



RESOLUÇÃO SESA Nº 062/2013
(Publicada no Diário Oficial do Estado nº 8890, de 01/02/13)

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, usando da atribuição que lhe confere o Art. 45, Inciso XIV, da Lei Estadual nº 8.485 de 03 de junho de 1987 e o artigo 9º, Inciso XV e XVI, do Decreto Estadual nº 2.270 de 11 de janeiro de 1988 e,

- considerando o disposto nos artigos 4, 6, 15, 17, 21, 24, 33, 44, 55 e 56 da Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973;
- considerando o disposto nos artigos 14, 15, 16, 27 e 58 do Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;
- considerando o disposto na Lei Estadual nº 13.331 de 23 de novembro de 2001, em especial o contido nos artigos 12 (Incisos IX, XII, XIII) e 38;
- considerando o disposto no Decreto Estadual nº 5.711 de 23 de maio de 2002, em especial o contido nos artigos 10, 445 (Inciso I), 457, 458, 459, 460 e 577;
- considerando o disposto na Lei Estadual nº 17.051 de 23 de janeiro de 2012, em especial o contido no parágrafo único do artigo 2º;
- considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de Vigilância Sanitária e de prevenção à saúde da população,

RESOLVE:

Artigo 1º Aprovar Norma Técnica conforme Anexo I, para definir a forma e o conteúdo das bulas magistrais conforme determinado no parágrafo único do artigo 2º da Lei 17.051/2012, bem como os modelos de Bulas Magistrais constantes nos Anexos II, III, IV, V e as Orientações sobre as formatações do Anexo VI.

Artigo 2º As abrangências desta resolução são os estabelecimentos farmacêuticos – farmácias que manipulam medicamentos para uso humano.

Artigo 3º A execução da presente Norma Técnica será competência dos órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária do Sistema Único Saúde no Paraná.



Artigo 4º A farmácia tem 180 (cento e oitenta) dias para atender a presente Resolução.

Artigo 5º O não cumprimento dos dispositivos desta Resolução e sua Norma Técnica implicará na aplicação das penalidades previstas na Lei Estadual nº 13.331 de 23 de novembro de 2001, Decreto Estadual nº 5.711 de 23 de maio de 2002 e/ou legislação específica Estadual ou Municipal que venha a substituí-las.

Artigo 6º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Curitiba, 31 de janeiro de 2013.

Michele Caputo Neto
Secretário de Estado da Saúde

** Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial*



ANEXO I DA RESOLUÇÃO SESA Nº 062/2013

NORMA TÉCNICA QUE REGULAMENTA AS BULAS MAGISTRAIS DE ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

CAPITULO I DAS DEFINIÇÕES

Artigo 1º. Para efeitos da presente Norma Técnica, são adotadas as seguintes definições:

- I. **ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA:** conjunto de ações e serviços relacionados com o medicamento, destinado a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.
- II. **BULA MAGISTRAL:** conjunto de orientações farmacêuticas impressas, de forma separada, que devem acompanhar o medicamento manipulado, observado o disposto na Lei nº 17.051/2012.
- III. **DISPENSACÃO:** ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase ao cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.
- IV. **DISPONIBILIZAÇÃO:** ato de fornecer a bula magistral quando da dispensação de medicamentos manipulados, em papel ou por meio eletrônico. Quando a disponibilização for por meio eletrônico deve-se ter a comprovação da opção eletrônica por parte do paciente ou seu responsável ou do estabelecimento hospitalar ou congênere solicitante. O arquivamento da comprovação da autorização pode ser também por arquivos eletrônicos, não havendo necessidade de impressão destes arquivos. O armazenamento deve ser pelo período mínimo de dois anos.
- V. **FARMACÊUTICO:** principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento farmacêutico, como determina a Lei Federal nº 5.991/73 e legislação específica do Conselho Federal de Farmácia. Estará obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a ele fiquem hierarquicamente subordinados. Sua função compreende o gerenciamento da disponibilidade do medicamento, atendimento ao usuário, promoção da economia, eficiência e cooperação com a equipe de saúde.



- VI. **FRASES DE ALERTA:** frases que visam dar destaque a advertências, precauções e contraindicações críticas para prevenir agravos à saúde.
- VII. **INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA:** resposta farmacológica ou clínica, causada pela interação de medicamento-medicamento, medicamento-alimento, medicamento-substância química, medicamento-exame laboratorial e não laboratorial, medicamento-planta medicinal e/ou medicamento-doença, cujo resultado final pode ser a alteração dos efeitos desejados ou a ocorrência de eventos adversos.
- VIII. **MEDICAMENTO:** produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
- IX. **MEDICAMENTO MAGISTRAL:** todo medicamento cuja prescrição pormenoriza a composição, a forma farmacêutica e a posologia. É preparado na farmácia, por um profissional farmacêutico habilitado ou sob sua supervisão direta em que está estabelecida a relação prescritor-farmacêutico-usuário e destinado a um usuário individualizado.
- X. **PREPARAÇÃO:** procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.
- XI. **PREPARAÇÃO OFICINAL:** é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.
- XII. **PRESCRIÇÃO:** ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita.
- XIII. **PRESCRITOR:** profissional de saúde habilitado para definir o medicamento a ser usado.
- XIV. **PRODUTO MAGISTRAL¹:** é aquele obtido em Farmácias aplicando-se as Boas Práticas de Manipulação (BPM), a partir de: prescrições de profissionais habilitados ou indicação pelo Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, pelo farmacêutico² e solicitação de compra³, dispensados ao usuário ou a seu responsável e que estabelece uma relação prescritor-farmacêutico-usuário.

¹ Medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos e nutricionais, para diagnóstico ou uso em procedimentos médicos, odontológicos e outros manipulados pela Farmácia, até a sua dispensação.

² Indicação feita pelo farmacêutico, para produtos magistrais sem necessidade de prescrição médica.

³ Solicitação de compra (assinada pelo responsável técnico do estabelecimento solicitante) – feita para produtos magistrais usados em clínicas, centros cirúrgicos, hospitais, ambulatórios, laboratórios, entre outros, em conformidade com a RDC nº 67/2007 e suas respectivas atualizações.



- XV. **RASTREABILIDADE:** propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão estar relacionado a referências estabelecidas, geralmente a padrões nacionais ou internacionais, através de uma cadeia contínua de comparações, todas tendo incertezas estabelecidas.
- XVI. **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.
- XVII. **RECEITA:** prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.
- XVIII. **RESTRICÇÃO 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.
- XIX. **RÓTULO:** é a identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalque, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro material de acondicionamento. Os rótulos possuem dimensões apropriadas e devem ser redigidos de modo a facilitar o entendimento do consumidor. A confecção dos rótulos deve obedecer aos padrões determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- XX. **USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS:** processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.
- XXI. **USUÁRIO:** aquele que fará uso do produto magistral.

