

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Bula Digital

Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº
885 de 10 de julho de 2024

1ª edição

Brasília, 25 de setembro de 2024

Gerência-Geral de Medicamentos

GGMED/DIRE2

Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas

GGBIO/DIRE2

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	3	
2.	ESCOPO		4
3.	PERGUNTAS E RESPOSTAS		5
3.1.	Objetivos e Abrangência		5
3.2.	Repositório de informações eletrônicas do produto (RIEP)		6
3.3.	Conteúdo do RIEP		8
3.4.	Acessibilidade do RIEP e bulas digitais		9
3.5.	Atualização de bulas e versionamento de código QR		12
3.6.	Incorporação do RIEP no sistema de gestão da qualidade das indústrias		13
4.	NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS		14
5.	HISTÓRICO DE EDIÇÕES		16

1. INTRODUÇÃO

A Lei 14.338 de 2022 trouxe novas regras que permitem a disponibilização de informações sobre medicamentos de forma eletrônica no Brasil. Uma das principais mudanças foi a introdução de códigos de barras bidimensionais na rotulagem para o acesso às bulas digitais, mantendo, no entanto, a obrigatoriedade da apresentação em formato impresso, com a possibilidade de dispensa mediante regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Isso permitiu que os laboratórios incluíssem códigos QR nas embalagens dos medicamentos, fornecendo informações detalhadas como composição, uso, dosagens e contraindicações. A Lei previu, também, que as bulas digitais devem ser hospedadas em links autorizados pela vigilância sanitária federal, ou seja, pela Anvisa, e devem conter o conteúdo completo e atualizado, além de serem de fácil leitura e compreensão. Também é exigido que seja possível converter o texto em áudio ou vídeo através de um aplicativo apropriado.

No contexto, é relevante salientar que o conjunto de informações sobre medicamentos disponíveis online, internacionalmente, é denominado Informações Eletrônicas de Produtos (IEP). Essas informações referem-se aos dados autorizados e estatutários dos medicamentos, incluindo a bula, o resumo das características do produto e as informações de rotulagem. Esses dados são adaptados para o formato eletrônico e distribuídos através da web, plataformas eletrônicas e meios impressos.

A adoção de IEP pode melhorar o acesso às informações sobre medicamentos, oferecendo detalhes precisos e personalizados. Essa transição dos formatos tradicionais em papel para soluções digitais resolve as limitações dos materiais impressos, como o tamanho da letra e impossibilidade de atualização de informações relevantes em tempo real, e pode tornar as informações mais acessíveis. Os formatos de IEP aprimorados incluem vídeos e outras ferramentas para simplificar as informações, o que está alinhado à proposta da Lei. A interoperabilidade com outras plataformas digitais e com a Rede Nacional de Dados em Saúde pode melhorar a acessibilidade e a precisão, superando as limitações históricas dos materiais impressos e permitindo a integração dessas informações. Além dos benefícios de acessibilidade, a mudança para IEP também é vantajosa ambientalmente.

Para garantir uma transição inclusiva, é essencial o engajamento de partes interessadas de diferentes setores. A colaboração entre desenvolvedores, órgãos reguladores, governos, profissionais de saúde e organizações de pacientes é fundamental.

A iniciativa da Anvisa em propor um projeto piloto, que embora no primeiro momento não incorpora dados estruturados, representa um passo significativo nessa transição e por meio da Consulta Pública nº 1.224, de 11 de dezembro de 2023, a Anvisa buscou coletar e avaliar tecnicamente a opinião da sociedade para construção de requisitos para sua implementação. A avaliação das contribuições culminou na publicação do Relatório de Análise de Consulta Pública (RAC) em 09 de maio de 2024 e em 10 de julho de 2024, na ROP 12/2024, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu por unanimidade nos termos do voto do relator aprovar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC proposta pela relatoria, incluir o instrumento regulatório em questão na Agenda de Avaliação e Resultado Regulatório (ARR) e determinou à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) que, com o auxílio da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGTIN) e da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), no que couber, elaborem orientações ao setor regulado sobre a implementação do repositório de informações eletrônicas dos medicamentos (RIEP).

O documento de perguntas e respostas foi elaborado para esclarecer dúvidas recorrentes recebidas pela Anvisa, oferecendo orientações claras sobre a aplicação do projeto piloto de bulas digitais em medicamentos.

