

VOTO Nº 166/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.925884/2022-71

Analisa a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre diretrizes transitórias para implementação da bula digital, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de alguns medicamentos, com garantia de seu fornecimento mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e Gerência-Geral de Produtos Biológicos (GGBIO)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.29 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Cuida-se da apreciação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre diretrizes transitórias para implementação da bula digital, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de alguns medicamentos, com garantia de seu fornecimento mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente.

Inicialmente, a abertura do presente processo regulatório foi instruída pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), por meio da despacho de abertura do processo regulatório nº 75, de 4 de novembro de 2022, com a previsão de

realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

Desta feita, as discussões sobre o tema foram iniciadas, e foi criado um Grupo de Trabalho, por meio da Portaria nº 1.063, de 7 de novembro de 2022 (SEI 2127244), com o fim de acompanhar, avaliar e propor ações regulatórias para a normatização do tema.

Esse grupo, de caráter consultivo, envolveu as áreas de medicamentos e produtos biológicos (GGMED, GGBIO), de fiscalização e inspeção sanitária (GGFIS), de tecnologia em serviços de saúde (GGTES) e de farmacovigilância (GFARM), com a possibilidade de chamar para participar das discussões outras unidades organizacionais da Anvisa, outros órgãos e entidades, públicas e privadas, além de pesquisadores e especialistas, quando necessário, para o cumprimento das finalidades específicas no Grupo de Trabalho.

Posteriormente, no âmbito das discussões em curso desse processo regulatório, foi realizada uma nova abertura de processo, por meio do despacho de abertura nº 92, de 27 de dezembro de 2023 (SEI 1672851) com a proposta de uma norma provisória sobre o tema.

A proposta foi deliberada na Reunião Ordinária Pública nº 20, de 2023, ocorrida nos dias 6 e 8 de dezembro de 2023, com base no Voto nº 328/2023 DIRE2 (SEI 2718010), de relatoria da Diretora Meiruze Freitas, com dispensa de AIR, e realização de Consulta Pública pelo período de 90 dias. Naquela oportunidade, eu fui sorteado como relator dessa matéria.

A Consulta Pública nº 1.224 de 2023, referente à proposta de RDC provisória, ocorreu entre os dias 20 de dezembro de 2023 à 19 março de 2024.

Após a Consulta Pública o processo foi submetido a avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou a partir do Parecer nº 90/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e do Despacho n. 00241/2024/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3031495), por meio dos quais foram feitas sugestões de forma, bem como suscitaram alguns questionamentos, os quais serão dirimidos em minha análise.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. **ANÁLISE**

Antes de iniciar o meu exame sobre o processo regulatório, faço questão, já de início, de enfatizar que o que trago hoje a deliberação desta Diretoria Colegiada é uma

proposta que caminha na direção da modernização e da transformação digital no setor da saúde, temas os quais têm mobilizado intensamente a minha atuação no serviço público, considerando o grande potencial de melhoria para qualidade de vida e bem-estar social. Em verdade, a proposta a ser deliberada hoje, trata de um projeto que, com foco no cidadão e no interesse público, visa promover a inovação para a melhoria da saúde da população brasileira.

Neste sentido, acredito que, em um cenário em que a sociedade demanda por produtos e serviços mais inovadores, esta Anvisa precisa se posicionar como incentivadora do desenvolvimento de projetos inovadores, que contribuam para o fortalecimento da Vigilância Sanitária. Aqui, vale lembrar que na Anvisa a inovação é tratada como um capital estratégico, e nesta direção, destaco que a proposta a qual apresento conversa diretamente com a Política de Inovação da Agência, notadamente em relação aos eixos "Tecnologia e transformação digital"; e "Regulação e acesso à saúde".

Considero que uma das formas como esta Agência pode criar e gerar valor público para a sociedade está diretamente ligada ao adequado fornecimento de informação em saúde para a autonomia e cidadania. Justamente por isso, que entendo que o projeto, ora em apreciação, tem grande potencial para empoderar o cidadão com informações acessíveis e confiáveis sobre saúde, riscos e benefícios relacionados a medicamentos.

Após essas considerações preliminares, em breve trecho, passo agora a contextualização sobre o processo de regulamentação de bulas de medicamentos no país.

2.1 DO HISTÓRICO DA REGULAMENTAÇÃO DA BULA DE MEDICAMENTO NO BRASIL

O conteúdo da bula de medicamento, no Brasil, se baseia nas informações dos registros dos medicamentos aprovados pela Anvisa, as quais são de natureza técnico-científica, provenientes dos resultados obtidos no desenvolvimento de um medicamento por meio de pesquisas clínicas. Por outro lado, considerando a natureza e a complexidade dessa informação técnica, a leitura e a compreensão de uma bula podem não ser tarefa fácil para o repertório de determinados usuários, particularmente os pacientes, geralmente leigos quanto a dados de cunho científico.

No Brasil, a Lei Orgânica da Saúde assegura o direito à informação aos usuários do sistema de saúde. Contudo, garantir "acesso" e "direito" à informação não se limita a assegurar somente sua disponibilização material, mas sua

compreensão. No caso da bula de medicamentos, seus principais usuários são os pacientes. Dessa forma, para que a informação da bula seja acessível a eles, é necessário que esteja adequada às necessidades informacionais e ao grau de instrução de seus diversos usuários.

Nesse sentido, a Anvisa vem atuando, ao longo dos anos, no aprimoramento do conteúdo das bulas, a fim de permitir um acesso de informações mais adequado às necessidades dos usuários. A regulação das bulas de medicamento no Brasil atende a um arcabouço legal histórico que vem se desenvolvendo, ao longo de sete décadas, juntamente com a criação de órgãos de fiscalização em saúde e vigilância sanitária. Desde a criação da Anvisa, em 1999, o tema começou a ser tratado por meio de processos regulatórios, com a realização de consultas públicas, de forma que o documento “bula de medicamento” passou a ser tratado com mais especificidade, tanto com relação ao conteúdo, quanto à forma (incluindo os aspectos de apresentação gráfica).

Os dispositivos jurídicos publicados entre 1984 e 1997 apresentam a estrutura do conteúdo que deve constar numa bula de medicamento, mas somente entre os anos 2003 e 2009 a Anvisa começou a dar instruções sobre como informações técnico-científicas devem ser apresentadas quanto à linguagem, à forma e ao conteúdo. Tal mudança reveste-se de grande importância, visto que o Brasil é um país continental com graves problemas de saúde pública, de educação e de distribuição de renda, o que faz com que sua população tenha distintas e, muitas vezes, deficientes perspectivas de entendimento e assimilação de informações.

