

VOTO Nº 328/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.925884/2022-71

Analisa proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as diretrizes transitórias para a implementação da bula digital para medicamentos e dispensa da bula em formato impresso nas embalagens de determinados medicamentos.

Área responsável: GGMed/GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 8.24 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as diretrizes transitórias para a implementação da bula digital para medicamentos e dispensa da bula em formato impresso nas embalagens de determinados medicamentos.

Registro que, em maio de 2022, foi publicada a Lei nº 14.338/2022 (SEI 2121865), que alterou o Art. 3º da Lei nº 11.903/2009, 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.

§ 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 nº 11.903 de 2022, estabelece a possibilidade de definir medicamentos que terão apenas um formato de bula, sem impor à Anvisa a obrigação vinculante de especificar esses medicamentos. Prevê também a inclusão de código de barras bidimensional de leitura rápida, direcionando a um endereço na internet que proporciona acesso à bula digital do medicamento e a responsabilidade de quais medicamentos terão apenas um formato de bula e a autorização de link ou repositórios para receber as informações no formato digital.

A publicação da Lei motivou a necessidade de regulamentar a utilização da bula digital, assim como definir critérios de disponibilização das informações de medicamentos por meio de mecanismo digital apostado na rotulagem.

Nesse contexto, a ANVISA publicou a Portaria nº 1.063, de 7 de novembro de 2022, que instituiu Grupo de Trabalho (GT) (SEI 2127244) para fins de acompanhar, avaliar e propor ações regulatórias para a normatização sobre a bula digital de medicamentos, conforme previsto na Lei nº 14.338, de 2022. 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 a 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.

Dessa forma, se trabalhou internamente para dar mais agilidade aos trâmites do processo regulatório e dar cumprimento ao disposto na referida Lei pela autoridade sanitária.

Nesse sentido, foram realizadas reuniões com as áreas técnicas da ANVISA que compunham o Grupo de Trabalho, com as entidades do setor farmacêuticos, com o setor de indústrias gráficas, com os conselhos de classe de medicina, de farmácia e enfermagem.

No processo em pauta (SEI 25351.925884/2022-71), constam anexos os diversos posicionamentos de todos os setores envolvidos referente ao tema.

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, apresenta-se a proposta ora em discussão de um projeto piloto de caráter temporário, no âmbito da consulta pública. Essa iniciativa visa fornecer subsídios para tratamento do tema, baseado em dados reais, proporcionando maior segurança às informações que serão disponibilizadas à população (consumidor/paciente) na forma de conteúdo digital.

Destaco que o tema é complexo uma vez que afeta diretamente o acesso da população a informações necessárias para o uso racional, correto e seguro de medicamentos.

Reforço que o acesso à informação contida na bula é um

direito fundamental, indispensável e de grande relevância, assim como é de grande importância o aprimoramento do conteúdo, formato e meio de disponibilização à luz dos avanços tecnológicos. Com essa ótica, é que todos os trabalhos técnicos para o aprimoramento da regulação foram conduzidos.

Sendo este o relatório, passo agora à análise.

2. Análise

Início repisando que esse é um tema transversal que envolve a atuação diretiva de todos os diretores da Anvisa, representada na composição da supracitada Portaria 1.063, publicada em 07 de novembro de 2022, a qual criou o GT da bula digital de medicamentos. A proposição em deliberação tem muito do valioso trabalho desse GT, é uma primeira entrega, enquanto continuamos aprimorando o tema e produzindo o relatório de Avaliação de Impacto Regulatório. É mais uma das medidas disruptivas que vem à pauta da Dicol, sem nos afastar do adequado processo regulatório e da missão precípua da Anvisa.

Nesse momento, acho importante ressaltar pontos que já foram abordados no PARECER Nº 22/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2700844), constante deste processo, que retratou a consolidação do extenso e primoroso trabalho que foi realizado pela área técnica da ANVISA.

...“2.1.a. Dificuldade de acesso à Internet, conectividade significativa e exclusão digital

... Nota-se assim que o conceito de conectividade significativa, além de demais fatores inerentes à exclusão digital, devem ser considerados na avaliação de estratégias de disponibilizações digitais que demandam habilidades tecnológicas, consumo de dados e velocidade de conexão para seu efetivo desempenho, considerando que as classes de menor renda e escolaridade possuem menor acesso à internet de qualidade, o que leva a maior restrição do uso de internet pelos usuários dessa classe que, devido à limitação de Internet, deixam de acessar serviços públicos e benefícios sociais e correlacionado a esse panorama, tais usuários são também os mais dependentes do sistema único de saúde e encontram maior dificuldade em obter acesso à atenção à saúde (em todos os níveis de atenção à saúde).