CAPÍTULO II DA FORMA E CONTEÚDO DAS BULAS

Artigo 2º. Quanto à forma, as bulas magistrais devem:

- I. Apresentar fonte de boa legibilidade, devendo ser Times New Roman, Georgia, Arial, Verdana e/ou Trebuchet no corpo do texto, com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), não-condensada e não expandida;
- II. Apresentar texto com espaçamento entre linhas de 04 pt (quatro pontos) a mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo 14 pt (quatorze pontos);
- III. Apresentar colunas de texto com no mínimo 80 mm (oitenta milímetros) de largura, com espaço entre as colunas de 10 mm (dez milímetros);
- IV. Apresentar espaço entre parágrafos do texto de no mínimo 07 pt (sete pontos);



- V. Ter o texto alinhado à esquerda, hifenizado ou não, com margens esquerda e direita de no mínimo 20 mm;
- VI. Utilizar caixa alta e negrito para destacar os títulos em forma de perguntas e os itens da bula, numerados, deixando os títulos sempre juntos aos seus textos;
- VII. Deixar 01 (uma) linha em branco entre o texto e um título, aumentando assim a entrelinha para melhor visualização dos títulos, exceto quando o título estiver no início da coluna;
- VIII. Utilizar texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos;
- IX. Ser impressas na cor preta e em papel branco que não permita a visualização da impressão no verso da página quando a bula estiver sobre uma superfície.

§1º. Para a impressão de bulas magistrais alopáticas e/ou homeopáticas para usuários com limitações visuais, estas devem atender aos itens acima, diferenciando-se em:

- I. Utilizar tamanho maior das fontes Times New Roman, Georgia, Arial, Verdana e/ou Trebuchet, sendo recomendado o tamanho mínimo de 18 pt (dezoito pontos);
- II. Apresentar texto com espaçamento entre linhas no mínimo de 04 pt (quatro pontos) a mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo de 22 pt (vinte e dois pontos); exceto para o item de Identificação do Produto que deve ter o tamanho da fonte de 14 pt (quatorze pontos).
- III. Apresentar o texto corrido sem colunas, conforme anexos III e/ou IV.

§2º. Para a disponibilização da bula em meio eletrônico, o arquivo digital deve ser em formato fechado, sendo recomendado o formato “pdf” para que não haja prejuízo à formatação aqui especificada.

§3º. Este Capítulo está exemplificado no Anexo VI desta Resolução.

Artigo 3º. Quanto ao conteúdo, os textos das bulas devem contemplar as informações preconizadas no Anexo I e/ou II, para medicamento alopático ou homeopático conforme o caso, desta Resolução, seguindo a ordem das partes e itens de bulas estabelecidos.

§1º. As bulas magistrais devem conter os seguintes itens no início da bula, conforme anexo:

- I. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE
Nome completo do paciente.
- II. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
De acordo com a prescrição e rotulagem do produto.
- III. NOME DO ESTABELECIMENTO E DADOS DO SAC
O nome do estabelecimento pode ser substituído pelo logotipo/logomarca.



Informar com destaque em negrito e caixa alta o telefone para contato ou do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da farmácia. Recomenda-se que seja utilizado um pictograma de telefone para promover a atenção visual do usuário.

§2º. As bulas magistrais devem conter os seguintes itens no final da bula, conforme anexo:

I. DIZERES LEGAIS

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da farmácia.

Informar o número do Cadastro Nacional de pessoa Jurídica (CNPJ) da farmácia.

§3º. Os itens acima devem vir de forma destacada para facilitar seu reconhecimento pelo usuário. Recomenda-se usar de barra horizontal abaixo desta seção de texto ou caixa circundando os itens para separá-los das instruções ao usuário.

§4º. Para os dados de “Identificação do Medicamento”, exclusivamente, as fontes utilizadas podem ser com tamanho entre 08 pt (oito pontos) e 10 pt (dez pontos), igualmente não-condensada e não expandida.

§5º. Incluir as seguintes frases em negrito no item 8 “O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO” da bula magistral, quando for o caso:

“Uso restrito a hospitais”;

“Uso profissional”;

“Venda sob prescrição médica”;

Incluir em negrito as frases de restrições de venda, uso e dispensação previstas na norma específica para produtos controlados.

§6º. Não é facultada a colocação por qualquer motivo e de qualquer tipo de etiquetas ou veiculação de propagandas ou publicidade nas bulas magistrais.

Artigo 4º. O item 8 “O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO” deve conter apenas as informações relativas à forma farmacêutica dispensada. Estas informações devem:

- I. Ser claras e objetivas, sem a repetição de informações;
- II. Ser escritas em linguagem acessível, com redação clara e concisa, de forma a facilitar a compreensão do conteúdo pelo usuário;
- III. Possuir termos explicativos incluídos para leigos, após os termos técnicos.

Artigo 5º. As frases de advertências a serem inseridas nos textos das bulas devem:

- I. Seguir a redação definida em norma específica;



- II. Ser destacadas do corpo do texto através do uso de negrito e/ou caixa alta, e/ou linhas ou caixas circundando as frases, como recursos de atenção visual;
- III. Usar palavras para sinalizar a advertência no texto. Recomenda-se o uso das palavras em caixa alta e em negrito: Atenção ou Cuidado ou Perigo.

Artigo 6º. É facultada a presença do logotipo/logomarca da farmácia e o símbolo de reciclagem de papel.

Artigo 7º. As frases de alerta descritas no artigo 3º da Lei Estadual nº 17.051/2012, já estão dispostas nas bulas magistrais dos Anexos, não sendo necessário repeti-las.

Artigo 8º. É facultada a inclusão na bula de ilustrações como instruções visuais sobre o uso do produto. Caso sejam incluídas na bula, as ilustrações devem:

- I. Ser alinhadas de acordo com a ordem de leitura do texto: da esquerda para direita na disposição horizontal das instruções; ou de cima para baixo na disposição vertical das instruções;
- II. Utilizar letras ou números para ordenar a leitura das imagens;
- III. Ser separadas entre si de forma clara e consistente para evitar ambiguidade na ordem de leitura da instrução visual. Deve-se usar bordas circundando as ilustrações e espaço entre as linhas maior que o espaço entre colunas para a disposição horizontal das ilustrações, ou espaço entre colunas maior que o espaço entre linhas para a disposição vertical das ilustrações;
- IV. Representar ação ou movimento de forma clara para mostrar o uso do medicamento. Recomenda-se utilizar setas nas ilustrações;
- V. Evitar excesso de detalhes para facilitar a percepção dos elementos principais da imagem. Deve-se usar de desenhos ou fotografias com fundo neutro;
- VI. Apresentar os textos explicativos como legenda para facilitar a percepção da associação texto-imagem.