Considerando o papel da Agência, de proteção à saúde da população e, atenta às necessidades de aprimoramento constante no marco regulatório de bulas, ao longo dos últimos anos esta Anvisa identificou a possibilidade atuar de forma contundente na acessibilidade das informações das bulas dos medicamentos. Nesse sentido, temos um arcabouço normativo complexo sobre o tema, e como exemplo cito a RDC 47, de 2009, a 60, de 2012, a RDC 768, de 2022, a RDC 769, de 2022, a RDC 770, de 2022 e a Instrução Normativa (IN) 200, de 2022.

Nesse contexto, vale acrescentar a publicação da Lei 14.338, de 11 de maio de 2022, que trouxe novas regras que permitem a disponibilização de informações sobre medicamentos de forma eletrônica no país, e atribuiu à Anvisa a competência de definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula, nos seguintes termos:

...“Art. 1º A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 3º O controle será realizado por meio do sistema de identificação de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

.....

IX - código de barras bidimensional de leitura rápida que direcione a endereço na internet que dê acesso à bula digital do medicamento em questão.

§ 2º O detentor do registro do produto poderá incluir outras informações, além das referidas nos incisos do § 1º deste artigo.

§ 3º As bulas digitais de que trata o inciso IX deste artigo devem ser hospedadas em links autorizados pelo órgão de vigilância sanitária federal competente.

§ 4º A inclusão de informações em formato digital pelo órgão de vigilância sanitária federal competente ou pelo detentor do registro do produto em formato único não substituirá a necessidade da sua apresentação também em formato de bula impressa, com todas as informações necessárias em conformidade com a regulamentação do órgão de vigilância sanitária federal, observado idêntico conteúdo disponível digitalmente, inclusive em relação às normas de acessibilidade para as pessoas com deficiência.

§ 5º A autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula (grifo nosso).

§ 6º A bula digital a que se refere o inciso IX do § 1º deste artigo terá, no mínimo, as seguintes características:

I - conteúdo completo e atualizado, idêntico ao da bula impressa;

II - formato que facilite a leitura e a compreensão;

III - possibilidade de conversão do texto em áudio e/ou vídeo mediante o uso de aplicativo adequado." (NR)

.....

Art. 2º A adoção do disposto nesta Lei obedecerá a cronograma estipulado na sua regulamentação pela autoridade sanitária."...

Destaco que o art. 3º da Lei estabeleceu a possibilidade de definir medicamentos que terão apenas um formato de bula. Previu, também, a inclusão de código de barras bidimensional de leitura rápida, direcionando a um endereço na internet que proporcione acesso à bula digital do medicamento, bem como a autorização de link ou repositórios para receber as informações no formato digital.

Dando seguimento à necessidade de regulamentação dos demais dispositivos da lei nº 14.338, de 2022, foi deflagrada a abertura do processo administrativo de regulação nº 75, de 2022, e iniciadas as discussões para subsidiar a Análise de

Impacto Regulatório (AIR) sobre a normatização da bula digital.

Posteriormente, a Agência publicou a Portaria nº 1.063, de 2022, que instituiu Grupo de Trabalho (GT) (SEI 2127244) para fins de acompanhar, avaliar e propor ações regulatórias para a normatização do tema.

Desta feita, como resultado do intenso trabalho e estudo para obtenção de dados estruturados e padronizados sobre medicamentos, alinhamento com as tendências regulatórias internacionais e envolvimento nas discussões e debate com todos os setores envolvidos, foi apresentada, no âmbito da AIR em andamento, proposta de um projeto piloto, de caráter temporário, que fora objeto da consulta pública 1.224 de 2023, cuja relatoria é desta Diretoria.

Neste passo, portanto, a presente proposta visa, em primeira ordem, regulamentar a Lei 14.338, de 2022, por meio da implementação de um projeto piloto com diretrizes transitórias para uso da bula digital, de forma a coletar subsídios para a conclusão da AIR e definição de uma futura regulamentação exauriente sobre o tema.

2.2 DO CENÁRIO INTERNACIONAL

Sabe-se que o caminho para digitalização de informações sobre os medicamentos é longo e gradual, cujas etapas podem variar entre os países. Discussões realizadas pela Federação Internacional das Associações e Produtores Farmacêuticos (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations - IFPMA*), que representa mundialmente as companhias farmacêuticas de pesquisas e suas Associações, indicam que existiriam 5 etapas a serem percorridas para se atingir um sistema maduro de digitalização de informações sobre medicamentos.

Fazendo uma analogia às etapas pelas quais o Brasil teria passado, a etapa 1, que se refere a qualquer formato eletrônico de bula, o Brasil teria vencido com a publicação do Bulário Eletrônico, lançado em 2007, disponível no Portal da Anvisa, que permite acesso pela população e profissional de saúde às bases de dados das bulas de medicamento. A etapa 2, que seria a disponibilização de bula digital por meio de mecanismo digital, refere-se ao estabelecido pela RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que permitiu que as empresas utilizassem mecanismos digitais para disponibilizar informações aprovadas pela Anvisa nas embalagens dos medicamentos, de forma facultativa até momento. Atualmente, entendo que estamos caminhando para a etapa 3, que se refere à discussão de flexibilidades intermediárias para reduzir a exigência de bulas impressas. A etapa 4 seria a remoção definitiva da exigência de

bulas impressas, e a 5 seria a consolidação de uma plataforma eletrônica estruturada e integrada com outros sistemas.

Destaco que a digitalização da bula é um tema extensamente discutido em vários países, inclusive com vários projetos pilotos sendo implementados, semelhantes à proposta de norma piloto apresentada por esta Agência. Nesse aspecto, trago um breve relato do que vem ocorrendo em países considerados de referência para a regulação sanitária.

A Agência Americana de Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA) já publicou, há alguns anos, uma proposta de regra sobre a distribuição eletrônica para medicamentos prescritos e realizou uma audiência pública sobre o tema. Ademais, a Agência vem trabalhando no âmbito do *Health Level Seven* (HL7), no desenvolvimento de normas estruturadas de rotulagem para o intercâmbio de informações eletrônicas sobre produtos.

Em março de 2023, a FDA publicou guia com as orientações para apoiar o desenvolvimento e a implementação da Organização Internacional de Padronização (ISO) Identificação de Padrões de Medicamentos (IDMP) para substâncias, terminologias e outras informações para utilização durante todo o ciclo de vida global de desenvolvimento de medicamentos. O propósito desses padrões é permitir maior precisão, integridade e consistência no intercâmbio de informações sobre medicamentos entre as partes interessadas. Entretanto, nos EUA, a substituição da rotulagem em papel dos medicamentos pela rotulagem eletrônica exige a promulgação de alterações legislativas para remover a linguagem das dotações.