2. ESCOPO

O escopo da RDC nº 885/2024 abrange o uso exclusivo de bula digital, nos termos da resolução, para medicamentos com princípio ativo, forma farmacêutica e concentração disponíveis no mercado nacional há pelo menos 5 (cinco) anos e nas seguintes condições:

- Medicamentos em embalagens de amostra grátis, conforme sua definição na RDC 60/2009. Esses medicamentos são entregues ao paciente diretamente pelo profissional prescriptor e a empresa titular de registro do medicamento tem a

responsabilidade de arquivar por, no mínimo, 02 (dois) anos após a expiração da validade do lote da amostra grátis, todos os documentos relacionados à produção, distribuição e farmacovigilância da amostra grátis;

- Medicamentos com a destinação a estabelecimentos de saúde, exceto farmácias e drogarias. Esses medicamentos são de venda permitida em hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de assistência à saúde, exceto farmácias e drogarias. A bula que acompanha o medicamento é direcionada ao profissional de saúde, que será responsável pela administração do medicamento e/ou orientação do paciente.
- Medicamentos com destinação governamental, acondicionados em embalagens que contenham as marcas governamentais próprias do Ministério da Saúde. Medicamentos destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS) possuem sistemática própria de contratação e personalização, diferente de Estados e Municípios.
- Medicamentos isentos de prescrição, acondicionados em embalagens múltiplas. São os medicamentos disponíveis sem prescrição ou receita médica e dispostos nas farmácias e drogarias nas gôndolas, diretamente em embalagens primárias (por exemplo, blister). Caso seja solicitada pelo usuário, a bula física deverá estar disponível.

A RDC nº 885/2024 também permite a inclusão voluntária da bula digital no RIEP para qualquer medicamento aprovado pela Anvisa, desde que mantidas as bulas impressas em todas as unidades de medicamentos, conforme previsto na regulamentação vigente e sejam atendidas as condições estabelecidas na RDC 885/2024.

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

3.1. Objetivos e Abrangência

3.1.1. Qual é o principal objetivo da RDC nº 885 /2024?

R: O principal objetivo da RDC nº 885/2024 é estabelecer critérios para a implementação de bula digital de medicamentos, estabelecendo no âmbito do projeto piloto, com prazo determinado, a possibilidade de dispensa opcional da bula impressa em embalagens de alguns tipos de medicamentos, mantendo a garantia do fornecimento da bula física

mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente.

3.1.2. Para que tipo de produto pode ser solicitada a dispensa da bula impressa em embalagens de medicamentos?

R: Pode ser solicitada a dispensa de bula impressa para medicamentos com princípio ativo, forma farmacêutica e concentração disponíveis no mercado nacional há pelo menos 5 (cinco) anos e nas seguintes condições:

- Medicamentos em embalagens de amostra grátis, conforme sua definição na RDC nº 60/2009;
- Medicamentos com a destinação a estabelecimentos de saúde, exceto farmácias e drogarias, conforme definição dessa destinação nas resoluções RDC nº 768/2022 e RDC nº 885/2024;
- Medicamentos com destinação governamental, para dispensação no Sistema Único de Saúde (SUS), dedicados a ações e/ou programas do Ministério da Saúde e em embalagens que contenham as marcas governamentais próprias do Ministério da Saúde;
- Medicamentos isentos de prescrição, acondicionados em embalagens múltiplas, conforme a definição dessas na RDC 768/2022.

3.1.3. A dispensa da bula impressa em embalagens de medicamentos abrange os medicamentos de notificação simplificada?

R: Considerando o caráter experimental do projeto, a dispensa de bula impressa nesse momento se aplica apenas aos medicamentos objeto de registro. Permanece a possibilidade de dispensa de bula quando presente integralmente na rotulagem as informações padronizadas na lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação (LMN).

3.2. Repositório de informações eletrônicas do produto (RIEP)

3.2.1. O que é um Repositório de informações eletrônicas do produto (RIEP)?

R: O 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.

3.2.2. O Bulário eletrônico da Anvisa é considerado um RIEP?

R: Não, o bulário eletrônico da Anvisa é uma base de dados instituída pela RDC nº 47/2009 e disponibilizada no Portal da Anvisa que contém as últimas versões aprovadas dos textos de bulas de medicamentos ou outros documentos que possam substituí-las;

3.2.3. É permitido incluir o endereço eletrônico do Bulário Eletrônico da Anvisa ao RIEP?

R: Não. O RIEP deve disseminar exclusivamente informações regulatórias atualizadas e aprovadas pela Anvisa. Porém a gestão dos dados, especialmente do versionamento das bulas, e a garantia da sua disponibilidade é do detentor da regularização dos medicamentos, não sendo permitida a inserção do endereço eletrônico do Bulário da Anvisa ou quaisquer outros endereços externos que não sejam geridos pelo detentor.