2.1.b. Mecanismos digitais de disponibilização de dados

Em reunião realizada entre a Coordenação de Bula, Rotulagem, Nome Comercial e Registro simplificado (CBRES/GGMED) com a Associação Brasileira de Automação – GS1 no escopo do grupo de trabalho estabelecido pela Portaria Anvisa nº 1063 de 2022, foram discutidas estratégias para a disponibilização de informações, dentre elas, formatos digitais de bulas, através da rotulagem de medicamentos. Isso se deve à previsão da Resolução RDC nº 768/2022 inclusão de mecanismos digitais para disponibilizar informações aprovadas pela Anvisa, podendo estar acompanhado de expressão que informe ao consumidor sobre o seu conteúdo digital. As ferramentas discutidas foram:

o Data Matrix (DM Code), utilizado amplamente para processos logísticos, distribuição e clínicos, e necessita de um aplicativo específico para leitura;

Quick Response Code (QR Code), código de barras bidimensional que armazena grande quantidade de informações e pode ser lido com leitor de câmera comum conectado à internet, mas são incompatíveis com scanners a laser (GS1 Brasil, 2023).

Durante a reunião, a GS1 informou que o DM Code tem diagramação menor que o QR Code, o que, conseqüentemente, ocuparia menor área na rotulagem e dessa forma, uma das sugestões seria de a embalagem externa utilizar o QR Code e a embalagem primária o DM

Code, partindo-se de uma identificação homogênea em todos os códigos.

Ademais, foi discutida a possibilidade de inserção de dados variáveis (exemplo: número de lote) no mesmo mecanismo digital que disponibilizaria a bula digital. Nesse caso, foi recomendada a utilização do DM Code visto que este permite maior complexidade dos dados em uma diagramação menor. Entretanto, os dados fixos possibilitam menores custos através da produção em massa diretamente da gráfica, o que não acontece com os dados variáveis, que necessariamente são produzidos na linha automática ou semiautomática de embalagem ensejando em custos maiores, devido as manutenções e afins.

Assim, a conformidade do formato dos mecanismos digitais de disponibilização, a linguagem adotada e os padrões para a integridade dos dados emergem como aspectos cruciais a serem considerados pela alternativa regulatória a ser implementada, demandando uma análise mais aprofundada durante o processo de impacto regulatório.

Neste contexto, é crucial destacar que a legislação preconiza a necessidade de um código de barras bidimensional de leitura rápida, conforme o excerto a seguir, que direcione para um endereço na internet, possibilitando o acesso à bula digital do medicamento. Entretanto, é relevante ponderar que essa abordagem aparentemente não contempla a possibilidade de utilização de aplicativos necessários para o uso do DM Code, uma vez que essa necessidade poderia representar um obstáculo ao acesso direto às bulas.

"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.

§ 1º

IX - código de barras bidimensional de leitura rápida que direcione a endereço na internet que dê acesso à bula digital do medicamento em questão". (LEI Nº 14.338, DE 11 DE MAIO DE 2022)

Quadro 1: Atividades realizadas pela Anvisa para regulamentação do texto da Lei nº 11.903/2009, modificado pela Lei nº 14.338/2022

Requisitos legais	Atividades realizadas pela Anvisa
Código de Barras Bidimensional (RDC nº 768/2022)	A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 768/2022, em vigor desde julho de 2023, estabeleceu a inclusão de QR code nas embalagens, proporcionando acesso à bula digital. Essa medida está em total conformidade com as disposições da Lei nº 14.338/2022. Vale destacar que esse regulamento não apenas atendeu às exigências legais, mas também marcou o início da adoção mais abrangente do QR code pela população, representando um avanço significativo na utilização dessa tecnologia.
Projeto de Revisão das Regras para Bulas (Projeto nº 8.24 da Agenda Regulatória 2020-2023)	A elaboração e assinatura do termo de abertura de processo administrativo nº 75 para o Projeto nº 8.24 demonstra o comprometimento da Anvisa em revisar e harmonizar as regras para elaboração e disponibilização de bulas, tanto impressas quanto digitais.
Grupo de Trabalho para Normatização da Bula Digital (Portaria nº 1063, de 2022)	Criação de áreas técnicas do Grupo de Trabalho, conforme a Portaria nº 1063/2022, destaca o esforço da Anvisa em acompanhar, avaliar e propor ações regulatórias para a bula digital, conforme previsto na Lei.
	Reuniões com associações do setor farmacêutico e a elaboração de um projeto piloto de disponibilização

