

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre diretrizes transitórias para implementação da bula digital, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de medicamentos, com garantia de fornecimento da bula impressa mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Dos Objetivos

Art. 1º Esta resolução tem como finalidade estabelecer diretrizes transitórias para implementação da bula digital, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de medicamentos, com garantia de fornecimento da bula impressa mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente.

§1º Excetua-se da dispensa da bula impressa os radiofármacos.

§2º O atendimento aos requisitos previstos nesta resolução é mandatório para os casos em que as unidades comercializadas deixarem de acompanhar a bula impressa.

Seção II Da Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos medicamentos comercializados ou distribuídos no território brasileiro, conforme as fases de implementação estabelecidas no Artigo 18 desta Resolução.

Seção III Das Definições

Art. 3º Para os fins desta Resolução, entende-se por:

I - Bula Digital: representa a versão eletrônica do documento legal de caráter sanitário, compreendendo as informações técnico-científicas e orientações aprovadas pela Anvisa.

II – Código QR (Código de Resposta Rápida): o Código QR, que significa Quick Response em inglês, é um tipo de código bidimensional desenvolvido para ser escaneado por dispositivos eletrônicos equipados com câmera e proporciona acesso à bula digital e a outras informações eletrônicas sobre produtos (IEPs).

III – PDF (Formato Portátil de Documento): PDF, sigla em inglês para Portable Document Format, é um formato de arquivo desenvolvido para possibilitar a visualização de documentos, preservando a qualidade e a integridade do conteúdo independentemente do programa utilizado para sua criação.

IV - HTML: Sigla para "Hypertext Markup Language", é uma linguagem de marcação essencialmente empregada na criação e estruturação de conteúdo na internet, possibilitando a elaboração de documentos hipertexto visualizados nos navegadores, permitindo a inclusão de links, imagens e outros elementos.

V- Informações Eletrônicas sobre Produto (IEP): dados e conteúdo digital elaborados para oferecer uma visão completa e atualizada de um medicamento, englobando as informações mínimas de medicamentos, bulas digitais e qualquer outro conteúdo digital que forneça orientações sobre o uso correto de medicamentos, projetados para facilitar o acesso eletrônico geralmente por meio de sites, aplicativos e outras plataformas digitais.

VI – Informações Mínimas de Medicamentos: são dados essenciais relacionados a medicamentos, incluindo sua descrição, posologia, público-alvo, reações adversas, interações medicamentosas, frases de alerta, modo de administração, armazenamento, prazo de validade, indicações, contraindicações, precauções, dicas práticas de administração, contato do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), e referências a recursos online para informações mais detalhadas sobre o medicamento

VII – Repositório de informações eletrônicas do produto (RIEP): é uma plataforma digital sob responsabilidade do detentor da regularização, que armazena, organiza e disponibiliza as informações eletrônicas do produto, como dados abrangentes e atualizados sobre medicamentos, servindo como uma fonte confiável de referência sobre medicamentos.

CAPÍTULO II DO REPOSITÓRIO DE BULAS DOS PRODUTOS

Art. 4º O Repositório de informações eletrônicas do produto (RIEP) deve disseminar exclusivamente informações regulatórias atualizadas e aprovadas pela Anvisa e, quando aplicável, notificadas à Anvisa nos termos das Resoluções RDC 47/2009, RDC 60/2012 e RDC 770/2022, ou de outras que vierem a lhes substituir.

§ 1º Deve ser garantido o acesso no formato eletrônico ao conteúdo completo e idêntico ao da última versão da bula aprovada pela Anvisa em formato PDF não editável ou HTML, sendo autorizadas sua cópia e impressão.

§ 2º É permitida a 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.

§ 3º Deve ser disponibilizada informação sobre recolhimento de medicamentos, se aplicável, em até 48 horas após a publicação do seu recolhimento.

§ 4º Deve ser disponibilizado link de acesso direto ao sistema de notificação de eventos adversos da Anvisa.

§ 5º O RIEP não deve ser utilizado para fins promocionais, nem deve coletar informações pessoais dos usuários.

