

Documento fornece orientações para alterar texto das bulas, em atendimento à RDC sobre Boas Práticas de Farmacovigilância

Já está disponível para consulta a [Nota Técnica \(NT\) 60/2020](#), que fornece orientações para alteração do texto das bulas de medicamentos. O texto deve ser modificado para se adequar à [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 406/2020](#), que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos de uso humano.

A [RDC 406/2020](#) alterou frases obrigatórias a respeito de reações adversas. Reação adversa é qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas para prevenção, diagnóstico, tratamento ou para a modificação de funções fisiológicas.

Acesse a [Nota Técnica \(NT\) 60/2020](#).

Fonte: Anvisa, em 11.12.2020