Reuniões e Análise de Impacto Regulatório	<p><i>exclusivamente digital de bulas evidenciam a busca ativa por subsídios para uma análise de impacto regulatório robusta, que está em andamento.</i></p> <p><i>A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é um procedimento prévio à edição de atos normativos, visando avaliar os prováveis efeitos regulatórios. O Decreto nº 10.411/2020 estabelece diretrizes para a elaboração do relatório de AIR, que deve conter informações sobre o problema regulatório, suas causas, agentes afetados, fundamentação legal, objetivos, alternativas consideradas, impactos, considerações sobre participação social, experiência internacional, efeitos e riscos da norma proposta, comparação de alternativas e estratégia de implementação. Além disso, determina a adoção de metodologias específicas para avaliação do impacto econômico, como análise multicritério, custo-benefício, custo-efetividade, custo, risco ou risco-risco, com justificativa para a escolha.</i></p>
Cronograma de Trabalho	<p><i>A temática está inserida na Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa e devido a sua complexidade, se estenderá para a Agenda Regulatória 2024-2025.</i></p>
Categorias de Medicamentos Consideradas para Dispensa da Bula Física	<p><i>As categorias de medicamentos candidatos à dispensa da bula física estão em fase de discussão com as entidades representativas do setor farmacêutico. Inspirando-se em experiências internacionais, especialmente na União Europeia, a Anvisa compreende a importância de conduzir projetos pilotos, priorizando amostras grátis e os medicamentos destinados exclusivamente ao uso em ambiente hospitalar, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias. Esse grupo de medicamentos foi selecionado por se tratar de medicamentos destinadas ao profissional de saúde, promovendo assim uma transição gradual baseada em dados concretos obtidos nesses pilotos.</i></p>
Projeto piloto	<p><i>A perspectiva é a apreciação da minuta do projeto piloto pela DICOL em dezembro de 2023 ou início de 2024. A análise de impacto regulatório, essencial para embasar a transição, está em andamento e se estenderá até 2024, após a condução do projeto piloto.</i></p>

Adicionalmente, cito que pandemia da COVID-19 acelerou dramaticamente a digitalização em todo o mundo. O acesso às tecnologias digitais permitiu que as pessoas continuassem com as suas vidas, mas a crise sanitária também exacerbou as desigualdades existentes para pessoas que permanecem sem acesso à Internet. Assim, oportuno referenciar os Princípios Orientadores Compartilhados para a Inclusão na Saúde Digital, os quais considero uma referência para parcerias em cuidados de saúde digitais. De modo equivalente, destaco a primordial necessidade de ser considerado as questões de inclusão no início de um projeto de informações eletrônicas de produtos, que inclui, bula digital.

Acredito que a Anvisa, juntamente com o outros autoridades públicas nacionais e internacionais, regulados e a sociedade, podem traçar os caminhos para a inovação responsável e inclusiva, permitindo consolidar as informações eletrônicas sobre os medicamentos registrados no Brasil, incluindo a bula digital prevista na [Lei nº 14.338 de 2022](#), em 11 de maio de 2022. ^[1] ^[2]

Não olvidemos que as informações das embalagens para os pacientes estão migrando para formatos eletrônicos, eliminando cada vez mais a necessidade de encartes em papel. Contudo, essa transição deve ser planejada, monitorada e discutida com os diferentes atores envolvidos. Sabemos e acompanhamos os movimentos no sentido da substituição da bula ou formulários em papel, eles estão ganhando ritmo no cenário nacional e internacional, embora numerosos desafios ainda necessitem ser ultrapassados, especialmente, quando olhamos para a realidade

brasileira.