CAPÍTULO III **DA DISPONIBILIZAÇÃO DAS BULAS MAGISTRAIS**

Artigo 9º. A bula magistral deve ser parte integrante de todos os medicamentos manipulados a serem dispensados.

§ 1º. É facultada à farmácia a disponibilização da bula magistral em meio eletrônico.



§ 2º. A bula magistral somente será disponibilizada em meio eletrônico a pedido do usuário. Para a emissão da bula magistral eletrônica, a respectiva autorização do usuário deve ser mantida arquivada em meio físico ou eletrônico na farmácia.

§ 3º. A autorização concedida pelo paciente para encaminhamento por meio eletrônico não possuirá prazo de validade desde que a comprovação seja devidamente arquivada.

§ 4º. Aos portadores de necessidades especiais, além da bula magistral, deve ser realizada a orientação farmacêutica de forma a atender a necessidade individual.

Artigo 10º. Os medicamentos dispensados para uso em hospitais, clínicas e congêneres deverão ser acompanhados por ao menos uma bula magistral para cada conjunto de um mesmo tipo de medicamento.

Artigo 11º. Para as preparações magistrais de medicamentos homeopáticos é facultada a disponibilização de uma única bula magistral por receita, independente do número e do tipo de medicamentos prescritos na mesma receita.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Artigo 12º. Compete à autoridade de vigilância sanitária verificar nas inspeções rotineiras a disponibilização da bula magistral para os medicamentos manipulados a serem dispensados.

Artigo 13º. A presente Norma Técnica não se aplica às farmácias hospitalares, dispensários de unidades hospitalares ou equivalentes, postos de medicamentos e unidades volantes. Estes estabelecimentos estão sujeitos a regulamentação específica.



ANEXO II DA RESOLUÇÃO SESA Nº 062/2013

BULA MAGISTRAL ALOPÁTICA

Paciente

Nome Completo do Paciente



Produto

Identificação de acordo com a prescrição e rotulagem do produto

 SAC: Número de telefone

1. COMO DEVO USAR O MEDICAMENTO?

Utilize este medicamento seguindo a orientação do seu farmacêutico e do prescritor, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento

Observe também as informações da prescrição e do rótulo do medicamento manipulado.

Verifique atentamente se o medicamento é para uso oral ou outra forma de administração.

Medicamentos para uso oral devem ser preferencialmente tomados com um copo de água.

Evite partir, abrir ou mastigar as cápsulas ou comprimidos, a menos que receba orientação específica para isso.

A ingestão de medicamentos com alimentos deve seguir a orientação de seu farmacêutico ou prescritor.

Sempre manuseie o medicamento com as mãos limpas e secas e procure retirar uma cápsula da embalagem de cada vez.

Não interrompa ou prolongue o tratamento por conta própria.

2. CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Antes de utilizar o medicamento comunique seu farmacêutico e/ou prescritor se estiver ou desejar ficar grávida.

Suspeitas de gravidez também devem ser comunicadas o mais breve possível.

Alguns medicamentos não são recomendados durante a gravidez.

3. CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Se estiver amamentando comunique seu farmacêutico e/ou prescritor antes de usar a medicação.

Alguns medicamentos não são recomendados durante a amamentação.

4. ESQUECI DE USAR O MEDICAMENTO, O QUE DEVO FAZER?

Se você não utilizou o medicamento no horário correto não altere a quantidade na próxima tomada.

Procure respeitar o intervalo entre as doses do medicamento.

Converse com seu farmacêutico ou prescritor para obter a orientação correta sobre como regularizar os horários.

5. O QUE FAZER SE FOR USADA UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não provoque vômito e não beba água, leite ou qualquer outro líquido ou alimento.

Procure rapidamente socorro médico levando a embalagem do medicamento ou entre em contato com o Disque Intoxicação: 0800 722 6001.

6. REAÇÕES INDESEJÁVEIS

Informe seu farmacêutico ou prescritor sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso deste medicamento.

Comunique também se já apresentou reações anteriores com outros medicamentos, como alergias ou outros problemas.

Antes de usar o medicamento, informe seu farmacêutico ou prescritor se é portador de doenças crônicas como diabetes, intolerância a lactose ou glúten.

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

Mantenha o medicamento em sua embalagem original, fechada, com rótulo, em lugar seco, ao abrigo da luz e do calor excessivos. O sol, o calor e a umidade podem alterar o medicamento, mesmo dentro do prazo de validade.

Medicamentos não devem ficar dentro de automóveis, pois a temperatura do veículo pode se elevar muito.

ATENÇÃO

Não guarde os medicamentos no banheiro ou perto de pias, lavatórios, materiais de limpeza, fontes de umidade e calor.

Não retire o algodão nem os dessecantes dos frascos, pois eles servem para evitar a umidade e preservar o medicamento.

Não misture diferentes medicamentos numa mesma embalagem.

Não utilize medicamentos com data de validade vencida.

Medicamentos com a indicação “Manter em geladeira” não devem ser armazenados na porta e devem ficar longe do congelador e do contato direto com alimentos.

Alterações de cor, odor e/ou consistência podem indicar que o medicamento está impróprio para uso. Se isto ocorrer, consulte o seu farmacêutico.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças e animais domésticos.

O medicamento pode ser armazenado pelo período de tratamento ou até o seu vencimento. Caso necessite descartar o medicamento informe-se com o seu farmacêutico sobre como proceder.

8. O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO?

Utilize o medicamento somente após ter esclarecido todas as suas dúvidas com o seu farmacêutico e com o prescritor.

Informe todos os medicamentos que esteja usando, pois um pode alterar o efeito do outro.

Não utilize bebidas alcoólicas durante o tratamento, pois elas podem alterar o efeito do medicamento.

ATENÇÃO

Não permita que outras pessoas utilizem o medicamento que foi prescrito para você. Pode ser perigoso.