Em 2018, a Bélgica e Luxemburgo introduziram um programa piloto conjunto para a implementação de folhetos eletrônicos de informação aos pacientes. O projeto, que vai até 2025, visa demonstrar que essa iniciativa eletrônica é equivalente às informações disponibilizadas em papel aos pacientes e profissionais de saúde hospitalares sobre a utilização segura e eficaz de medicamentos.

No ano de 2019, o Japão alterou a Lei sobre Garantia de Qualidade, Eficácia e Segurança de Produtos, incluindo Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos, para incluir a digitalização da bula. A alteração exigiu que as empresas farmacêuticas substituíssem a bula física por uma versão eletrônica. O regulamento entrou em vigor a partir de 1º de agosto de 2021, com um período de transição de dois anos, contudo, as bulas de papel ainda devem ser incluídas para produtos que os consumidores compram diretamente, como medicamentos isentos de prescrição.

Em 2022, a *Health Canada* divulgou um aviso sobre a

implementação provisória da rotulagem eletrônica para medicamentos prescritos para uso humano. Como abordagem da política geral, indicou-se a substituição de rótulos físicos (bulas e outros materiais físicos) pelos eletrônicos. Se os patrocinadores optarem por incluir links nos seus rótulos físicos que direcionem os usuários finais para plataformas eletrônicas, as informações contidas nas plataformas eletrônicas deverão se limitar a apenas às monografias de produtos e/ou planos de gestão de risco aprovados, atualizados ou outros documentos aprovados pela Agência Canadense, como as comunicações de risco. Salientaram que a abordagem de implementação provisória poderia ser revista no futuro, após consultas adicionais com as partes interessadas.

A autoridade reguladora da Austrália anunciou que, a partir de 1º de setembro de 2023, os produtos injetáveis administrados por profissionais de saúde não precisam vir acompanhados de cópia impressa das informações do produto na embalagem. Essa alteração afetou apenas os medicamentos administrados por um profissional de saúde, como enfermeiro, farmacêutico ou médico. Também destacaram os requisitos para rótulos de medicamentos quando o produto necessita de preparação antes do uso, tais como, diluição e reconstituição extemporânea.

A Agência Europeia de Medicamentos (*European Medicines Agency* -EMA) e os seus parceiros da rede europeia de regulamentação de medicamentos estão trabalhando para permitir a utilização de informações eletrônicas sobre produtos (EPI) para medicamentos de uso humano na União Europeia (UE).

Durante 2018 e 2019, houve condução de diversas iniciativas sobre EPI. No início de 2020, a EMA publicou orientação sobre os EPI, que constituíram a base dos planos de implementação e acompanhamento na UE. Lançaram um projeto de criação de EPI em 2021 para desenvolver normas comuns na UE, adotaram essas diretrizes em 2022 e, desde então, têm conduzido um projeto piloto de acompanhamento financiado pela UE, centrado no desenvolvimento de ferramentas e orientações EPI.

Desde julho de 2023, a EMA e um grupo de autoridades nacionais competentes da UE estão testando a utilização do EPI em um projeto piloto de um ano. O piloto abrange procedimentos regulatórios centralizados e nacionais. Os países participantes incluem Dinamarca, Países Baixos, Espanha e Suécia, e as informações atualizadas sobre o progresso do piloto são disponibilizadas em eventos trimestrais.

O quadro abaixo traz de forma sintética a iniciativa presente atualmente em diversos países.

| PAÍSES | TIPO | BULA FÍSICA REMOVIDA OU MANTIDA? |
|----------------------|--|--|
| Austrália | Medicamentos injetáveis administrados por profissionais de saúde | Bula física não é obrigatória, mas o paciente pode solicitar a impressão da bula ao farmacêutico ou médico |
| Singapura | Medicamento sob prescrição | Removidas Desde 1º de abril de 2024, a HSA lançou um programa piloto para avaliar a viabilidade de ampliar a bula digital para os produtos isentos de prescrição. Durante o período do projeto, o detentor do registro poderá optar pela manutenção ou não das bulas impressas. |
| Chile | Adotou modelo faseado. Atualmente encontra-se na Fase 1, que se trata de modelo híbrido, o qual inclui a bula digital por acesso via QR Code ou outros, além da bula física. A Fase 2 contempla um modelo 100% digital apenas para produto hospitalares, a partir de um piloto com duração de 2 anos. A Fase 3 trata da expansão para os demais produtos. | Mantida no momento |
| Espanha | Medicamentos hospitalares | Removida, mas deverá ser impressa pelo hospital, se solicitado. |
| Bélgica & Luxemburgo | Medicamentos hospitalares | Removida |
| Polônia | Medicamentos sob prescrição | Mantida, porém em língua estrangeira |
| Canadá | Medicamentos sob prescrição médica | As empresas conseguiram a permissão para a retirada da bula impressa, com avaliações caso-a-caso. Após uma proposta de piloto submetida ao HC, em março de 2024, contemplando uma abordagem gradual e baseada em risco, a |

| | | |
|--|---|---|
| | | Autoridade formou um grupo de trabalho que está atualmente trabalhando no tema. |
| Áustria | Medicamentos hospitalares | Removida, mas deve estar disponível, se solicitada |
| Índia | OTC autoadministrados | A bula em papel é obrigatória somente para novos produtos, enquanto o modelo totalmente eletrônico é existente para medicamentos antigos fabricados localmente. |
| Islândia | Medicamentos hospitalares | Removida |
| Coreia do Sul | Apenas injetáveis | Removida |
| Taiwan | Medicamentos hospitalares | Removida, mas deve estar disponível, se solicitada |
| Noruega | Medicamentos hospitalares | Removida, mas deve estar disponível, se solicitada |
| Japão | Medicamentos sob prescrição; hospital e autoadministrados pelos pacientes | Removidas |
| Estônia, Letônia, Lituânia (Países Bálticos) | Distribuídos vias farmácias hospitalares diretamente no hospital | Removida, mas pelo menos 1 embalagem deve conter a bula física, sendo necessário que o profissional de saúde utilize uma fonte confiável para acessar a bula. |
| Portugal | Medicamentos hospitalares | Removida. É necessário que o profissional de saúde utilize uma fonte confiável para acessar a bula. |
| Egito | Medicamentos hospitalares | <p>Fase 1: iniciou-se em fevereiro de 2022, sendo voluntária para os detentores de registro interessados. Envolveu a utilização de 2 (dois) formatos (papel e eletrônico com código QR na embalagem).</p> <p>Fase 2: iniciou-se no primeiro trimestre de 2023. Possibilita uma remoção gradual da bula em papel e substituição por IEP apenas para alguns produtos destinados ao uso hospitalar e que são dispensados diretamente a profissionais de saúde. Os produtos elegíveis para a possibilidade de remoção das bulas em papel incluem os que são fornecidos exclusivamente às instituições de saúde, prescritos por médicos e que são administrados dentro dessas instituições por profissionais de saúde.</p> <p>Fase 3: começará logo após a avaliação completa dos resultados da Fase 2. Envolverá a remoção das bulas em papel e sua substituição pela bula digital e outras IEPs, para uma gama mais ampla de</p> |

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados aportados neste processo regulatório.

