**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 126, DE 16 DE MAIO DE 2005**

**(Publicada no DOU nº 93, de 17 de maio de 2005)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Dispõe sobre publicação da 1ª Edição do Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM) e a disponibilização do Bulário Eletrônico da Anvisa.~~ |

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art. 8º, inciso IV e o art. 111, inciso I, alínea “b” e o § 2º deste artigo, do Regimento Interno aprovado pela Portaria da Anvisa n.º 593, de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 16 de maio de 2005;~~

~~considerando que as informações relativas a um medicamento e a respectiva classe terapêutica devem orientar adequadamente o paciente e o profissional de saúde, em prol do uso racional de medicamentos;~~

~~considerando que os textos de bula de medicamentos no mercado devem ser reavaliados, em face da heterogeneidade das informações para o paciente e para os profissionais de saúde;~~

~~considerando que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - no cumprimento de suas atribuições regulamentares, implementar ações para agilizar a operacionalização de suas atividades administrativas quanto ao registro, atualização e revalidação de produtos;~~

~~considerando os dispositivos da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 e do Decreto nº 79.094 de 5 de janeiro de 1977, alterado pelo Decretonº 3.961 de 10 de outubro de 2001, da Lei nº 8.926 de 9 de agosto de 1994, da Portaria/MS nº 3.916 de 30 de outubro de 1998, Portaria nº 110 de 10 de março de 1997, Lei nº 8078 de 1990 - Código de Defesa do Consumidor, da MP nº 2190-34 de 2001 e as definições do Report of the 4th WHO - Consultative Group on the Role of the Pharmacist;~~

~~considerando que a Medida Provisória de nº 2.134-25, de 28 de dezembro de 2000, D.O.U, de 29 de dezembro de 2000, instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula;~~

~~considerando as definições contidas no Glossário de Definições Legais; adota a seguinte Resolução e eu Diretor-Presidente determino a sua publicação:~~

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

~~Art. 1º Aprovar a publicação da 1ª Edição do Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM) e a disponibilização do Bulário Eletrônico da Anvisa na página http://bulario.bvs.br.~~

~~Art. 2º Estabelecer que, a partir da data da publicação desta Resolução, as empresas com as bulas divulgadas no CBM e/ou Bulário Eletrônico liberarão no mercado as bulas atualizadas em dois formatos: bula para pacientes e bula para profissionais de saúde, de acordo com as definições do Artigo 1º. da Resolução-RDC nº. 140/03.~~

~~Art. 3º Estabelecer que todas as bulas em novo formato deverão estar contidas nas embalagens dos lotes a serem fabricados, até o máximo de cento e oitenta (180) dias, pelas empresas que tiveram suas bulas divulgadas na 1ª Edição do CBM e/ou Bulário Eletrônico.~~

~~Art. 4º Prorrogar os efeitos dos Artigos n~~~~os~~ ~~10 e 12 da Resolução - RDC nº. 140/03 para a publicação da 2ª. Edição do Compêndio de Bulas de Medicamentos - CBM.~~

~~Art.5º Aprovar, na forma do Anexo, as Normas Relativas ao Livre Licenciamento do Compêndio de Bulas de Medicamentos e do Bulário Eletrônico de Bulas~~

**~~CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES~~**

**~~ANEXO~~**

**~~Normas Relativas ao Livre Licenciamento do Compêndio de Bulas de Medicamentos e do Bulário Eletrônico~~**

~~1 É assegurado a qualquer um a efetiva liberdade de copiar ou redistribuir, sem modificações ou traduções a outro idioma, comercialmente ou não, o Compêndio de Bulas de Medicamentos.~~

~~2 É assegurado o acesso público e gratuito, aos textos de bula, via Internet pelo portal do Bulário Eletrônico da Anvisa - http://bulario.bvs.br~~

~~3 Toda reprodução dos textos de bulas presentes no Compêndio de Bulas de Medicamentos deve fazer referência à sua fonte, notificando que a informação reproduzida pode estar obsoleta, tendo sempre acesso irrestrito à informação atualizada via Bulário Eletrônico da Anvisa;~~

~~4 Toda reprodução dos textos de bula presentes no Compêndio de Bulas de Medicamentos ou no Bulário Eletrônico da Anvisa deve apresentar a seguinte mensagem de copyright:~~

~~Copyright (c) 2004 ANVISA. É permitido a qualquer um copiar e distribuir cópias exatas deste texto de bula, mas não é permitido alterá-lo.~~

~~5 No caso de cópias exatas de todos os textos de bula em qualquer meio, de forma comercial ou não comercial, deve-se acompanhar em todas as cópias:~~

~~a. Referência a esta normativa~~

~~b. Nota de copyright descrita no Item 4~~

~~c. Nota de licença dizendo que esta licença se aplica integralmente a estas cópias~~

~~6 Para as cópias exatas de todos os textos de bula, não é permitido o acréscimo de nenhuma outra condição quaisquer que sejam às desta licença;~~

~~7 Não é permitido usar medidas técnicas para obstruir ou controlar a leitura ou confecção de cópias subseqüentes das cópias que serão distribuídas;~~

~~8 Não é permitido copiar, modificar, sublicenciar ou distribuir os textos de bula exceto como expressamente especificado sob esta licença. Qualquer outra tentativa de copiar, modificar, sublicenciar ou distribuir os textos de bula é nula e resultará automaticamente no término de seus direitos sob esta licença.~~