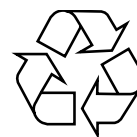
Identificação do estabelecimento

Farm. Resp.: Nome do responsável técnico | CRF-XX n. 00.000

Razão social da farmácia

Endereço (Rua, Número) | Cidade - UF - CEP 00000-000

CNPJ: 00.000.000/0000-00





ANEXO III DA RESOLUÇÃO SESA Nº 062/2013

BULA MAGISTRAL HOMEOPÁTICA

Paciente

Nome Completo do Paciente



Produto

Identificação de acordo com a prescrição e rotulagem do produto

 SAC: Número de telefone

1. COMO DEVO USAR O MEDICAMENTO?

Utilize este medicamento seguindo a orientação do seu farmacêutico e do prescritor, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

As formas líquidas em gotas ou as sólidas em glóbulos ou tabletes, de uso interno, devem ser administradas por via sublingual com a mucosa livre de resíduos alimentares e sabores intensos.

As demais formas farmacêuticas devem seguir a orientação do prescritor quanto ao uso.

A posologia indicada pelo prescritor deve ser seguida e apenas interrompida durante o sono do paciente ou conforme orientação do prescritor.

O uso de cânfora durante o tratamento homeopático deve ser interrompido por inativar, em alguns casos, a ação do medicamento.

Não interrompa ou prolongue o tratamento por conta própria.

2. CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Antes de utilizar o medicamento comunique seu farmacêutico e/ou prescritor se estiver ou desejar ficar grávida.

Suspeitas de gravidez também devem ser comunicadas o mais breve possível.

Alguns medicamentos não são recomendados durante a gravidez.

3. CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Se estiver amamentando, comunique seu farmacêutico e/ou prescritor antes de usar a medicação.

Alguns medicamentos não são recomendados durante a amamentação.

4. ESQUECI DE USAR O MEDICAMENTO, O QUE DEVO FAZER?

No caso de interrupção acidental da administração retome o tratamento assim que lembrar e siga a prescrição inicial.

5. O QUE FAZER SE FOR USADA UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Medicamentos homeopáticos não causam intoxicação. Converse com seu farmacêutico ou prescritor.

6. REAÇÕES INDESEJÁVEIS

Na ocorrência do aparecimento de sinais e/ou sintomas decorrentes da resposta do usuário ao uso do medicamento, o prescritor deve ser comunicado.

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

Mantenha o medicamento em sua embalagem original, fechada, com rótulo, em lugar seco, ao abrigo da luz e do calor excessivos. O sol, o calor e

a umidade podem alterar o medicamento, mesmo dentro do prazo de validade.

ATENÇÃO

Não deixe medicamentos dentro de automóveis, pois a temperatura do veículo pode se elevar muito.

Não guarde os medicamentos no banheiro ou perto de pias, lavatórios, materiais de limpeza, fontes de umidade e calor.

Não misture diferentes medicamentos numa mesma embalagem.

Não utilize medicamentos com data de validade vencida.

Alterações de cor, odor e/ou consistência podem indicar que o medicamento está impróprio para uso. Se isto ocorrer, consulte o seu farmacêutico.

Recomenda-se que os medicamentos sejam mantidos longe de aparelhos que emitam radiação e fontes eletromagnéticas.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças e animais domésticos.

O medicamento pode ser armazenado pelo período de tratamento ou até o seu vencimento. Caso necessite descartar o medicamento informe-se com o seu farmacêutico sobre como proceder.

8. O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO?

Utilize o medicamento somente após ter esclarecido todas as suas dúvidas com o seu farmacêutico e com o prescritor.

Informe todos os medicamentos que esteja usando, pois um pode alterar o efeito do outro.

ATENÇÃO

Não permita que outras pessoas utilizem o medicamento que foi prescrito para você. Pode ser perigoso.

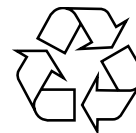
Identificação do estabelecimento

Farm. Resp.: Nome do responsável técnico | CRF-XX n. 00.000

Razão social da farmácia

Endereço (Rua, Número) | Cidade - UF - CEP 00000-000

CNPJ: 00.000.000/0000-00





ANEXO IV DA RESOLUÇÃO SESA Nº 062/2013

BULA MAGISTRAL ALOPÁTICA PARA USUÁRIOS
COM LIMITAÇÕES VISUAIS

Paciente

Nome Completo do Paciente

Produto

Identificação de acordo com a prescrição e rotulagem do produto



 SAC: Número de telefone

1. COMO DEVO USAR O MEDICAMENTO?

Utilize este medicamento seguindo a orientação do seu farmacêutico e do prescritor, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

Observe também as informações da prescrição e do rótulo do medicamento manipulado.

Verifique atentamente se o medicamento é para uso oral ou outra forma de administração.

Medicamentos para uso oral devem ser preferencialmente tomados com um copo de água.

Evite partir, abrir ou mastigar as cápsulas ou comprimidos, a menos que receba orientação específica para isso.

A ingestão de medicamentos com alimentos deve seguir a orientação de seu farmacêutico ou prescritor.

Sempre manuseie o medicamento com as mãos limpas e secas e procure retirar uma cápsula da embalagem de cada vez.

Não interrompa ou prolongue o tratamento por conta própria.

2. CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Antes de utilizar o medicamento comunique seu farmacêutico e/ou prescritor se estiver ou desejar ficar grávida.

Suspeitas de gravidez também devem ser comunicadas o mais breve possível.

Alguns medicamentos não são recomendados durante a gravidez.

3. CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Se estiver amamentando comunique seu farmacêutico e/ou prescritor antes de usar a medicação.

Alguns medicamentos não são recomendados durante a amamentação.

4. ESQUECI DE USAR O MEDICAMENTO, O QUE DEVO FAZER?

Se você não utilizou o medicamento no horário correto não altere a quantidade na próxima tomada.

Procure respeitar o intervalo entre as doses do medicamento.

Converse com seu farmacêutico ou prescritor para obter a orientação correta sobre como regularizar os horários.

5. O QUE FAZER SE FOR USADA UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não provoque vômito e não beba água, leite ou qualquer outro líquido ou alimento.

Procure rapidamente socorro médico levando a embalagem do medicamento ou entre em contato com o Disque Intoxicação: 0800 722 6001.

6. REAÇÕES INDESEJÁVEIS

Informe seu farmacêutico ou prescritor sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso deste medicamento.

Comunique também se já apresentou reações anteriores com outros medicamentos, como alergias ou outros problemas.

Antes de usar o medicamento, informe seu farmacêutico ou prescritor se é portador de doenças crônicas como diabetes, intolerância a lactose ou glúten.

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

Mantenha o medicamento em sua embalagem original, fechada, com rótulo, em lugar seco, ao abrigo da luz e do calor excessivos. O sol, o calor e a umidade podem alterar o medicamento, mesmo dentro do prazo de validade.

Medicamentos não devem ficar dentro de automóveis, pois a temperatura do veículo pode se elevar muito.