2.3 DA CONSULTA PÚBLICA 1.224 DE 2023

No período de 20 de dezembro de 2023 a 19 de março de 2024, ocorreu a Consulta Pública (CP) sobre a matéria, a qual contou com 1.849 participantes, em sua maioria representantes do cidadão (1499), seguido de profissionais de saúde (145), outros profissionais (112), setor produtivo (39), pesquisadores (25), conselhos e associação de profissionais (8), órgão do poder público (3) e entidade de defesa do consumidor (1).

As reações a essa CP, referente à transição das bulas impressas para o formato digital, foram amplamente divergentes. Enquanto alguns setores, como profissionais de saúde e a indústria farmacêutica, percebem essa mudança como um avanço necessário, outros manifestam preocupações, como os cidadãos, indústria gráfica e órgãos de defesa do consumidor, argumentando que tal medida poderia afetar a acessibilidade e a segurança dos consumidores, especialmente os mais vulneráveis. A questão sobre os reais beneficiários da transição para as bulas digitais tem sido objeto de considerável debate.

Destaco que as contribuições de profissionais de saúde, pesquisadores e associações de profissionais trazem recomendações importantes para a transição das bulas impressas para as digitais, que podem ocorrer a curto e médio prazo, ao longo desse processo. Esses especialistas destacam a necessidade de padronização das informações para garantir o acesso por pacientes e profissionais de saúde às bulas digitais, assim como manter a bula física como uma opção, mesmo que com conteúdo resumido, especialmente para aqueles sem acesso à internet, como idosos e pessoas em áreas remotas. Além disso, sugerem a inclusão de QR Codes nas bulas físicas para acesso rápido a informações digitais e adaptar bulas em formatos acessíveis, como Libras, para garantir a inclusão de todos os pacientes. As propostas também enfatizam a importância de estratégias adicionais para garantir a compreensão das informações, especialmente para aqueles com limitações de leitura e de conhecimento, e a implementação de programas de alfabetização digital para promover a inclusão.

A Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, também se posicionou, e se mostrou favorável à proposta, porém, destacando a recomendação para que a Anvisa aproveite o cenário experimental do projeto para ponderar os

custos e benefícios esperados com a implementação da nova norma.

De forma geral, as contribuições recebidas evidenciam uma polarização entre os defensores da bula digital e os da bula impressa, cada um enfatizando aspectos como segurança, acessibilidade, credibilidade e exclusão digital. No entanto, as soluções intermediárias propostas oferecem uma abordagem equilibrada para conciliar essas visões divergentes. Tanto a coexistência de ambos os formatos, como a possibilidade de o consumidor ter acesso à bula física, são opções que podem atender melhor as necessidades e preferências individuais. Essas alternativas intermediárias parecem ser as mais adequadas, pois acomodam questões relevantes levantadas, proporcionando flexibilidade e escolha aos consumidores, as quais serão consideradas no cenário regulatório proposto por minha relatoria.

Diante desse contexto, é interessante observar como as redes sociais têm se tornado espaços relevantes para debates e influências, mesmo em questões técnicas. As campanhas contra a proposta podem influenciar o curso das discussões e opiniões públicas, muitas vezes desafiando interpretações técnicas estabelecidas. Isso evidencia a importância de uma comunicação clara e acessível sobre questões complexas, bem como a necessidade de um diálogo aberto e inclusivo para abordar preocupações e dúvidas centrais sobre o tema, questões que pretendo esclarecer no decorrer do presente voto.

2.4 DA PROPOSTA DE MODERNIZAÇÃO NORMATIVA

Considerando as necessidades de aprimoramento constante e modernização do marco regulatório de bulas; a discussão regulatória internacional sobre a implementação da bula digital, e a regulamentação da lei 14.338, de 11 de maio de 2022, no que se refere à definição de quais medicamentos teriam apenas um formato de bula, proponho um projeto piloto, no âmbito da AIR em andamento, implementado por meio de uma RDC temporária, com vigência proposta até 31 de dezembro de 2026. Essa norma será objeto de análise do resultado regulatório (ARR), a partir da definição de indicadores de monitoramento que serão indicados pela GGMed e GGBio, com a participação das diferentes áreas técnicas afetas ao tema. O resultado dessa ARR servirá de subsídios para finalização da AIR, em andamento, que guiará a futura regulamentação exauriente sobre o tema.

2.4.1 Código de Barra Bidimensional

No que se refere ao de código de barras bidimensional de leitura nas embalagens dos medicamentos

disposto na lei nº 14.338, de 2022, destaco que a Anvisa já regulamentou a questão por meio da RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022. A citada normativa trata de regras para a rotulagem de medicamentos, e seu processo regulatório já estava em curso na Agência desde o ano de 2009. O objetivo principal dessa norma foi o estabelecimento de regramentos que incrementaram a segurança do paciente, incluindo a mitigação dos erros de medicação relacionados à rotulagem. Aproveitou-se a oportunidade para regulamentar a utilização, por parte das empresas, de mecanismos digitais para disponibilizar informações aprovadas pela Anvisa nas embalagens dos medicamentos, de forma facultativa até momento, e sem a supressão de bula física. Ou seja, desde 2022, o setor farmacêutico tem a opção de disponibilizar a bula digital por meio de código de barras aportado na embalagem dos seus produtos, em consonância com as melhores práticas internacionais sobre o tema.

No âmbito da norma provisória em deliberação, proponho um passo adicional, promovendo a disponibilização digital obrigatória, nos casos em que haja a supressão da bula física, devendo ocorrer a inserção de código de barra bidimensional ou a outro mecanismo digital semelhante nas embalagens primárias e/ou secundárias dos medicamentos.

Dessa forma, os medicamentos para os quais forem implementadas as bulas digitais terão sempre um mecanismo, como o código de barras, em suas embalagens que direcionará a um repositório eletrônicas onde estará presente a bula do medicamentos e demais informações sobre o produto. Entretanto, destaco que é de responsabilidade do detentor de registro garantir que a bula física esteja disponível sempre que solicitada pelo estabelecimento de saúde, profissional ou consumidor.