Certamente, há necessidade urgente de melhorar os resultados de saúde no Brasil e reduzir os custos, especialmente, no tratamento das doenças crônicas como a diabetes, a hipertensão e tantas outras. Dada a elevada prevalência destas condições no país, são necessárias soluções escalonáveis e centradas no paciente para apoiar a autogestão e adesão ao tratamento pelas pessoas acometidas por esse tipo de enfermidade. Acredita-se que as intervenções digitais de saúde são uma abordagem promissora para ajudar a enfrentar este desafio, mas para concretizar este potencial, o acesso às informações eletrônicas deve ser equitativo, eficaz e seguro, necessitando de medidas controladas e avanço em etapas bem estabelecidas.^[3]

A proposta da bula digital vai a esse encontro, principalmente por se tratar de um projeto gradativo, com etapas regulatórias previamente estabelecidas. Ademais, sabe-se que, os pacientes tendem a confiar nos prescritores que recomendam as dosagens e o regime a ser seguido, inclusive, quanto às restrições (por exemplo as dietéticas, se houver), e costumam descartar as embalagens secundárias (externa) e a bula impressa, e a bula digital permite o seu arquivamento.

Importante registrar que os defensores das informações totalmente digitais dizem que as instruções são apenas para profissionais de saúde, os quais muitas vezes já consultam versões eletrônicas atualizadas e descartam as bulas impressas. Já os defensores da manutenção do papel dizem que as instruções impressas são consultadas com frequência suficiente para ajudar a garantir que os medicamentos sejam usados com segurança.

Embora existam posições contraditórias em relação à bula digital, e alguns entendem se tratar de um exercício de redução de custos, reafirmo que as informações e gerenciamento das informações eletrônicas dos medicamentos devem ser desenvolvidos para melhorar a segurança do paciente, favorecer a adesão ao tratamento e contribuir com a melhoria das práticas do autocuidado.

Nesta esteira, destaco os esforços da indústria farmacêutica, estabelecimentos altamente regulados, para adotar processos cada vez mais em formato digital, de modo a fornecer informações atualizadas, ao mesmo tempo que podem poupar recursos financeiros, melhorar a eficiência da produção e, por fim, se alinhar à pauta da sustentabilidade.

Registro que para transitar para um modo de vida sustentável, os estados membros da União Europeia, por meio do Acordo Verde Europeu, concordaram em reduzir o seu impacto ambiental em todos os setores da economia, incluindo na indústria farmacêutica.^[4]

Nesta direção, destaca-se a diretriz apresentada como política do governo brasileiro para a promoção do desenvolvimento sustentável do país, estimulando a promoção de medidas alinhadas com as estratégias de sustentabilidade e da preservação ambiental, incluindo o tema do avanço da neointustrialização.^[5]

Para uma regulamentação efetiva e que impulse a adoção de uma ferramenta digital é necessário estudos e monitoramento robustos, com evidências que tal prática contribui para o cuidado da saúde dos pacientes, e que também favoreça as medidas de proteção ambiental. Neste diapasão, a proposta regulatória apresentada como “piloto” se propõe a contribuir com essas vertentes, regulamentar a [Lei nº 14.338 de 2022](#) e avançar na direção do projeto regulatório de informações eletrônicas dos produtos, promovendo práticas de inclusão e acessibilidade, com dados estruturados e a interoperabilidade das informações em saúde, também alinhadas às diretrizes da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) do Ministério da Saúde do Brasil.^[6]

No momento, estamos propondo para consulta pública as diretrizes gerais para a inclusão das informações eletrônicas do produto, incluindo a bula digital e permitindo a supressão da bula impressa apenas para um grupo mais controlado de medicamentos, especialmente quando estamos tratando da bula para os profissionais de saúde e de medicamentos sob prescrição médica, dispensados e orientados diretamente pelos profissionais prescritores, como as “amostras grátis.

2.1. Do Cenário Internacional

Esse é um tema em franca discussão em vários países, inclusive com projetos pilotos sendo implementados semelhante ao tema em deliberação nesta reunião da diretoria colegiada. Neste aspecto, trago, um breve extrato do que vem ocorrendo em países considerados de referência para a regulação sanitária.

A digitalização do rótulo está ganhando força globalmente e sendo priorizada em vários países. O artigo publicado em 01 de setembro de 2023, rotulagem eletrônica e transformação digital na saúde, apresenta o cenário do Japão, Brasil, Singapura, União Europeia, EUA, Canadá e Taiwan no contexto da maturidade das suas políticas de rótulo eletrônico. Os países com políticas ou iniciativas maduras de rótulos eletrônicos – como Japão, Brasil e Cingapura – foram denominados Nível 1; aqueles com políticas em andamento (UE e EUA, Canadá e Taiwan) foram designados como Nível 2. A maturidade do Brasil foi medida pela publicação da Lei nº 14.338/2022.^[7]

Em 2007, a FDA publicou uma proposta de regra sobre a distribuição eletrônica para medicamentos prescritos e realizou uma audiência pública para discutir:

- O impacto potencial e o benefício da distribuição eletrônica das informações já disponíveis na bula em papel; e
- O custo e as necessidades tecnológicas para esta distribuição eletrônica de informação.