ATENÇÃO

Não guarde os medicamentos no banheiro ou perto de pias, lavatórios, materiais de limpeza, fontes de umidade e calor.

Não retire o algodão nem os dessecantes dos frascos, pois eles servem para evitar a umidade e preservar o medicamento.

Não misture diferentes medicamentos numa mesma embalagem.

Não utilize medicamentos com data de validade vencida.

Medicamentos com a indicação “Manter em geladeira” não devem ser armazenados na porta e devem ficar longe do congelador e do contato direto com alimentos.

Alterações de cor, odor e/ou consistência podem indicar que o medicamento está impróprio para uso. Se isto ocorrer, consulte o seu farmacêutico.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças e animais domésticos.

O medicamento pode ser armazenado pelo período de tratamento ou até o seu vencimento. Caso necessite descartar o medicamento informe-se com o seu farmacêutico sobre como proceder.

8. O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO?

Utilize o medicamento somente após ter esclarecido todas as suas dúvidas com o seu farmacêutico e com o prescritor.

Informe todos os medicamentos que esteja usando, pois um pode alterar o efeito do outro.

Não utilize bebidas alcoólicas durante o tratamento, pois elas podem alterar o efeito do medicamento.

ATENÇÃO

Não permita que outras pessoas utilizem o medicamento que foi prescrito para você. Pode ser perigoso.

Identificação do estabelecimento

Farm. Resp.: Nome do responsável técnico

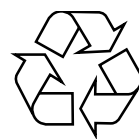
CRF-XX n. 00.000

Razão social da farmácia

Endereço (Rua, Número)

Cidade - UF - CEP 00000-000

CNPJ: 00.000.000/0000-00





ANEXO V DA RESOLUÇÃO SESA Nº 062/2013

BULA MAGISTRAL HOMEOPÁTICA PARA USUÁRIOS
COM LIMITAÇÕES VISUAIS

Paciente

Nome Completo do Paciente

Produto

Identificação de acordo com a prescrição e rotulagem do produto



 SAC: Número de telefone

1. COMO DEVO USAR O MEDICAMENTO?

Utilize este medicamento seguindo a orientação do seu farmacêutico e do prescritor, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

As formas líquidas em gotas ou as sólidas em glóbulos ou tabletes, de uso interno, devem ser administradas por via sublingual com a mucosa livre de resíduos alimentares e sabores intensos.

As demais formas farmacêuticas devem seguir a orientação do prescritor quanto ao uso.

A posologia indicada pelo prescritor deve ser seguida e apenas interrompida durante o sono do paciente ou conforme orientação do prescritor.

O uso de cânfora durante o tratamento homeopático deve ser interrompido por inativar, em alguns casos, a ação do medicamento.

Não interrompa ou prolongue o tratamento por conta própria.

2. CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Antes de utilizar o medicamento comunique seu farmacêutico e/ou prescritor se estiver ou desejar ficar grávida.

Suspeitas de gravidez também devem ser comunicadas o mais breve possível.

Alguns medicamentos não são recomendados durante a gravidez.

3. CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Se estiver amamentando, comunique seu farmacêutico e/ou prescritor antes de usar a medicação.

Alguns medicamentos não são recomendados durante a amamentação.

4. ESQUECI DE USAR O MEDICAMENTO, O QUE DEVO FAZER?

No caso de interrupção acidental da administração retome o tratamento assim que lembrar e siga a prescrição inicial.

5. O QUE FAZER SE FOR USADA UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTOS DE UMA SÓ VEZ?

Medicamentos homeopáticos não causam intoxicação. Converse com seu farmacêutico ou prescritor.

6. REAÇÕES INDESEJÁVEIS

Na ocorrência do aparecimento de sinais e/ou sintomas decorrentes da resposta do usuário ao uso do medicamento, o prescritor deve ser comunicado.

7. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTES MEDICAMENTOS?

Mantenha o medicamento em sua embalagem original, fechada, com rótulo, em lugar seco, ao abrigo da luz e do calor excessivos. O sol, o calor e a umidade podem alterar o medicamento, mesmo dentro do prazo de validade.

ATENÇÃO

Não deixe medicamentos dentro de automóveis, pois a temperatura do veículo pode se elevar muito.

Não guarde os medicamentos no banheiro ou perto de pias, lavatórios, materiais de limpeza, fontes de umidade e calor.

Não misture diferentes medicamentos numa mesma embalagem.

Não utilize medicamentos com data de validade vencida.

Alterações de cor, odor e/ou consistência podem indicar que o medicamento está impróprio para uso. Se isto ocorrer, consulte o seu farmacêutico.

Recomenda-se que os medicamentos sejam mantidos longe de aparelhos que emitam radiação e fontes eletromagnéticas.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças e animais domésticos.

O medicamento pode ser armazenado pelo período de tratamento ou até o seu vencimento. Caso necessite descartar o medicamento informe-se com o seu farmacêutico sobre como proceder.

8. O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO?

Utilize o medicamento somente após ter esclarecido todas as suas dúvidas com o seu farmacêutico e com o prescritor.

Informe todos os medicamentos que esteja usando, pois um pode alterar o efeito do outro.

ATENÇÃO

Não permita que outras pessoas utilizem o medicamento que foi prescrito para você. Pode ser perigoso.

Identificação do estabelecimento

Farm. Resp.: Nome do responsável técnico

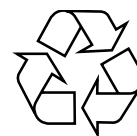
CRF-XX n. 00.000

Razão social da farmácia

Endereço (Rua, Número)

Cidade - UF - CEP 00000-000

CNPJ: 00.000.000/0000-00





ANEXO VI DA RESOLUÇÃO SESA Nº 062/2013

ORIENTAÇÕES PARA FORMATAÇÃO DAS BULAS MAGISTRAIS

CAPÍTULO II DA FORMA E CONTEÚDO DAS BULAS

Artigo 2º. Quanto à forma, as bulas magistrais devem:

- I. Apresentar fonte de boa legibilidade, devendo ser Times New Roman, Georgia, Arial, Verdana e/ou Trebuchet no corpo do texto, com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), não-condensada e não expandida;

Fontes para composição dos textos:

Exemplos de aplicação:

Trebuchet —————→
abcdefghijklmnopqrstuvwxyz

Georgia —————→
abcdefghijklmnopqrstuvwxyz

Arial
abcdefghijklmnopqrstuvwxyz

Times New Roman
abcdefghijklmnopqrstuvwxyz

Verdana
abcdefghijklmnopqrstuvwxyz

3. CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Se estiver amamentando comunique seu farmacêutico e/ou prescritor antes de usar a medicação.