2.4.2 Informações eletrônicas de produtos

Entendo que a publicação da Lei 14.338, de 2022 impôs a regulamentação do tema de forma mais célere, sem desconsiderar, contudo, um estudo aprofundado sobre o tema por parte da Anvisa, com o intuito, sempre, de proteger a saúde da população.

Neste sentido, conforme supracitado, lembro que existe uma AIR acerca da regulamentação da bula digital em andamento, cujo processo regulatório foi deflagrado em 2022, no âmbito da qual busca-se aprofundar coletar subsídios a partir da norma provisória ora em proposição. Assim, reforço que o que trago para apreciação é uma norma transitória, que constitui parte do processo de AIR, em seguimento, de forma que sua

implementação será monitorada e servirá de subsídios para finalização da AIR, que apresentará opções regulatórias definitivas sobre o tema, futuramente.

No âmbito dessa AIR em andamento, o problema regulatório em estudo é a acessibilidade das informações das bulas dos medicamentos, e tem-se o objetivo final de aprimorar o acesso não só à bula, mas a informações, de uma forma geral, sobre o medicamento. Isso se dará de duas formas, ao final desse processo: aperfeiçoamento do conteúdo das informações e da interação do usuário com a Anvisa.

No que se refere à melhoria do conteúdo da bula, a Anvisa já vem atuando, ao longo dos anos, no aperfeiçoamento do mérito e da forma da linguagem utilizada, mas ainda há oportunidades de aprimorar questões como a linguagem utilizada, tamanho da letra, organização do conteúdo e itens obrigatórios, integridade e atualização dos dados.

No que se refere a interação do usuário com a Anvisa, é relevante destacar a importância de ser estabelecido um conjunto de informações sobre medicamentos disponíveis online, internacionalmente denominado Informações Eletrônicas de Produtos (IEP). Essas informações referem-se aos dados autorizados e estatutários dos medicamentos, incluindo a bula, o resumo das características do produto e as informações de rotulagem. Esses dados são adaptados para o formato eletrônico e distribuídos através da web, plataformas eletrônicas e meios impressos. A adoção de IEP pode melhorar o acesso às informações sobre medicamentos, oferecendo detalhes precisos e personalizados.

Pois bem, neste momento, a proposta de projeto piloto busca dar um passo inicial construção de plataforma de IEP, de forma a aprimorar o acesso à informações eletrônicas importantes para o produto, incluindo a bula, quais sejam: dados sobre recolhimento de medicamentos, quando existirem; acesso do usuário diretamente ao canal de notificação de eventos adversos da Anvisa e a possibilidade de serem incluídos vídeos e outras ferramentas para disponibilizar informações de uma maneira mais simplificada ao usuário. Entretanto, se trata de um ambiente digital ainda em construção, cuja padronização será definida quando, futuramente, for deliberada uma norma definitiva sobre o tema.

Cumprido esclarecer, ainda, que o objetivo final é que a plataforma de IEP tenha uma interoperabilidade com outras plataformas digitais e com a Rede Nacional de Dados em Saúde, aprimorando a acessibilidade, e superando as limitações históricas dos materiais impressos e permitindo a integração dessas informações.

2.4.3 Repositório de Bulas dos Produtos

Neste esteio, além da disponibilização da bula digital, está sendo proposta a criação de um repositório com outras informações relevantes sobre os medicamentos, o Repositório de informações eletrônicas do produto (RIEP), que deve disseminar exclusivamente informações regulatórias atualizadas e aprovadas pela Anvisa, garantido, no formato eletrônico, o acesso direto ao conteúdo completo e idêntico ao da última bula aprovada para cada versão do medicamento.

No que se refere a responsabilidade pelo Repositório, a GGMed havia indicado na minuta de norma apresentada a esta Diretoria a intenção de estabelecer um repositório único de responsabilidade do setor produtivo, indicando que seria mais seguro centralizar as informações em um único ambiente. Destaco que a análise das contribuições da CP 1.224, de 2023 (SEI 2953745), demonstrou que não há consenso entre o setor produtivo para o estabelecimento de um repositório único que abarque todas as empresas do setor.

Sobre este ponto, acredito que a Anvisa não poderia, de alguma forma, impor que todas as empresas utilizassem um repositório financiado por um terceiro. Ademais haveria dificuldade em impor a responsabilização sanitária, resultante de ações de fiscalização, a uma ou mais empresa específica, já que seria um terceiro que responderia juridicamente pelo Repositório. Logo, entendo que seria mais adequado que cada empresa seja responsável por suas informações, que estarão disponibilizados em repositórios indicados pelas mesmas, que se organizarão da forma como entenderem mais adequado, de acordo com suas necessidades, e cada empresa será responsável por garantir todos os quesitos da normativa para disponibilização das suas informações de forma segura, assertiva e atualizada.

Assim, frente à grande insegurança jurídica, especialmente relacionada à responsabilização, para a implementação de um RIEP único operacionalizado por instituições indicadas por entidades representativas da indústria farmacêutica, entendo que neste momento o repositório deve ser uma plataforma digital sob responsabilidade exclusiva do detentor de registro. Não obstante, não há vedação para eventual contratação de instituição ou empresa terceirizada especializada para sua operacionalização, inclusive com a possibilidade de uso compartilhado de repositórios centralizados, mantida, por óbvio, a total e absoluta responsabilidade do detentor de registro.

2.4.3.1 Canal direto com o usuário

Com vistas a aprimorar o acesso a informações eletrônicas importantes para o produto, além da bula digital, a proposta avança em relação à minuta levada a Consulta Pública, incluindo a obrigatoriedade da inclusão de outras informações relevantes sobre os medicamentos.

A proposta cria um canal direto de comunicação com o usuário, que já neste momento, inclui a determinação para a disponibilização de informação sobre recolhimento de medicamentos, e prevê a obrigatoriedade da disponibilização de link de acesso direto ao sistema de notificação de eventos adversos de medicamentos e vacinas da Anvisa.

Além disso, a proposta também prevê a possibilidade de inserção de imagens, áudios, vídeos e outros tipos de informações que auxiliem os pacientes e profissionais de saúde no armazenamento, conservação, verificação do número de lote, prazo de validade, preparo e uso correto do medicamento. Importante destacar ainda que a norma proposta veda qualquer exigência de identificação ou coleta de informações pessoais dos usuários, bem como a utilização do RIEP para fins promocionais.