A FDA trabalhou no âmbito das normas do Health Level Seven (HL7) no desenvolvimento de normas estruturadas de rotulagem de produtos para o intercâmbio de informações sobre produtos. O HL7 concentra-se no desenvolvimento de padrões para facilitar a troca, integração, compartilhamento e recuperação de informações eletrônicas de saúde.

Em 2014, a FDA alterou a regra 34 proposta sobre regulamentos de rotulagem de medicamentos sujeitos a receita médica e de produtos biológicos para exigir a distribuição eletrônica de informações de prescrição para profissionais de saúde que anteriormente tinham sido distribuídas em formato de papel na embalagem ou dentro dela. No entanto, a regra proposta foi bloqueada pelo Congresso na Lei de Dotações de 2015, e em todos os pacotes de dotações desde então, impedindo assim a FDA de utilizar fundos para prosseguir a rotulagem eletrônica. Nos EUA, a substituição da rotulagem em papel dos medicamentos pela rotulagem eletrônica exigiria a promulgação de alterações legislativas para remover a linguagem das dotações.

Em março de 2023, a FDA publicou o 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 destes padrões é permitir maior precisão, integridade e consistência no intercâmbio de informações sobre medicamentos entre as partes interessadas.^[8]

Em 06 de novembro de 2023, a FDA em publicação no seu portal eletrônico, ressaltou a importância de fornecer informações

por escrito aos pacientes sobre os medicamentos prescritos. As informações sobre medicamentos para pacientes aprovadas pela FDA devem ser fornecidas aos pacientes com seus medicamentos prescritos, para ajudá-los a usar seus medicamentos com segurança e eficácia.[\[9\]](#) [\[10\]](#)

Em 2018, a Bélgica e Luxemburgo introduziram um programa piloto conjunto para a implementação de folhetos eletrônicos de informação aos pacientes (ePIL). O projeto, que vai até 2025, visa demonstrar que o ePIL é equivalente às informações disponibilizadas em papel aos pacientes e profissionais de saúde hospitalares sobre a utilização segura e eficaz de medicamentos. O projeto é um esforço de colaboração entre a Agência Federal de Medicamentos e Produtos de Saúde da Bélgica e o Ministério da Saúde do Luxemburgo e é apoiado pela Comunidade Europeia- CE.

Em 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 do rótulo. A alteração exigiu que as empresas farmacêuticas substituam 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.[\[11\]](#)

Em 2021, a Health Canada publicou um projeto de orientação sobre a distribuição de informações relativas aos rótulos de medicamentos sujeitos a prescrição médica através de plataformas eletrônicas. A rotulagem do produto inclui bulas, rótulos internos e externos, monografias do produto ou quaisquer outros materiais físicos incluídos na embalagem do medicamento ou fornecidos no momento da dispensação. O projeto de orientação, que se aplica a medicamentos de prescrição humana aprovados, baseia-se no quadro jurídico existente da Health Canada para rotulagem. A orientação explica que os fabricantes de medicamentos podem fornecer URLs ou códigos de barras 2D para suas plataformas eletrônicas em rótulos de medicamentos prescritos, em conformidade com as leis e regulamentos canadenses aplicáveis. O uso de meios eletrônicos na rotulagem de medicamentos prescritos é voluntário e complementar aos requisitos legais existentes.

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, a substituição de rótulos físicos (bulas e outros materiais físicos) por rótulos 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 limitar-se 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.[\[12\]](#)

Em 2022, a Agência Sueca de Produtos Médicos desenvolveu um modelo de linguagem de marcação extensível (XML), que é compatível com o padrão Fast Health Interoperability Resources (FHIR). O modelo XML foi adaptado como ferramenta de edição para criar informações estruturadas eletronicamente. A agência iniciou um projeto nacional para facilitar a adoção do formato digital para informações sobre produtos. Os resultados e experiências desse projeto também serão fundidos com os do projeto de criação de informações eletrônicas da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

A autoridade 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. Esta 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. Oportuno adiantar que semelhante ao TGA (Therapeutic Goods Administration), pretendemos trabalhar em orientações ou guias para a favorecer a adequada utilização dos medicamentos. [\[13\]](#)

A Agência Europeia de Medicamentos (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).