Alguns medicamentos não são recomendados durante a amamentação.

- II. Apresentar texto com espaçamento entre linhas de 04 pt (quatro pontos) a mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo 14 pt (quatorze pontos);

Trebuchet 10 pt —————→ **1. COMO DEVO USAR O MEDICAMENTO?**

Georgia 10 pt —————→ Utilize este medicamento seguindo a orientação do seu farmacêutico e do prescritor, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento

Espaço entre linhas de texto = 14 pt —————→ Observe também as informações da prescrição e do rótulo do medicamento manipulado.

Verifique atentamente se o medicamento é para uso oral ou outra forma de administração.



- III. Apresentar colunas de texto com no mínimo 80 mm (oitenta milímetros) de largura, com espaço entre as colunas de 10 mm (dez milímetros);

<p>1. COMO DEVO USAR O MEDICAMENTO?</p> <p>Utilize este medicamento seguindo a orientação do seu farmacêutico e do prescritor, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento</p> <p>Observe também as informações da prescrição e do rótulo do medicamento manipulado.</p> <p>Verifique atentamente se o medicamento é para uso oral ou outra forma de administração.</p> <p>Medicamentos para uso oral devem ser preferencialmente tomados com um copo de água.</p> <p>Evite partir, abrir ou mastigar as capsulas ou comprimidos, a menos que receba orientação específica para isso.</p> <p>A ingestão de medicamentos com alimentos deve seguir a orientação de seu farmacêutico ou prescritor.</p>	10 mm	<p>Alguns medicamentos não são recomendados durante a gravidez.</p> <p>3. CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO</p> <p>Se estiver amamentando comunique seu farmacêutico e/ou prescritor antes de usar a medicação.</p> <p>Alguns medicamentos não são recomendados durante a amamentação.</p> <p>4. ESQUECI DE USAR O MEDICAMENTO, O QUE DEVO FAZER?</p> <p>Se você não utilizou o medicamento no horário correto não altere a quantidade na próxima tomada.</p>
80 mm		80 mm

- IV. Apresentar espaço entre parágrafos do texto de no mínimo 07 pt (sete pontos);

Espaço adicional após títulos = 7 pt	<p>2. CUIDADOS NA GRAVIDEZ</p> <hr/> <hr/> <p>Antes de utilizar o medicamento comunique seu farmacêutico e/ou prescritor se estiver ou desejar ficar grávida.</p> <hr/> <hr/>
Espaço adicional entre parágrafos = 7 pt	<p>Suspeitas de gravidez também devem ser comunicadas o mais breve possível.</p>

- V. Ter o texto alinhado à esquerda, hifenizado ou não, com margens esquerda e direita de no mínimo 20 mm;
- VI. Utilizar caixa alta e negrito para destacar os títulos em forma de perguntas e os itens da bula, numerados, deixando os títulos sempre juntos aos seus textos;
- VII. Deixar 01 (uma) linha em branco entre o texto e um título, aumentando assim a entrelinha para melhor visualização dos títulos, exceto quando o título estiver no início da coluna;



Títulos em caixa alta e negrito —————> **3. CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO**

Se estiver amamentando comunique seu farmacêutico e/ou prescritor antes de usar a medicação.

Alguns medicamentos não são recomendados durante a amamentação.

Linha em branco entre textos e títulos

Os títulos devem estar sempre juntos ao texto que os sucede

4. ESQUECI DE USAR O MEDICAMENTO, O QUE DEVO FAZER?

Se você não utilizou o medicamento no horário correto não altere a quantidade na próxima tomada.

Procure respeitar o intervalo entre as doses do medicamento.

VIII. Utilizar texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos;

IX. Ser impressas na cor preta e em papel branco que não permita a visualização da impressão no verso da página quando a bula estiver sobre uma superfície.

§1º. Para a impressão de bulas magistrais alopáticas e/ou homeopáticas para usuários com limitações visuais, estas devem atender aos itens acima, diferenciando-se em:

- I. Utilizar tamanho maior das fontes Times New Roman, Georgia, Arial, Verdana e/ou Trebuchet, sendo recomendado o tamanho mínimo de 18 pt (dezoito pontos);
- II. Apresentar texto com espaçamento entre linhas no mínimo de 04 pt (quatro pontos) a mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo de 22 pt (vinte e dois pontos); exceto para o item de Identificação do Produto que deve ter o tamanho da fonte de 14 pt (quatorze pontos).
- III. Apresentar o texto corrido sem colunas, conforme anexos III e/ou IV.

§2º. Para a disponibilização da bula em meio eletrônico, o arquivo digital deve ser em formato fechado, sendo recomendado o formato “pdf” para que não haja prejuízo à formatação aqui especificada.

Artigo 3º. Quanto ao conteúdo, os textos das bulas devem contemplar as informações preconizadas no Anexo I e/ou II, para medicamento alopático ou homeopático conforme o caso, desta Resolução, seguindo a ordem das partes e itens de bulas estabelecidos.



§1º. As bulas magistrais devem conter os seguintes itens no início da bula, conforme anexo:

I. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome completo do paciente.

II. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

De acordo com a prescrição e rotulagem do produto.

III. NOME DO ESTABELECIMENTO E DADOS DO SAC

O nome do estabelecimento pode ser substituído pelo logotipo/logomarca.

Informar com destaque em negrito e caixa alta o telefone para contato ou do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da farmácia. Recomenda-se que seja utilizado um pictograma de telefone para promover a atenção visual do usuário.

§2º. As bulas magistrais devem conter os seguintes itens no final da bula, conforme anexo:

I. DIZERES LEGAIS

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da farmácia.

Informar o número do Cadastro Nacional de pessoa Jurídica (CNPJ) da farmácia.

§3º. Os itens acima devem vir de forma destacada para facilitar seu reconhecimento pelo usuário. Recomenda-se usar de barra horizontal abaixo desta seção de texto ou caixa circundando os itens para separá-los das instruções ao usuário.

§4º. Para os dados de “Identificação do Medicamento”, exclusivamente, as fontes utilizadas podem ser com tamanho entre 08 pt (oito pontos) e 10 pt (dez pontos), igualmente não-condensada e não expandida.

§5º. Incluir as seguintes frases em negrito no item 8 “O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO” da bula magistral, quando for o caso:

“Uso restrito a hospitais”;

“Uso profissional”;

“Venda sob prescrição médica”;

Incluir em negrito as frases de restrições de venda, uso e dispensação previstas na norma específica para produtos controlados.

§6º. Não é facultada a colocação por qualquer motivo e de qualquer tipo de etiquetas ou veiculação de propagandas ou publicidade nas bulas magistrais.