§ 6º. O conteúdo mencionado no §2º do caput não requer aprovação prévia da Anvisa, desde que apresente exclusivamente informações em conformidade ao estabelecido no caput.

§ 7º. O RIEP deve ser construído e mantido em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709/2018, e com os princípios e objetivos da Política Nacional de Cibersegurança estabelecidos pelo Decreto nº 11.856, de 26 de dezembro de 2023.

Art. 5º As informações do RIEP 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.

Parágrafo único. As informações do RIEP 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.

Art. 6º O processo de implementação do RIEP deve contribuir para a segurança do paciente, para o uso racional de medicamentos e a melhoria da eficiência na gestão das informações sobre o medicamento.

Art. 7º A adoção de RIEP não substituirá a obrigação de incluir informações nos rótulos e bulas digitais e impressas dos medicamentos, conforme normas vigentes.

CAPÍTULO III

DAS REGRAS E REQUISITOS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DO REPOSITÓRIO DE BULAS DOS PRODUTOS

Art. 8º As bulas digitais sobre produtos devem ser adequadamente revisadas e mantidas atualizadas pela empresa detentora da regularização do medicamento, em repositório seguro e próprio.

§ 1º A bula digital disponibilizada deve sempre corresponder à última versão aprovada pela Anvisa.

Art. 9º. A disponibilidade mínima do RIEP é de 99,95%.

Art. 10. Deve existir um plano de contingência para casos de indisponibilidade do RIEP que deve ser informado à Anvisa, garantindo-se, em qualquer hipótese, a disponibilização da bula de forma impressa ou por outro meio digital.

Parágrafo único. Caso não seja possível garantir a disponibilidade mínima ou dispor de plano de contingência, estará impedida a empresa detentora da regularização de remover as bulas impressas das suas embalagens.

Art. 11 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, seja por meio de impressão ou do envio de bula avulsa.

Parágrafo único. Cabe às empresas detentoras da regularização dos medicamentos que suprimirem a bula impressa das suas embalagens, garantirem a existência de um plano ou acordo com os estabelecimentos que dispensam medicamentos para garantir que eles tenham condições de fornecer a bula na forma física quando solicitado.

Art. 12. Deve ser permitido à Anvisa o acesso irrestrito às informações e relatórios gerados pelo RIEP , incluindo a metadados, dados de atualização, estatísticas de disponibilidade da plataforma, assim como todos os demais e eventuais registros gerados.

Parágrafo único. O detentor da regularização deve garantir que sejam implementadas ferramentas de registro e rastreabilidade de quaisquer modificações feitas no RIEP, inclusive de dados de usuários responsáveis pelas alterações.

Art. 13. A implementação do RIEP estará condicionada à notificação, pelo interessado, junto à Anvisa de petição em que assegure o cumprimento integral dos requisitos desta Resolução.

§ 1º: A notificação deve ser feita no processo de registro do medicamento e não necessita de aprovação prévia da Anvisa.

§ 2º A implementação prevista no caput não impede a avaliação, aprovação ou reprovação do RIEP pela Anvisa a qualquer tempo.

§ 3º A aprovação de um RIEP poderá ser cancelada pela Anvisa quando houver o descumprimento reincidente desta Resolução.

§ 4º O responsável pelo RIEP que tiver sua aprovação cancelada poderá pleitear uma nova aprovação, desde que providencie as correções necessárias.

Art. 14. 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.

CAPÍTULO IV DAS EMBALAGENS DE MEDICAMENTOS

Art. 15. Para a implementação da bula digital, a embalagem secundária do medicamento regularizado deve conter o código QR ou mecanismo digital equivalente com identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

§ 1º Para os medicamentos acondicionados em embalagens múltiplas destinados a estabelecimentos de saúde, com destinação governamental e isentos de prescrição, a presença do código QR ou mecanismo digital equivalente deverá ser inseridas embalagens primárias.

§ 2º O código QR ou mecanismo digital deve ser de leitura rápida e redirecionar ao RIEP, o qual deve conter um link para as bulas digitais correspondentes.