As EPI referem-se às informações legais e autorizadas sobre medicamentos (incluindo o resumo das características do produto, folheto informativo e rotulagem) adaptadas para manuseio em formato eletrônico e divulgação via web, plataformas eletrônicas e impressas.

Segundo a EMA, a transição para o ePI oferece vantagens como acessibilidade aprimorada, capacidade de pesquisa e recursos multilíngues. Adicionalmente, também poderá ser integrado a sistemas eletrônicos de saúde, permitindo aos profissionais de saúde e pacientes acessarem informações precisas e atualizadas sobre os medicamentos de maneira mais conveniente.

Durante 2018-2019, a EMA e outras agências reguladoras da UE, bem como acadêmicos, médicos, organizações sem fins lucrativos e empresas farmacêuticas colaboraram e conduziram diversas iniciativas sobre EPI. O objetivo destas iniciativas era estabelecer normas comuns, mapear iniciativas no terreno para criar uma visão geral do panorama e elaborar princípios-chave do EPI para medicamentos autorizados a nível central e nacional na UE. No início de 2020, a EMA finalizou estes princípios e publicou orientação sobre os IEP que constituíram a base dos planos de implementação de acompanhamento dos IEP na UE. Os princípios apontam que as informações eletrônicas devem:

- . Beneficiar a saúde pública;
- . Criar ganhos de eficiência para sistemas regulatórios;
- . Alinhar com o quadro legislativo existente e complementar o folheto informativo em papel;
- . Adaptar-se ao ambiente multilíngue da UE; e
- . Integrar com outras iniciativas digitais em curso a nível da UE e a nível global.

Em linha com estes princípios, a EMA, as autoridades nacionais competentes lançaram um projeto de criação de EPI em 2021 para desenvolver normas comuns para EPI na UE. A EMA adotou essas normas em 2022 e desde então tem 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 num 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 com “demonstração” do sistema público. Para a proposição em debate, considero que a cada 6 (seis) meses a Anvisa deve divulgar informações atualizadas sobre essa medida regulatória piloto. [\[14\]](#) [\[15\]](#)

2.2. Da Minuta da Consulta Pública

Faço referência aqui às considerações expostas no Quadro 4 do PARECER Nº 22/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2700844):

Quadro 2: Principais Aspectos da Proposta de RDC sobre Bulas Digitais

Tópico	Principais Aspectos
Trata-se de um projeto-piloto	- A proposta se configura como um projeto-piloto, indicando a natureza transitória e progressiva da implementação das bulas digitais.
Definições (Capítulo I, Seção III)	- Essenciais termos como Bula Digital, Código QR, PDF, Informações Eletrônicas sobre Produto (IEP), regras de acessibilidade, e Repositório de Informações Eletrônicas sobre Produtos (RIEP) são claramente definidos. - Destaque para a IEP, que abrange as bulas digitais, que na fase 2 devem estar alinhados aos requisitos da Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS.
Informações Eletrônicas de Produtos e Bulas Digitais (Capítulo II, Art. 4º e Art. 5º)	- O RIEP é enfatizado como o canal exclusivo para disseminação de informações regulatórias atualizadas pela Anvisa. - Publicação de IEP como dados abertos visa acessibilidade universal, incluindo a utilização de imagens, áudios e vídeos para enriquecer as informações.
Requisitos para o Repositório (Capítulo III)	- Ênfase na necessidade de um RIEP único, seguro e aprovado pela Anvisa. - Seleção criteriosa de instituições idôneas para o gerenciamento. - Estabelecimento de requisitos técnicos para garantir a integridade e continuidade do serviço.
Embalagens de Medicamentos (Capítulo IV)	- Inclusão do Código QR nas embalagens, contendo informações mínimas e link direto para a bula digital no RIEP. - Instruções básicas na embalagem para facilitar o entendimento do usuário. - Adoção de Códigos QR exclusivos para cada versão do medicamento, assegurando consistência e atualização das informações.
Fases de Implementação (Capítulo V)	- Implantação em fases progressivas, começando pelas amostras grátis e pelos medicamentos destinados exclusivamente ao uso em ambiente hospitalar, clínicas, ambulatorios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias. Sobre esse item, cabe destacar que a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 517, de 10 de junho de 2021, aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, permitiu temporariamente a isenção da bula impressa para medicamentos destinados exclusivamente ao uso em ambiente hospitalar, clínicas, ambulatorios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias. 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 medida não impactou a disponibilidade de bulas em medicamentos vendidos em farmácias e drogarias (ANVISA, 2021). Mais informações sobre a RDC nº 517/21 estão registradas no SEI! 25351.912598/2021-65. - Inclusão voluntária de bulas digitais para os demais medicamentos, com manutenção das impressas conforme regulamentação. - Notificação obrigatória à Anvisa após aprovação do RIEP, demonstrando compromisso com a transição para bulas digitais. - Aplicação restrita a produtos utilizados sob supervisão

