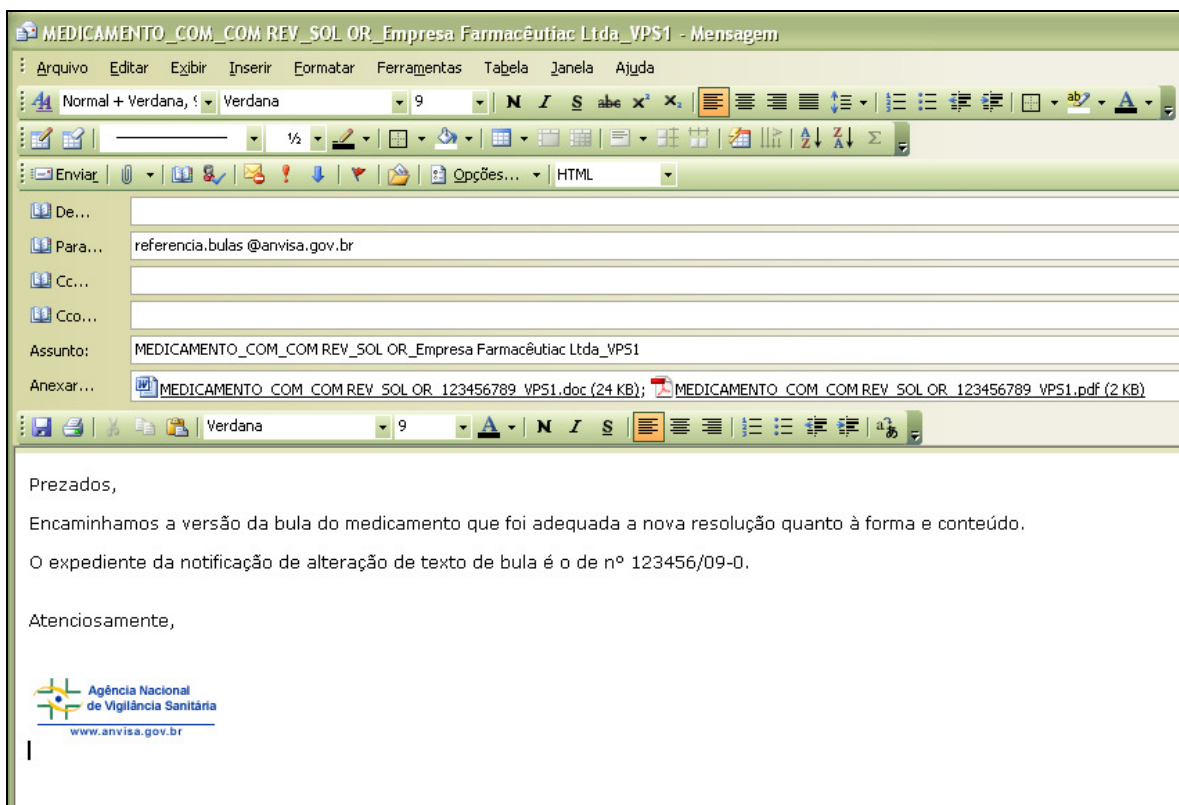
Para o primeiro envio de arquivos eletrônicos após a adequação à nova resolução:

- a. colocar como assunto do e-mail as seguintes informações, na seguinte ordem: nome do medicamento\_FORMA(S) FARMACÊUTICA(S)\_nome da empresa\_número da versão e o tipo da versão, usando a sigla VP (versão para o paciente) ou VPS (versão para o profissional de saúde);
- b. nomear os arquivos eletrônicos das bulas com as seguintes informações, na seguinte ordem: NOME DO MEDICAMENTO\_FORMA(S) FARMACÊUTICA(S)\_número do registro com nove (09) dígitos corridos\_ número da versão e o tipo da versão, usando a sigla VP (versão para o paciente) ou VPS (versão para o profissional de saúde).
- c. No corpo do e-mail, informar qual o número do expediente da notificação de alteração do texto de bula relacionada a adequação da bula à nova resolução.

Veja o exemplo de envio da bula para o paciente de um medicamento:



Veja o exemplo de envio da versão de bula para o profissional de saúde:



### 4.3. Envio de novas versões de bulas

Para o envio de novas versões de bulas, provenientes da aprovação de uma petição de alteração de pós-registro, renovação ou de alteração de texto de bula:

- a. colocar como assunto do e-mail as seguintes informações, na seguinte ordem: nome do medicamento\_FORMA(S) FARMACÊUTICA(S)\_nome da empresa\_número da versão e o tipo da versão, usando a sigla VP (versão para o paciente) ou VPS (versão para o profissional de saúde);
- b. nomear os arquivos eletrônicos das bulas com as seguintes informações, na seguinte ordem: NOME DO MEDICAMENTO\_FORMA(S) FARMACÊUTICA(S)\_número do registro com nove (09) dígitos corridos\_ número da versão e o tipo da versão, usando a sigla VP (versão para o paciente) ou VPS (versão para o profissional de saúde)
- c. No corpo do e-mail, informar qual a petição que provocou a atualização do texto de bula, o número de expediente relacionado e a Resolução\_RE por meio da qual foi publicada o deferimento, se necessária aprovação para implementação.

Veja o exemplo para o envio de nova versão de bula que sofreu alterações referentes a uma petição de renovação aprovada:

