

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

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXX de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I **DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Seção I Dos Objetivos

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

paciente.

Seção II Da Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos medicamentos comercializados ou distribuídos no território brasileiro, conforme estabelecido no Capítulo VI 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 - destinação a estabelecimentos de saúde: medicamentos de venda permitida para hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de assistência à saúde, exceto farmácias e drogarias;

IV - destinação governamental: medicamentos destinados para dispensação no Sistema Único de Saúde (SUS), dedicados a ações e/ou programas do Ministério da Saúde e outros adquiridos no âmbito do SUS por estados e municípios, sendo que apenas os primeiros contarão obrigatoriamente com as marcas governamentais próprias do Ministério;

V - 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;

VI - 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;

VII- 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;

VIII - 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; e

IX - 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 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 12 de dezembro de 2012, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, ou de outras que vierem a lhes substituir.

§ 1º Deve ser garantido, no formato eletrônico, o acesso direto ao

conteúdo completo e idêntico ao da última bula aprovada pela Anvisa para cada versão do medicamento, 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 de medicamentos e vacinas da Anvisa.

§ 5º É vedada qualquer exigência de identificação ou coleta de informações pessoais dos usuários, bem como a utilização do RIEP para fins promocionais.

§ 6º O conteúdo mencionado no §2º deste artigo 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), nos termos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 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, instituído pela 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 apropriado.

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

Art. 9º. O RIEP deverá estar disponível, ininterruptamente, durante vinte e quatro horas por dia, sete dias por semana.

Art. 10. 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.

Art. 11 Para os medicamentos autorizados a suprimirem as bulas impressas da embalagem, conforme previsto no Art 20, é de responsabilidade do detentor da regularização garantir que a bula física esteja disponível sempre que solicitada pelo estabelecimento de saúde, pelo profissional de saúde ou pelo consumidor, seja por meio de impressão ou de disponibilização de bula avulsa, no momento da dispensação.

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 está condicionada ao cumprimento integral dos requisitos desta Resolução.

§ 1º A implementação prevista no *caput* não impede a avaliação do RIEP pela Anvisa a qualquer tempo.

§ 2º A Anvisa poderá determinar o cancelamento do RIEP quando houver o descumprimento desta Resolução.

§ 3º O responsável pelo RIEP que tiver sido cancelado poderá apresentar um novo Repositório após um ano do seu cancelamento, 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, o código QR ou mecanismo digital equivalente deverá ser inserido também nas 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 outras 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 equivalente exclusivo para cada versão do medicamento quando uma modificação pós-registro acarretar alteração da bula.

CAPÍTULO V

COMUNICAÇÃO VISUAL SOBRE DISPONIBILIDADE DE BULA IMPRESSA EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS QUE DISPENSEM MEDICAMENTOS COM SUPRESSÃO DE BULA

Art. 18. Os estabelecimentos privados 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.

Art. 19. Os estabelecimentos referidos no artigo 18 devem afixar comunicação visual com as seguintes especificações:

I - a comunicação deve ser afixada em locais visíveis e de fácil acesso aos consumidores, inclusive próximo ao balcão de atendimento ou à área de retirada de medicamentos;

II - a comunicação deve conter a seguinte mensagem ou similar: " Atenção: Este estabelecimento dispensa medicamentos com bula digital! Você pode acessá-la online. Caso prefira, solicite a bula impressa a um de nossos atendentes.", e

III - A comunicação deve ser legível, com fonte em tamanho adequado, contrastando com o fundo.

CAPÍTULO VI DA IMPLEMENTAÇÃO

Art. 20. O projeto piloto possibilitará o uso apenas da bula digital exclusivamente para medicamentos:

I - em embalagem de amostras grátis,

II - com destinação a estabelecimentos de saúde, exceto farmácias e drogarias,

III - com destinação governamental, acondicionados em embalagens que contenham as marcas governamentais próprias do Ministério da Saúde; e

IV - isentos de prescrição, acondicionados em embalagens múltiplas.

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

§ 2º Para os medicamentos que compõem o projeto piloto é permitida a bula digital na versão PDF simples ou HTML, desde que atendidas as regras e requisitos estabelecidos nesta Resolução.

§ 3º Os medicamentos que compõem o projeto piloto devem possuir princípio ativo, forma farmacêutica e concentração disponíveis no mercado nacional há pelo menos 5 (cinco) anos.

§ 4º A implementação de um padrão para as Informações Eletrônicas de Produto e a supressão das bulas impressas para outros medicamentos estão condicionadas à Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da implementação do projeto piloto, à realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e à adoção de padrões utilizados pela Rede Nacional de Dados em Saúde.

Art. 21. A empresa detentora do registro do medicamento, após a criação do RIEP, nos termos desta Resolução, deve notificar a Anvisa sobre o início do uso da bula digital com antecedência mínima de 30 dias, contados do início da supressão da bula impressa nas embalagens dos medicamentos constantes do projeto piloto.

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

Art. 22. Durante o projeto piloto será permitida a inclusão voluntária da bula digital no RIEP para qualquer medicamento aprovado pela Anvisa, desde que:

- I - sejam atendidas as condições estabelecidas Resolução; e
- II - mantidas as bulas impressas em todas as unidades de medicamentos, conforme previsto na regulamentação vigente.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. 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. 24. 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 da bula avulsa.

Parágrafo único: o profissional responsável pela dispensação dos medicamentos de que tratam o *caput* deverá informar ao usuário acerca do direito de acesso a bula impressa.

Art. 25. 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. 26. O cumprimento desta Resolução não exige a observância de todos os critérios estabelecidos pela Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, com a redação emprestada pela Lei nº 14.338, de 11 de maio de 2022.

Art. 27. Os critérios postos por esta Normativa para criação e manutenção do RIEP devem fazer parte do Sistema de Gestão de Qualidade do detentor da regularização do medicamento.

Art. 28. Esta Resolução tem validade até 31 de dezembro de 2026.

Parágrafo único. As diretrizes estabelecidas nesta Resolução poderão ser aprimoradas posteriormente ou durante a implementação do projeto piloto.

Art. 29. Esta resolução entra em vigor em 60 dias a contar da data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 08/07/2024, às 21:56, 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 **3054533** e o código CRC **A27B33BF**.