	<p>de profissionais de saúde, minimizando impactos na população geral.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Necessidade de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da Fase 1 para a consulta pública prevista antes do início da Fase 2. - Necessidade de conclusão da Análise de Impacto Regulatório (AIR) da Fase 1 para a consulta pública prevista antes do início da Fase 2. - Necessidade de atendimento aos requisitos da Rede Nacional de Dados em Saúde na Fase 2, pressupondo a implementação de vocabulários controlados, FHIR, IDMP, entre outros. - Realização de Consulta Pública para definir os requisitos da Fase 2.
Disposições Finais (Capítulo VI)	<ul style="list-style-type: none"> - A Anvisa está considerando o desenvolvimento de um modelo de bula centrado no paciente, alinhado ao conceito de "patient-centric information" do ICH. Esse modelo visa oferecer informações relevantes para os pacientes, considerando suas necessidades, preferências e experiências. O guia resultante será disponibilizado publicamente e poderá ser impresso nas embalagens dos medicamentos, com acesso eletrônico garantido apenas para as bulas mencionadas nesse modelo. - Garantia de fornecimento de bulas físicas quando necessário, considerando desafios como o acesso limitado à internet e cobertura insuficiente em algumas regiões do país. - Estabelecimento de que o descumprimento constitui infração sanitária, com penalidades previstas. - Diretrizes consideradas transitórias até 31 de dezembro de 2027, sujeitas a aprimoramentos durante a implementação das fases previstas.

2.3. Considerações finais

Repiso que a aplicação de tecnologias de informação e comunicação para fornecer intervenções digitais de saúde, de modo a melhorar a qualidade de vida, não é um conceito novo. Salientamos a importância da evolução do tema e o contínuo crescimento das plataformas digitais de saúde e as tecnologias a ela relacionadas. É notório que os cuidados da saúde digital já desempenham um papel cada vez mais presente nos temas da saúde e na vida das pessoas. No entanto, também aponto que em face às preocupações globais, relacionadas com o envelhecimento, doenças crônicas, crises sanitárias e os efeitos da pobreza, precisamos considerar que a regulação não pode contribuir com as desigualdades no acesso aos cuidados de saúde, especialmente, para os mais vulneráveis.

Nesta direção, destaco a equidade para o uso das ferramentas digitais como ponto crítico, considerando também as características do Brasil e os fatores como, alfabetização, alfabetização em saúde, alfabetização digital, diversidade cultural e a acessibilidade técnica. Para tanto, a regulamentação desse tema, além dos fabricantes e detentores de registro de medicamentos, deve considerar fortemente as outras partes interessadas no campo da saúde digital, incluído os pacientes, profissionais e pesquisadores em saúde e tecnologia da saúde, os distribuidores e os estabelecimento de saúde que usam e disponibilizam a venda os medicamentos.

Com a digitalização tomando conta do mundo, alguns podem dizer que os folhetos em papel são uma abordagem ultrapassada. A bula impressa é familiar e está disponível, porém nem sempre é utilizada e nem sempre os profissionais de saúde e pacientes tem em mão a versão mais atualizada. Espera-se que esse projeto-piloto de regulação promova a disponibilidade de medicamentos e a segurança dos pacientes através de um maior acesso às

informações aprovadas pela Anvisa.

Temos ciência que o conhecimento sobre os efeitos da remoção da bula do medicamento é limitado e as evidências relacionadas são escassas. Para a implementação desse projeto regulatório, é importante grande divulgação das informações e também a obtenção de dados concretos sobre o potencial impacto da medida, inclusive os ambientais, bem como as novas oportunidades para o aprimoramento da bula e informações centradas nas necessidades dos pacientes e dos profissionais da saúde.