Entendo que, já de início, a proposta de um canal direto de interação com os usuários poderá oferecer diversos benefícios imediatos, em especial relacionados ao uso racional e seguro dos medicamentos, e à possibilidade de uma maior velocidade em relação ao conhecimento dos usuários em casos de alterações realizadas nas bulas.

Ademais, a possibilidade de acesso direto ao sistema de notificação de eventos adversos contribuirá com a coleta de dados, o monitoramento, a análise e a investigação de eventos adversos e queixas técnicas, e outras informações, sobre o comportamento dos produtos no mercado, com o provimento de informações que subsidiem a adoção de medida de prevenção e controle, avaliação de impacto das medidas adotadas e disseminação de informações sobre riscos sanitários decorrente do uso desses produtos.

Não obstante, a expectativa é que de maneira gradativa este canal seja ampliado com a inclusão de outros serviços à população, que podem incluir uma série de possibilidades de interação direta com os usuários de medicamentos, as quais acredito poderão contribuir enormemente com a melhoria da saúde, a partir de um espaço de relacionamento que promova maior conhecimento e autonomia aos cidadãos.

2.4.4 Medicamentos objeto do projeto piloto

Considerando, portanto, esse complexo problema

regulatório; o grande desafio relacionado à conectividade, que não pode sobremaneira limitar o acesso da população à bula dos medicamentos, especialmente os mais vulneráveis; a experiência de outros países; a necessidade de regulamentação da lei 14.338/2022; bem como a bagagem acumulada pela Anvisa na regulamentação do tema, e as contribuições advindas da CP 1.224/2023 que demonstraram preocupação sobre a possibilidade de cerceamento do acesso à bula física pela população, entendeu-se que poder-se-ia avançar de maneira responsável nessa temática, com a construção de uma norma provisória, para criação de ambiente eletrônico que disponibilize uma versão preliminar de IEP (bulas e algumas informações relevantes sobre o medicamento), para um escopo definido de medicamentos, criando um canal direto com o usuário, que atenda as suas necessidades de maneira assertiva e personalizada, e cuja dispensa de bula física deve estar vinculada à sua disponibilização, sempre que for solicitado.

Diante da necessidade de ser realizada uma transição que traga o menor impacto possível para a população, promovendo, dessa forma, uma transição gradual baseada em dados concretos obtidos nesse projeto piloto, e considerando experiências internacionais sobre o tema, foram eleitos os seguintes medicamentos para fazerem parte do escopo desse projeto piloto:

a) Embalagens de amostras grátis de medicamentos:

A inclusão dos medicamentos em embalagens de amostras grátis foi proposta inicialmente pela GGMed, tendo em vista tratar-se de medicamentos sob prescrição médica, dispensados e orientados diretamente pelos profissionais prescritores. Nesse sentido, vale destacar que existe regulamentação sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos, qual seja a RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009, que garante um importante controle na entrega dessas amostras pelo profissional de saúde ao paciente, quando da realização de uma consulta, com a devida prescrição de uso e orientações pertinentes a cada tratamento. Ademais, o profissional de saúde usualmente acompanha a evolução do paciente durante o seu tratamento e deve promover o uso racional de medicamentos. Logo, entende-se que há um risco minimizado na supressão da bula física desses medicamentos, lembrando, sempre, que caso haja solicitação do profissional ou do paciente, o laboratório farmacêutico é o responsável por garantir a disponibilização da bula física:

(...)

Art. 3º **A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores**, mediante aceitação documentada, em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos. **(grifo nosso)**.

(...)

Art. 8º As Comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais devem estabelecer os critérios para o recebimento e dispensação das amostras grátis prescritas pelo médico, designando responsável para o cumprimento desses critérios, além do armazenamento e controle do prazo de validade das amostras.

§ 1º Na ausência da Comissão de Farmácia e Terapêutica, o profissional farmacêutico e ou profissional prescritor deve garantir nos ambulatórios e hospitais a adequada conservação das amostras grátis, sendo o responsável pelo seu armazenamento, controle do prazo de validade e dispensação.

§ 2º Nos consultórios, os profissionais prescritores devem garantir a adequada conservação das amostras grátis, sendo os responsáveis pelo seu armazenamento e controle do prazo de validade (grifo nosso).

(...)

Art. 10 A entrega da amostra grátis pelo profissional prescritor ao paciente deve ser realizada de forma a **garantir o uso racional do medicamento (grifo nosso)**.

b) Medicamentos com destinação a estabelecimentos de saúde, exceto farmácias e drogarias

A inclusão dos medicamentos com destinação a estabelecimentos de saúde, também foi sugerida pela GGMed. Tratam-se de medicamentos que são de venda permitida em hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de assistência à saúde, exceto farmácias e drogarias. Eles foram selecionados para esse projeto piloto por serem utilizados sob supervisão de profissionais de saúde em ambientes controlados e com suporte adequado de equipamentos e infraestrutura, como hospitais, clínicas e ambulatórios. Nesses casos, a bula que acompanha o medicamento é direcionada ao profissional de saúde, que será responsável pela administração do medicamento e/ou orientação do paciente.

Ademais, destaco que já houve um período experimental para os medicamentos destinados a estabelecimentos de saúde, por meio da RDC nº 517, de 10 de junho de 2021, que permitiu temporariamente a isenção da bula

impressa para medicamentos destinados exclusivamente ao uso em ambiente hospitalar, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar. A medida, motivada pelo contexto da pandemia de COVID-19, buscou otimizar a produção e fornecimento de medicamentos essenciais. A regulamentação foi aplicada a medicamentos biológicos e sintéticos, exigindo a inclusão de QR code, código de barras ou link na embalagem secundária para acesso digital à bula completa. A decisão foi tomada após consulta ao setor produtivo para preservar a segurança do paciente. A ampla divulgação foi essencial para que profissionais de saúde pudessem notificar queixas técnicas. A norma foi revogada pela [RDC nº 702 de 16/05/2022](#), e a Anvisa não recebeu notificações sobre dificuldade de acesso aos documentos digitais por parte dos profissionais de saúde.

Também entendo que existe um risco minimizado para esses medicamentos, que têm suas bulas destinadas aos profissionais de saúde, e são utilizado em um ambiente controlado.

c) Medicamento Isento de Prescrição (MIP), comercializados em embalagens múltiplas:

Adicionalmente, aos medicamentos sugeridos pela área técnica, entendo que os MIPs também podem fazer parte do escopo do projeto piloto, especialmente considerando que a legislação vigente já limita a disponibilização da bula impressa para esse grupo de produtos em um percentual bastante reduzido. Lembro que os MIPs, conhecidos internacionalmente pela sigla em inglês OTC (Over The Counter), são aprovados pelas autoridades sanitárias para tratar sintomas e males menores, disponíveis sem prescrição ou receita médica. Seguindo as recomendações de uso seguro, os MIPs podem oferecer benefícios aos usuários. Entre as vantagens do uso desse tipo de medicamento, está a comodidade, já que o paciente não precisa ir ao serviço de saúde para tratar de sintoma já conhecido, trazendo como benefício indireto o alívio dos custos do sistema público de saúde.