Identificação do medicamento:
utilizar tamanho da fonte entre 8 e 10 pt

Barra horizontal para separar e destacar os itens que devem ser apresentados no início da bula

Barra horizontal para separar e destacar os dizeres legais no final da bula

Símbolo de reciclagem de papel

Paciente
Nome Completo do Paciente

Produto
Identificação de acordo com a prescrição e rotulagem do produto

LOGO

SAC: Número de telefone

1. COMO DEVO USAR O MEDICAMENTO?

3. CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Identificação do estabelecimento
Farm. Resp.: Nome do responsável técnico | CRF-XX n. 00.000
Razão social da farmácia
Endereço (Rua, Número) | Cidade - UF - CEP 00000-000
CNPJ: 00.000.000/0000-00

Caixa circundando os itens que devem ser apresentados no início da bula

Identificação do medicamento:
utilizar tamanho da fonte entre 8 e 10 pt

Caixa circundando os dizeres legais no final da bula

Símbolo de reciclagem de papel

Paciente
Nome Completo do Paciente

Produto
Identificação de acordo com a prescrição e rotulagem do produto

LOGO

SAC: Número de telefone

1. COMO DEVO USAR O MEDICAMENTO?

Alguns medicamentos não são recomendados durante a amamentação.

Identificação do estabelecimento
Farm. Resp.: Nome do responsável técnico | CRF-XX n. 00.000
Razão social da farmácia
Endereço (Rua, Número) | Cidade - UF - CEP 00000-000
CNPJ: 00.000.000/0000-00

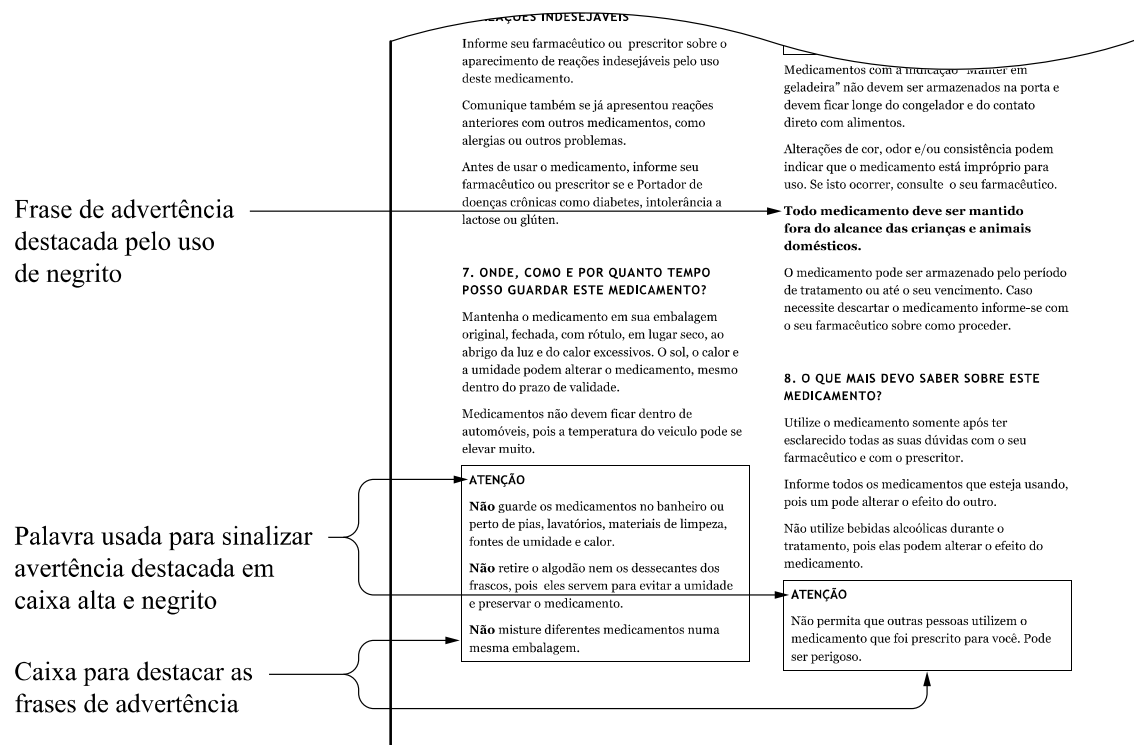


Artigo 4º. O item 8 “O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO” deve conter apenas as informações relativas à forma farmacêutica dispensada. Estas informações devem:

- I. Ser claras e objetivas, sem a repetição de informações;
- II. Ser escritas em linguagem acessível, com redação clara e concisa, de forma a facilitar a compreensão do conteúdo pelo usuário;
- III. Possuir termos explicativos incluídos para leigos, após os termos técnicos.

Artigo 5º. As frases de advertências a serem inseridas nos textos das bulas devem:

- I. Seguir a redação definida em norma específica;
- II. Ser destacadas do corpo do texto através do uso de negrito e/ou caixa alta, e/ou linhas ou caixas circundando as frases, como recursos de atenção visual;
- III. Usar palavras para sinalizar a advertência no texto. Recomenda-se o uso das palavras em caixa alta e em negrito: Atenção ou Cuidado ou Perigo.





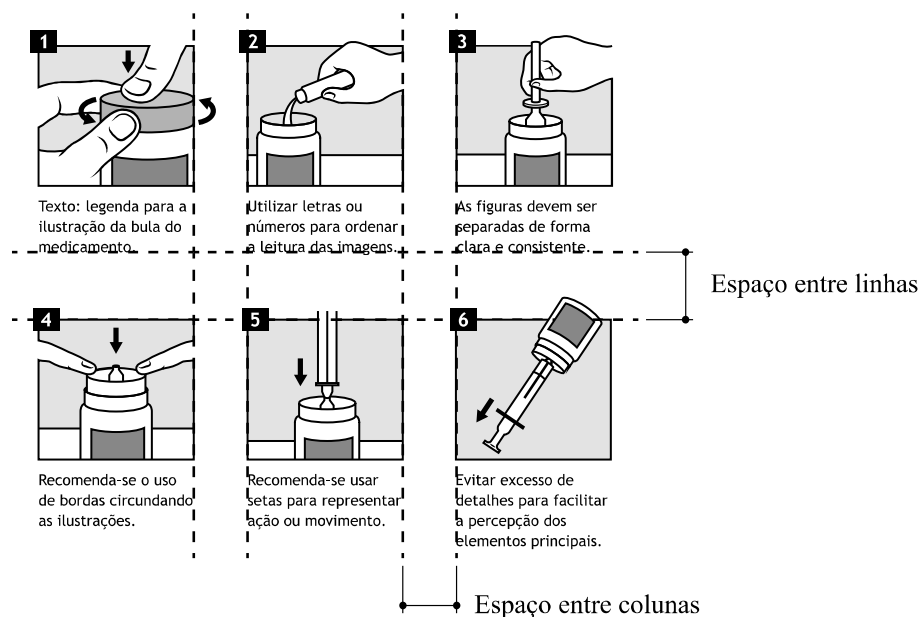
Artigo 6º. É facultada a presença do logotipo/logomarca da farmácia e o símbolo de reciclagem de papel.

