

VOTO Nº 295/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.925884/2022-71

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "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".

Área responsável: GGMed/DIRE2

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 da matéria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Relator deste voto: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Em referência ao processo em deliberação aponto, que o que se pretende neste momento é a implementação de um projeto piloto com diretrizes transitórias para uso da bula digital e assim avaliar se será viável a criação de ambiente eletrônico que disponibilize uma versão preliminar de Informações Eletrônicas de Produtos, sendo assim, um meio adicional as bulas impressas.

Assim, a minuta de RDC proposta visa estabelecer as diretrizes necessárias para permitir a dispensa (opcional) da bula impressa, para um escopo definido de medicamentos, com garantia de fornecimento da bula impressa mediante solicitação.

Essa norma será objeto de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR), e os dados do processo piloto servirão de subsídios para uma futura regulamentação exauriente sobre o tema.

Portanto, reforço que nesse momento não se pretende concluir pelo uso definitivo do canal digital, e o projeto piloto será importante para se definir o próximo passo, sendo passível de rever qualquer caminho que se aponte como promissório ou não.

2. **Voto**

Nesse sentido e entendendo que o que se apresenta na reunião de hoje seria apontar um caminho ainda que inicial e **PILOTO** para uma opção adicional a bula escrita acompanhado o relator pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada em deliberação .



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/07/2024, às 17:55, 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 **3062822** e o código CRC **3B63D02D**.

Referência: Processo nº
25351.925884/2022-71

SEI nº 3062822