Atualmente, os MIPs podem ser comercializados em embalagens secundárias (caixas), acompanhados de bulas ou em embalagens múltiplas, situação na qual são disponibilizados nas gôndolas das farmácias, diretamente em embalagens primárias (por exemplo, blister) sem estar acondicionados em embalagens secundárias (caixa), e sem o acompanhamento de bulas. Caso o consumidor queira a bula física nessa última situação, pode solicitar ao estabelecimento, entretanto, a indústria é obrigada a encaminhar bulas referentes a 10 % do total das embalagens primárias disponibilizadas nas farmácias e

drogarias, conforme disposto na RDC nº 769, de 12 de dezembro de 2022.

A área técnica não havia indicado a inclusão dos MIP no escopo da normativa a demonstrou preocupação quanto ao tema, conforme pontuado no Relatório da Análise das contribuições da CP (SEI 2953745), uma vez que se tratam de produtos comercializados sem a prescrição médica. Entretanto, repiso que quando falo de MIP comercializado em embalagens múltiplas, refiro-me a produtos que já são disponibilizados nas farmácias sem sua bula física e, novamente, caso seja solicitado pelo usuário, a bula física deverá estar disponível nos termos da proposta normativa de minha relatoria.

Ou seja, tratam-se de produtos de baixo risco, por isso são isentos de prescrição médica, e na prática o paciente terá acesso à bula física caso a solicite, da forma como já ocorre hoje para os MIP comercializado em embalagens múltipla.

d) Medicamentos com destinação governamental, acondicionados em embalagens que contenham as marcas governamentais próprias do Ministério da Saúde:

Por fim, destaco que os medicamentos com destinação governamental, também podem fazer parte do escopo do projeto piloto, considerando que a legislação vigente atualmente já isenta, em um grande percentual, a obrigatoriedade de bulas impressas nas embalagens. Da mesma forma que os MIPs, os medicamentos com destinação governamental tratam-se de produtos para os quais já existe redução considerável na disponibilização de bula física, nos termos da RDC 769, de 12 de dezembro de 2022.

Art. 29. As embalagens múltiplas, embalagens com destinação hospitalar e embalagens com destinação institucional devem conter um número mínimo de bulas, conforme definido nos parágrafos subsequentes:

§ 1º No caso de medicamentos para uso agudo que são dispensados para o paciente na embalagem primária, o número de bulas para o paciente na embalagem múltipla deve ser equivalente, no mínimo, a 10% (dez por cento) do número de embalagens primárias.

§ 2º No caso de medicamentos de uso contínuo que são dispensados para o paciente na embalagem primária, deve-se utilizar como referência o período de 90 (noventa) dias de tratamento para se calcular o número de bulas para o paciente a serem disponibilizadas na embalagem secundária.

Nesse sentido, entendo que também haveria um

impacto reduzido com a dispensa da bula física desses medicamentos. Não obstante, proponho, neste momento que esse grupo de produtos esteja restrito apenas àqueles acondicionados em embalagens que contenham as marcas governamentais próprias do Ministério da Saúde, que possui sistemática própria de contratação e personalização diferente de Estados e Municípios.

2.4.5 Obrigações do setor regulado

Diante de todo o regramento imposto pela normativa que trago à apreciação deste Colegiado, gostaria de destacar que o setor produtivo deve se adaptar considerando todos os pressupostos da norma, que vão para além da disponibilização de um link para acesso a um arquivo digital da bula do medicamento. Devem ser observados os seguintes pressupostos dispostos na normativa:

e) as bulas digitais devem ser adequadamente revisadas e mantidas atualizadas pela empresa detentora da regularização do medicamento, em repositório seguro e apropriado, correspondendo à última bula aprovada pela Anvisa para cada versão do medicamento;

f) o ambiente onde estará hospedada a bula deve ser seguro, conforme princípios e objetivos da Política Nacional de Cibersegurança estabelecidos pelo Decreto nº 11.856, de 26 de dezembro de 2023;

g) o RIEP deverá estar disponível, ininterruptamente, durante vinte e quatro horas por dia, sete dias por semana;

h) deve existir um plano de contingência para eventual caso de indisponibilidade do RIEP que deve ser informado à Anvisa, caso solicitado, garantindo-se, em qualquer hipótese, a disponibilização da bula de forma impressa ou por outro meio digital;

i) o ambiente eletrônico deve ser construído e mantido em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709/2018;

j) deve haver disponibilização de informação sobre recolhimento de medicamentos, se aplicável, em até 48 horas após a publicação do seu recolhimento e, também, ser disponibilizado link de acesso direto ao sistema de notificação de

eventos adversos da Anvisa;

k) é vedada qualquer exigência de identificação ou coleta de informações pessoais dos usuários, bem como a utilização do RIEP para fins promocionais;

l) as bulas devem ser disponibilizadas como dados abertos de acesso livre e em conformidade com o Estatuto da Pessoa com Deficiência, Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015;

m) as informações veiculadas não devem causar erro ou confusão no usuário e nos profissionais de saúde, e devem ser disponibilizadas em formato que permita a impressão com qualidade;

n) as bulas devem estar disponíveis nas diferentes versões do medicamento quando uma modificação pós-registro acarretar alteração da bula;

o) deve ser permitido à Anvisa o acesso irrestrito às informações e relatórios gerados pelo RIEP;

p) para os medicamentos autorizados a suprimirem as bulas impressas da embalagem, é de responsabilidade do detentor da regularização garantir que a bula física esteja disponível sempre que solicitada pelo estabelecimento de saúde ou pelo consumidor ou pelo profissional prescritor; e

q) a empresa detentora da regularização do medicamento é a responsável por assegurar que as informações do RIEP estejam de acordo com os regulamentos vigentes e estejam adequadas para serem disponibilizadas em meio digital.