Artigo 7º. As frases de alerta descritas no artigo 3º da Lei Estadual nº 17.051/2012, já estão dispostas nas bulas magistrais dos Anexos, não sendo necessário repeti-las.

Artigo 8º. É facultada a inclusão na bula de ilustrações como instruções visuais sobre o uso do produto. Caso sejam incluídas na bula, as ilustrações devem:

- I. Ser alinhadas de acordo com a ordem de leitura do texto: da esquerda para direita na disposição horizontal das instruções; ou de cima para baixo na disposição vertical das instruções;
- II. Utilizar letras ou números para ordenar a leitura das imagens;
- III. Ser separadas entre si de forma clara e consistente para evitar ambiguidade na ordem de leitura da instrução visual. Deve-se usar bordas circundando as ilustrações e espaço entre as linhas maior que o espaço entre colunas para a disposição horizontal das ilustrações, ou espaço entre colunas maior que o espaço entre linhas para a disposição vertical das ilustrações;

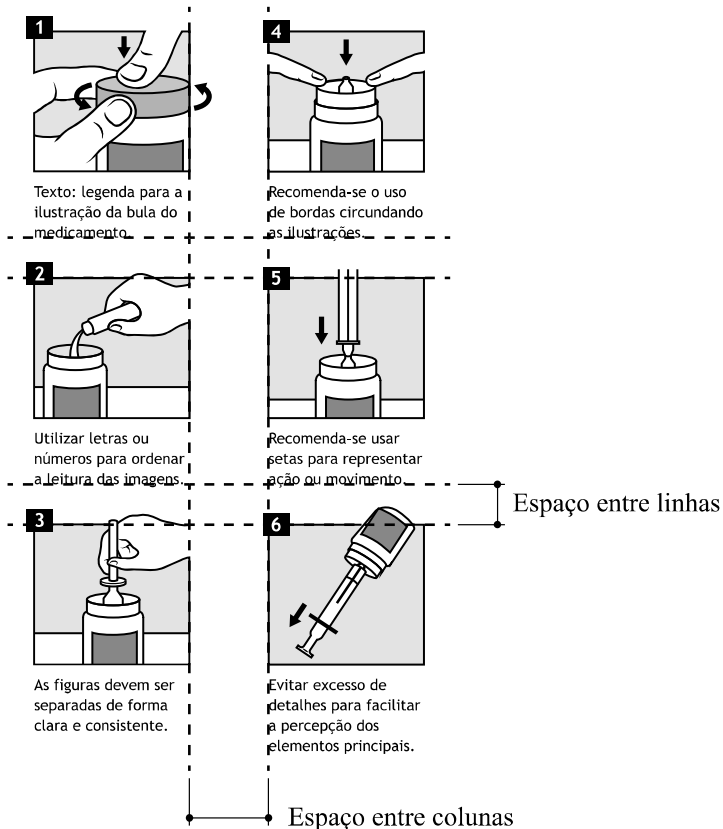
Disposição horizontal das ilustrações de instrução visual:



Neste caso, o **espaço entre linhas deve ser maior.**

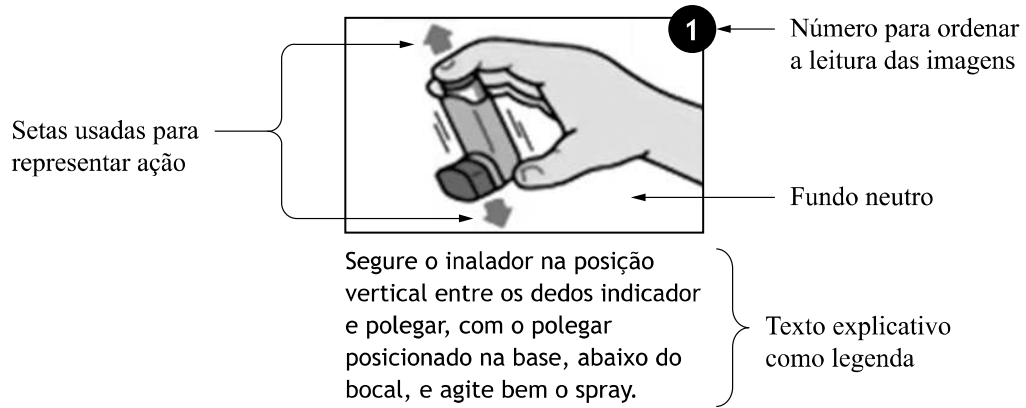


Disposição vertical das ilustrações de instrução visual:



Neste caso, **o espaço entre colunas deve ser maior.**

- IV. Representar ação ou movimento de forma clara para mostrar o uso do medicamento. Recomenda-se utilizar setas nas ilustrações;
- V. Evitar excesso de detalhes para facilitar a percepção dos elementos principais da imagem. Deve-se usar de desenhos ou fotografias com fundo neutro;
- VI. Apresentar os textos explicativos como legenda para facilitar a percepção da associação texto-imagem.





ÍNDICE

ANEXO I – NORMA TÉCNICA QUE REGULAMENTA AS BULAS MAGISTRAIS DE ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS	3
CAPÍTULO I – DAS DEFINIÇÕES	3
CAPÍTULO II – DA FORMA E CONTEÚDO DAS BULAS MAGISTRAIS	5
CAPÍTULO III – DA DISPONIBILIZAÇÃO DAS BULAS MAGISTRAIS	8
CAPÍTULO IV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS	9
ANEXO II – BULA MAGISTRAL ALOPÁTICA	10
ANEXO III – BULA MAGISTRAL HOMEOPÁTICA	13
ANEXO IV – BULA MAGISTRAL ALOPÁTICA PARA USUÁRIOS COM LIMITAÇÕES VISUAIS	16
ANEXO V – BULA MAGISTRAL HOMEOPÁTICA PARA USUÁRIOS COM LIMITAÇÕES VISUAIS	23
ANEXO VI – ORIENTAÇÕES PARA FORMATAÇÃO DAS BULAS MAGISTRAIS	29