3.2.4. É permitido o uso de ferramentas automatizadas para extrair bulas do Bulário eletrônico da Anvisa?

R: O bulário eletrônico da Anvisa é uma base de dados instituída pela RDC nº 47/2009 e disponibilizada no Portal da Anvisa, sendo assim um ativo de tecnologia de informação da Anvisa e sujeito à sua política de segurança da informação, política de gestão de ativos em TI e política de tratamento de incidentes de segurança cibernética. Assim, mesmo com o previsto na RDC 47/09 para utilização do conteúdo do bulário eletrônico, ferramentas de “web crawler” para extrair as bulas do Bulário da Anvisa não devem ser utilizadas de modo a não ocasionar incidentes que levem à interrupção não planejada ou redução da qualidade do sistema. Ademais, é responsabilidade do detentor do registro garantir o controle de versões de bulas do medicamento de acordo com seu histórico de alterações.

3.2.5. A Anvisa atenderá requerimentos ou fornecerá compilação de bulas ou extração de bulas para a construção dos RIEP's?

R: Os dados a serem utilizados no RIEP deverão ser consolidados pelas próprias empresas. Pedidos de informação solicitando compilados de bulas, independente das suas versões, não serão atendidos, por ferirem Decreto n.º 7.724/2012, Art. 13., inc. III.

3.2.6. De quem é a responsabilidade pelos dados do RIEP?

R: A responsabilidade pelo armazenamento, organização e disponibilização das informações presentes no RIEP é exclusiva do detentor de registro.

3.2.7. Como se dá a disponibilidade do RIEP?

R: A disponibilidade do RIEP deve ser ininterrupta, durante vinte e quatro horas por dia, sete dias por semana. Também 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.

3.2.8. O RIEP deve gerar relatórios com estatísticas?

R: Sim. O RIEP deve gerar relatórios com estatísticas como: quantidade de acessos por região, perfil de usuários (região, gênero, faixa etária; tipos de bulas mais acessadas (paciente ou profissional); medicamentos mais acessados; enquadramento do medicamento segundo art. 20 da RDC nº 885/2024; seções de bulas mais acessadas; vídeos/imagens mais acessadas; duração do acesso; tempo de carregamento dos arquivos; disponibilidade da plataforma; metadados, dados de atualização, estatísticas de disponibilidade da plataforma; dados de atendimento ao consumidor sobre a

plataforma, assim como todos os demais e eventuais registros gerados. Esses dados são necessários para a Avaliação de Resultado Regulatório prevista para o projeto piloto e deverão ser apresentados à Anvisa sempre que solicitados.

3.2.9. É necessário que o RIEP possua mecanismos para rastreamento de informações/ alterações de bulas?

R: Sim. Quando houver mudança da bula que puder ser implementada para todos os lotes dos medicamentos, inclusive os que já estão disponíveis no mercado, deve haver mecanismo no RIEP para rastreamento das informações que foram incluídas/excluídas/atualizadas no mesmo código QR.

3.2.10. É necessário que o RIEP possua mecanismos para rastreamento de outras informações disponibilizadas no RIEP além das bulas?

R: Sim. Quando houver inclusão/exclusão/atualização da informação veiculada pelo código QR, por exemplo, informações sobre recolhimento de medicamentos; 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, deve haver mecanismo no RIEP para rastreamento das informações que foram incluídas/excluídas/atualizadas no mesmo código QR.

3.3. Conteúdo do RIEP

3.3.1. Existe algum tipo de informação que não seja permitida no RIEP?

R: Sim. É proibido veicular propagandas, orientações ou notícias gerais sobre saúde, bem-estar, programas de fidelização, link de compra, aplicativos de monitoramento, autodiagnóstico de saúde, dentre outros; ou disponibilizar ferramentas que promovam automedicação;

3.3.2. As informações presentes no RIEP são as mesmas da bula do medicamento?

R: Sim. O RIEP deve garantir 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. 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. Tais informações devem estar presentes na bula do medicamento.

3.3.3. Existe alguma recomendação sobre quais tipos de informações podem ser veiculadas por vídeo?

R: Sim. A Lei nº 14338 de 2022 estabelece que a bula digital minimamente possibilite a conversão do texto em áudio e/ou vídeo mediante o uso de aplicativo adequado. Para a produção de vídeos, recomendamos que as informações sejam relacionadas

principalmente às seções “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”, “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”, “7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”, “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” da bula do paciente e “4. CONTRA-INDICAÇÕES”, “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”, “9. REAÇÕES ADVERSAS” da bula do profissional.

