

KIT IMPRENSA

Proposta de resolução sobre a bula digital

Quarta, 10 de julho de 2024

A partir das 9h30

Acompanhe pelo Canal da Anvisa no YouTube:

<https://www.youtube.com/live/88usck3TsDo>

Veja a Pauta da Reunião (item 2.5): <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/pautas/2024/pauta-da-12a-reuniao-ordinaria-publica-de-10-de-julho-de-2024/view>

Entenda o tema:

A Diretoria Colegiada da Anvisa avalia proposta de Resolução para dispor sobre as diretrizes transitórias para a implementação da bula digital e outras informações eletrônicas.

- A discussão sobre a bula digital surgiu a partir da publicação da Lei 14.388/22, que prevê que a autoridade sanitária pode definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula.
- A proposta apresentada pela Anvisa prevê a dispensa opcional da bula impressa em duas únicas situações neste momento:
 - 1 - amostras grátis,
 - 2 - medicamentos com destinação a estabelecimentos de saúde, com destinação governamental e medicamentos acondicionados em embalagens múltiplas isentos de prescrição.
- A proposta prevê ainda que os princípios ativos estejam no mercado há pelo menos cinco anos.

A Consulta Pública 1224/2023 está disponível em <https://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/513195>

Minuta da RDC (sujeita a alteração após avaliação jurídica) - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/arquivos/2024/rop-12/sei_3054533_minutardc_item-2-5_rop-12_24.pdf

A deliberação acontece em reunião pública da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) por vídeo conferência.

Como ocorre a apreciação da pauta

1. **Apresentação do processo (25351.925884/2022-71) pelo diretor relator** – Daniel Meirelles Fernandes Pereira.
2. **Discussão técnica** – Participação da área técnica da Anvisa responsável pela regulação de medicamentos.
3. **Sustentação Oral** por interessados no tema - estão previstas 9 manifestações orais com até 3 minutos de duração.
4. **Votação pelos diretores:**
 - Daniel Pereira - Diretor
 - Antonio Barra – Diretor-presidente
 - Meiruze Freitas – Diretora
 - Romison Mota – Diretor
 - Frederico Fernandes – Diretor substituto

O que é a bula digital?

A bula digital é uma versão eletrônica da bula de medicamento. Ela pode ser acessada pela leitura, nas embalagens, de um código de barras bidimensional (QR Code). A bula digital também permite o acesso a informações adicionais, como vídeos e outras instruções que ajudem no uso adequado do medicamento.

Histórico

- **2022:** Inclusão do tema na 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. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2024-2025/construcao-da-agenda-2024-2025>
- **2022:** Abertura do processo regulatório para discussão sobre a implementação da bula digital e outras informações eletrônicas.
- **2023:** Aprovação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o tema, com indicação de consulta pública.
- **2023:** Consulta pública aprovada em 06/12/2023 sobre a bula digital e realizada de 20/12/2023 a 19/03/2024.
<https://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/513195>
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-publica-consulta-publica-sobre-bulas-digitais-de-medicamentos>
- **2024:** Deliberação sobre a proposta de resolução em reunião pública da Diretoria Colegiada da Anvisa.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/acompanhe-a-12a-reuniao-publica-da-diretoria-colegiada>