Neste projeto, espera-se também outros benefícios, como, por exemplo, o aspecto educacional de aumentar a conscientização sobre as informações dos medicamentos e de fortalecer a colaboração entre os envolvidos, permitindo ampliar a remoção da bula impressa de um maior número de medicamentos, a partir do monitoramento da regulamentação e feedback positivo desse piloto regulatório. No entanto, é fundamental que o compromisso do formato da informação eletrônica dos medicamentos seja aprimorado de forma a melhorar a legibilidade, a acessibilidade e a estruturação de dados.

Devemos considerar que novas possibilidades podem ser apresentadas na Consulta Pública e novos contornos regulatórios podem ser propostos e poderemos avançar em uma abordagem inovadora no sentido de informações focadas nos pacientes, mais desmaterializada e seguras sobre os medicamentos, ou seja, com disponibilidade de informações abrangentes sob demanda, elementos interativos que levam a uma melhor educação do paciente e à remoção da barreira linguística na divulgação de informações científicas e médicas, sem perder de vista a necessidade de avançarmos na adoção do padrão do IDMP (Identification of Medicinal Product) e na interoperabilidade dos dados.

Deste modo, a dispensa da análise de impacto regulatório para a minuta de norma em questão se justifica pela natureza experimental do projeto piloto, que não visa apenas regular aspectos específicos, mas também propiciar um ambiente de experimentação e aprendizado. Ademais, a minuta de norma não busca uma regulamentação definitiva de imediato. Pelo contrário, pretende-se implementar um projeto piloto com fases subsequentes, cuja abordagem progressiva possibilitará uma análise gradual e aprofundada dos impactos regulatórios à medida que o projeto se desenvolve. A proposta em análise desempenha um papel crucial na obtenção de dados relevantes que, por sua vez, contribuirão para uma avaliação abrangente dos impactos regulatórios antes da implementação definitiva. Ouso a dizer que a regulamentação proposta assemelha-se a uma abordagem de sandbox regulatório, permitindo a implementação e avaliação de práticas inovadoras de forma controlada, previamente à regulamentação final da norma superior, a Lei nº 14.338/2022.

3. **Voto**

Diante do exposto e das informações presentes no processo, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as diretrizes transitórias para a implementação da bula digital para medicamentos e dispensa da bula em formato impresso nas embalagens de determinados medicamentos, pelo prazo inicial de sessenta (60) dias, contudo esse prazo foi reformulado e acatado para noventa (90) dias em concordância com a deliberação em maioria dos diretores. **Voto também** pela dispensa de avaliação de impacto regulatório desta proposição piloto e pelo monitoramento desta normativa, caso seja aprovada com instrumento regulatório pela diretoria colegiada.

Destaco que o tema deve continuar sobre o monitoramento e aprimoramento do GT estabelecido na Portaria nº 1.063, de 7 de novembro de 2022. Na mesma linha, para esse projeto é essencial a participação da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) e Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

Sendo este o Voto que encaminho à apreciação pela Diretoria Colegiada.

[1] https://www3.weforum.org/docs/WEF_Shared_Guiding_Principles_for_Digital_Health_Inclusion_2021.pdf

[2] <https://www.weforum.org/impact/digital-inclusion/>

[3] <https://www.cdc.gov/chronicdisease/about/costs/index.htm>

[4] https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_en

[5] <https://www.ppi.gov.br/novo-pac-apresenta-92-projetos-qualificados-no-ppi-reafirmando-o-compromisso-do-governo-federal-com-o-crescimento-sustentavel/>

[6] <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seidigi/rnds>

[7] <https://www.raps.org/News-and-Articles/News-Articles/2023/9/E-labeling-and-digital-transformation-in-healthcar>

[8] <https://www.fda.gov/media/166736/download>

[9] <https://labels.fda.gov>

[10] <https://www.fda.gov/drugs/fdas-labeling-resources-human-prescription-drugs/patient-medication-information>

[11] <https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/e-pack-ins/0001.html>

[12] <https://www.raps.org/News-and-Articles/News-Articles/2023/9/E-labeling-and-digital-transformation-in-healthcar>

[13] <https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/ensuring-compliance-after-removing-product-information-insert#:~:text=From%201%20September%202023%2C%20injectable,nurse%2C%20pharmacist%2C%20or%20doctor>

[14] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/electronic-product-information-epi>

[15] <https://www.raps.org/News-and-Articles/News-Articles/2023/9/E-labeling-and-digital-transformation-in-healthcar>

 Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 08/12/2023, às 15:27, 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 **2718010** e o código CRC **EE561369**.

Referência: Processo nº 25351.925884/2022-71

SEI nº 2718010