3.3.4. Ainda sobre a elaboração de vídeos, eles podem ser produzidos em outro idioma?

R: Considerando que 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, os vídeos elaborados devem apresentar áudio na língua oficial do país (Português-BR). Além disso, os vídeos devem possibilitar a audiodescrição para a acessibilidade de pessoas com deficiência visual e legendas para acessibilidade de pessoas com deficiência auditiva.

3.3.5. Há alguma recomendação para a elaboração e disponibilização de outros tipos de informações que auxiliem o consumidor (paciente ou profissional de saúde) prevista na RDC?

R: Sim. Como exposto no art. 4º da RDC 885/2022 as demais informações que auxiliem o paciente e os profissionais de saúde devem:

- Se relacionar ao armazenamento, conservação, verificação do número de lote, prazo de validade, preparo e uso correto do medicamento.
- Ser informações regulatórias atualizadas e aprovadas pela Anvisa e, quando aplicável, notificadas à Anvisa nos termos da RDC nº 47/2009, RDC nº 60/2012, e RDC nº 770/2022 ou de outras que vierem a lhes substituir.

3.3.6. Há alguma recomendação para a elaboração e disponibilização de outros tipos de informações que auxiliem o consumidor (paciente ou profissional de saúde) prevista na RDC para o caso de MIPs?

R: Medicamentos isentos de prescrição devem veicular somente informações presentes e aprovadas na bula do respectivo medicamento ou na Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) do respectivo princípio ativo ou associação. As alegações de benefício clínico devem estar expressamente descritas na bula do medicamento, preferencialmente na seção de indicações (bula profissional de saúde ou item 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? da bula para o paciente), ou na Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) do respectivo princípio ativo ou associação.

3.4. Acessibilidade do RIEP e bulas digitais

A acessibilidade no âmbito da RDC 885/24 deve ser garantida na utilização do RIEP pelo usuário em qualquer localidade e no acesso pelo código QR da embalagem (embalagem primária ou secundária, conforme o caso) da bula digital específica do

medicamento adquirido em qualquer localidade, tanto na zona urbana como na rural, ao longo de todo o tratamento e durante todo o prazo de validade do medicamento.

3.4.1. Para os objetivos da RDC 885/2024, o que é acessibilidade para pessoas com deficiência ou mobilidade reduzida?

R: Conforme definido pela Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), acessibilidade é a possibilidade e condição de alcance para utilização, com segurança e autonomia, de espaços, mobiliários, equipamentos urbanos, edificações, transportes, informação e comunicação, inclusive seus sistemas e tecnologias, bem como de outros serviços e instalações abertos ao público, de uso público ou privados de uso coletivo, tanto na zona urbana como na rural, por pessoa com deficiência ou com mobilidade reduzida;

No âmbito da RDC 885/24, que trata do estabelecimento dos RIEPs e utilização da bula digital, a acessibilidade a pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida deve ser garantida:

1. Na utilização do RIEP de forma segura e autônoma pelo usuário em qualquer localidade, inclusive em sua residência, tanto na zona urbana como na rural.
2. No acesso pelo QRCode da embalagem (primária ou secundária, conforme o caso) da bula digital específica do medicamento adquirido de forma segura e autônoma pelo usuário em qualquer localidade, inclusive em sua residência, tanto na zona urbana como na rural, ao longo de todo o tratamento e durante todo o prazo de validade do medicamento.

3.4.2. O que é acessibilidade digital?

R: Segundo o Portal Gov.Br, acessibilidade digital é a eliminação de barreiras na Web. O conceito pressupõe que os sites e portais sejam projetados de modo que todas as pessoas possam perceber, entender, navegar e interagir de maneira efetiva com as páginas.

3.4.3. Existem referências nacionais sobre acessibilidade digital?

R: No momento, não há material de apoio referente à acessibilidade digital específica para bulas digitais e RIEPs elaborado por essa agência, entretanto, o Portal GOV.Br na plataforma Governo Digital, através do caminho Governo Digital > Acessibilidade e usuário > Acessibilidade Digital disponibiliza materiais de apoio sobre a acessibilidade de forma geral. Dentre esses materiais, destacamos o Guia de Boas Práticas para Acessibilidade Digital, de 2023.

3.4.4. Quais são as referências internacionais para a acessibilidade digital para pessoas com deficiência e pessoas com mobilidade reduzida?