Ademais, entendendo a importância de serem implementados processos de indução ao consumidor sobre a possibilidade de disponibilização de bula impressa nas farmácias, foi estabelecido na normativa que os estabelecimentos que dispensem medicamentos, cuja bula não acompanhe o produto, ficam obrigados a disponibilizar comunicação visual informando ao consumidor sobre a possibilidade de solicitar a bula impressa com a seguinte indicação: *"Atenção: Este estabelecimento dispensa medicamentos com bula digital! Você pode acessá-la online. Caso prefira, solicite a bula impressa a um de nossos atendentes."*

2.4.5 Análise jurídica da proposta normativa

Por fim, em relação à análise jurídica da proposta

normativa, ocorrida por meio do Parecer nº 90/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e do Despacho n. 00241/2024/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3031495), foram acatadas, em sua maioria, as sugestões de forma na minuta proposta. Não obstante, vale pontuar que aquele órgão jurídico apresentou comentários acerca da deliberação de dispensa AIR quando da aprovação da CP 1.224, de 2023, os quais entendo necessário tecer algumas considerações.

Neste sentido, lembro que o presente processo regulatório teve sua abertura, com dispensa de AIR, deliberada por esta Diretoria Colegiada da Anvisa na ROP 20/2023, nos dias 6 e 8/12/23, por meio do Voto nº 328/2023 DIRE2, de relatoria da Diretora Meiruze Freitas. Nos autos do processo se observa que a área técnica incluiu no seu formulário de abertura - FAP (SEI Nº 2709240) a motivação pela dispensa de AIR, a qual foi ratificada pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG, por meio do Parecer nº 67/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA, com base no decreto nº 10.411/2020 e na Portaria nº 162, de 2021.

A área técnica enquadrou o referido caso nas hipóteses de dispensa de AIR por ato normativo de baixo impacto e disciplinamento de norma superior, que não permite diferentes alternativas regulatórias. O Decreto nº 10.411/2020 estabelece, em seu art. 3º, que as edições, alterações ou revogações de atos normativos de interesse geral devem ser precedidos de AIR. Porém prevê em seu art. 4º que pode haver dispensa de AIR quando se tratar de "II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias". Sobre tal aspecto, a ASREG entendeu que as justificativas apresentadas indicavam que, para parte dos direitos e obrigações a serem disciplinados, a norma hierarquicamente superior (qual seja, a Lei nº 14.338/2022) impossibilitaria adoção de distintas alternativas regulatórias.

Quanto ao enquadramento da dispensa na hipótese prevista no inciso III do artigo 4º do Decreto nº 10.411, de 2020 - ato normativo considerado de baixo impacto, a DIRE2 informou, por meio do Despacho nº 1458/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2709288), que a proposta de RDC teria por objetivo reduzir os possíveis impactos da regulação a um universo restrito e controlado de produtos e que, somente após monitorados e considerados os impactos iniciais, a AIR seria finalizada, e seria avaliado o escopo final de medicamentos a terem a possibilidade de dispensa de bula física.

Logo, a ASREG ratificou que foram apresentados elementos para a caracterização da situação de dispensa de AIR para ato normativo considerado de baixo impacto, conforme

disposto no inciso III do art. 19 da Portaria nº 162, de 2021, sendo ainda apresentado elementos para a caracterização de dispensa de AIR para ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior, para o caso das situações específicas em que não se verifica, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias, conforme disposto no inciso II do art. 19 da Portaria nº 162, de 2021.

Diante desse contexto, houve a deliberação da DICOL pela abertura do processo regulatório, com dispensa de AIR, que culminou, neste momento, na apresentação por parte desta relatoria de proposta de norma piloto sobre o tema.

2.5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do exposto, entendo que a norma provisória proposta constitui um avanço importante nesta temática, discutida há alguns anos no cenário internacional, a qual está sendo implementada mundialmente de forma semelhante à proposta normativa da Anvisa, constituindo o primeiro passo para que se inicie a transição da informação sobre medicamentos em papel para a eletrônica, e gerando uma oportunidade para aprimorar a acessibilidade e personalização das informações de saúde.

Trata-se de uma medida conservadora, neste momento, considerando que: i. atualmente, as bulas dos medicamentos destinados a ambientes hospitalares são utilizadas por profissionais de saúde, que já demonstram ter fácil acesso às bulas digitais, e já houve dispensa da bula física dessas bulas por meio da RDC nº 517, de 10 de junho de 2021, sem impacto negativo mensurado para essa situação; ii. hoje, as bulas físicas de MIPs comercializados em embalagens múltiplas já não são dispensadas juntamente com as embalagens primárias, esses medicamentos são expostos sem o acompanhamento de bulas físicas e caso o usuário deseje acessá-las nas farmácias, o documento deve ser disponibilizado a ele.

Já a proposta de minha relatoria altera de maneira muito marginal os procedimentos atuais: i. dispensa de bula física de medicamentos destinados a ambientes hospitalares, cujos profissionais já tem experiência no acesso ao documento digital, e de amostras grátis, as quais são disponibilizadas diretamente pelo profissional de saúde ao paciente, com a devida orientação; ii. dispensa de bula física de MIP comercializado em embalagem múltipla, os quais já são expostos nas gôndolas das farmácias sem a bula física. Entretanto, considerando, sobretudo, o papel da Anvisa na proteção da saúde da população, especialmente da população mais vulnerável no que se refere ao

acesso digital, o usuário terá acesso irrestrito à bula física, caso a solicite, em qualquer situação.

Por fim, ressalto que há um longo percurso a ser seguido, e que os dados de monitoramento da norma piloto proposta norma serão de grande valia para a AIR em andamento, que subsidiará o tratamento responsável do tema por meio de uma norma definitiva, futuramente.

Logo, futuras alterações normativas deste processo regulatório serão precedidas da finalização da AIR em andamento, bem como do resultado advindo do monitoramento do resultado regulatório da proposta normativa provisória que apresento.

3. **VOTO**

Diante de todo o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre diretrizes transitórias para implementação da bula digital**, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de medicamentos com destinação a estabelecimentos de saúde (exceto farmácias e drogarias); embalagens de amostras grátis de medicamentos; MIP (apenas aqueles comercializados em embalagens múltiplas) e medicamentos com destinação governamental (apenas aqueles acondicionados em embalagens que contenham as marcas governamentais próprias do Ministério da Saúde), com garantia de fornecimento da bula impressa mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente.

Ato contínuo, **VOTO pela INCLUSÃO do instrumento regulatório na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)**, de forma que os resultados da avaliação, oportunamente suportem a Análise de Impacto Regulatório (AIR), em curso, a fim de que haja a elaboração de solução regulatória definitiva sobre o tema.

Finalmente, considerando a complexidade e inovação do tema, **RECOMENDO à GGMed e à GGBio que, com o auxílio da GGTIN e GGFIS, no que couber, elaborem orientações ao setor regulado sobre a implementação do repositório de informações eletrônicas dos medicamentos, bem como sobre outras disposições trazidas pela norma, caso seja necessário.**

Este é o voto que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