§ 3º O código QR ou mecanismo digital poderá direcionar o usuário direta e exclusivamente para o acesso à bula digital e às informações constantes no Capítulo II desta normativa, caso a empresa detentora do registro do medicamento não disponha de demais IEP, como informações mínimas de medicamentos, elementos audiovisuais ou outras informações eletrônicas do produto.

Art. 16. Instruções básicas para o uso do código QR ou mecanismo digital equivalente devem ser fornecidas diretamente na embalagem do medicamento e em língua portuguesa.

Parágrafo único: Na embalagem do medicamento deve conter a informação em destaque “bula digital”.

Art. 17. Deve ser usado um código QR ou mecanismo digital exclusivo para cada versão do medicamento

quando uma modificação pós-registro acarretar alteração da bula.

CAPÍTULO V DAS FASES DE IMPLEMENTAÇÃO

Art. 18. Para os medicamentos que terão apenas o formato de bula digital, a implementação será feita por fases, conforme descrito a seguir:

I – Fase 1: Abrangerá, unicamente, amostras grátis, medicamentos com destinação a estabelecimentos de saúde, com destinação governamental e medicamentos acondicionados em embalagens múltiplas isentos de prescrição.

II – Fase 2: Abrangerá o estabelecimento de um padrão para as Informações Eletrônicas de Produto, e outros medicamentos que sejam estabelecidos após consulta pública e aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

§ 1º Para os medicamentos da fase 1 é permitida a bula digital na versão PDF simples ou HTML, desde que atendidas as regras e requisitos estabelecidos nesta Resolução.

§ 2º Os medicamentos previstos nas fases 1 devem possuir princípio ativo, forma farmacêutica e concentração disponíveis no mercado nacional há pelo menos 5 (cinco) anos.

§ 3º A supressão das bulas impressas mencionadas na Fase 2 está condicionada à Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da implementação da fase 1, à realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e à adoção de padrões utilizados pela Rede Nacional de Dados em Saúde.

Art. 19. Durante a implementação da fase 1 é permitida a inclusão voluntária da bula digital no RIEP para qualquer medicamento aprovado pela Anvisa, desde que:

I- Sejam atendidas as condições desta Resolução; e

II- Mantidas as bulas impressas em todas as unidades de medicamentos, conforme previsto na regulamentação vigente.

Art. 20. A empresa detentora do registro do medicamento, após a aprovação do RIEP pela Anvisa, deve notificar a Anvisa sobre o início do uso da bula digital e a remoção das bulas impressas nas embalagens dos medicamentos, com antecedência de 30 dias, contados do início do uso da bula digital.

Parágrafo único: A notificação deve ser feita no processo de registro do medicamento e não necessita de aprovação prévia da Anvisa.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21. A Anvisa poderá desenvolver um modelo de bula para os medicamentos, com foco nas informações relevantes para o paciente.

§ 1º O modelo da bula de que trata o caput será disponibilizado publicamente, na forma de Guia.

§ 2º A bula mencionada no caput poderá ser impressa nas embalagens dos medicamentos, desde que esteja em um formato que facilite a leitura e compreensão pelo usuário.

§3º Deve ser garantido o acesso eletrônico à bula digital completa para os medicamentos que contenham apenas as bulas mencionadas no caput.

Art. 22. Para os medicamentos autorizados a suprimirem as bulas impressas da embalagem, deve haver garantias de que a bula física esteja disponível sempre que solicitada por qualquer interessado, seja por meio de impressão ou do envio de bula avulsa.

Art. 23. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 24. O cumprimento desta Resolução não exime a observância de todos os critérios estabelecidos pela Lei nº 14.338, de 11 de maio de 2022.

Art. 25. Esta Resolução tem validade até 31 de dezembro de 2027.

Parágrafo único. As diretrizes estabelecidas nesta Resolução poderão ser aprimoradas posteriormente ou durante a implementação das fases previstas nesta resolução.

Art. 26. Esta resolução entra em vigor em XX de XXXXXX de XXXX.

DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meinelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/06/2024, às 16:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3019600** e o código CRC **F466AC03**.