R: O W3C (World Wide Web Consortium), uma organização internacional que desenvolve guias e padrões para Web com fins de acessibilidade, internacionalização, segurança e privacidade é a principal referência para a construção da web acessível a todos e a versão mais recente do guia de acessibilidade para conteúdo web (WCAG) 2.2 de 5 de outubro de 2023 está disponível na versão inglês no portal da W3C.

Também participa dessa organização o W3 Brasil através do portal <https://www.w3c.br/>.

3.4.5. Em termos de acessibilidade, a utilização do HTML5 é essencial ou apenas recomendável para a construção dos RIEPs?

R: Os guias WCAG 2.1 e 2.2 referenciam o “padrão de HTML vigente” (C.1 Informative references). Conforme a página do padrão vigente, esta é uma das linguagens web popularmente classificadas como HTML5 e é essencial para arquitetura das plataformas de disponibilização de bulas.

3.4.6. Para o deficiente visual ou baixa visão, é recomendável a utilização de ferramentas?

R: Sim. As bulas devem possuir tamanho adequado para pessoas com baixa visão ou dificuldade de leitura, e devem permitir a expansão do texto sem redução da resolução. Também são recomendadas ferramentas de audiodescrição.

3.4.7. Há referências bibliográficas disponíveis para orientar elaboração de audiodescrição de imagens?

R: Podem ser utilizadas as seguintes referências (os endereços eletrônicos estão na seção “4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS”):

BRASIL. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR 16452:2016 - Acessibilidade na comunicação – Audiodescrição. São Paulo, SP; 2016. 13p.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. Tutorial de Audiodescrição: Dicas e Orientações. Belo Horizonte, MG; 2021. 5p.

FUNDAÇÃO DORINA NOWILL PARA CEGOS. O que é audiodescrição?

3.4.8. Sobre os validadores de acessibilidade, qual (is) o(s) sugerido(s)?

R: Recomenda-se a utilização do validador W3C para o HTML5.

O Governo Federal possui também uma ferramenta, o Avaliador e Simulador de Acessibilidade em Sítios, ASES.

3.4.9. É necessário indicar a localização do código QR ao deficiente visual na embalagem do medicamento? Como pode ser feito?

R: Sim, é importante indicar a localização do código QR ao deficiente visual utilizando Braille, para garantir que possa ser acessado de forma autônoma, independente de vidente. Podem ser utilizadas as seguintes referências bibliográficas para confecção de código QR em Braille:

BRASIL. Ministério da Educação. NORMAS TÉCNICAS PARA A PRODUÇÃO DE TEXTOS EM BRAILLE. Brasília, DF: MEC; 2018. 120 p.

SPANISH BRAILLE COMMISSION. Technical Documents of the Spanish Braille Commission. Technical document V 3: Tactile marks for the correct location of QR codes on paper or cardboard printed materials. Version 1: October 2020 (updated on June 24th, 2024)

3.4.10. Para o deficiente auditivo, é recomendável a utilização de ferramentas?

R: Sim. Recomenda-se a utilização de ferramentas de tradução das mídias digitais para Libras acessada a partir do RIEP, ou seja, sem a necessidade de abertura de uma ferramenta em segundo plano. Cita-se como exemplo a ferramenta VLIBRAS desenvolvida pelo Governo Federal.

3.4.11. É permitida a inserção do código QR na embalagem primária?

R: Sim, para os medicamentos acondicionados em embalagens múltiplas, o código QR ou mecanismo digital equivalente deverá ser inserido também nas embalagens primárias, conforme § 1º do art. 15 da RDC 885/2024. Vale ressaltar que a inserção do código QR não exime a empresa de apresentar todas as informações obrigatórias da embalagem primária. O código deve ter tamanho compatível para permitir a leitura pelo dispositivo eletrônico e o acesso deve ser assegurado ao longo de todo o tratamento e durante todo o prazo de validade.

3.5. Atualização de bulas e versionamento de código QR

3.5.1. O que seria um exemplo de “versão do medicamento” que a RDC nº 885/2024 cita?

R: A versão do medicamento pode ser entendida como a condição aprovada do registro. Assim, uma nova versão poderá ocorrer quando a condição aprovada sofrer uma mudança definitiva, de modo que a condição anterior não é mais praticada. Exemplos de mudanças pós registro que podem acarretar nova versão do medicamento: alteração de formulação; de prazo de validade; de cuidados de conservação; de posologia e nova via de administração quando vinculadas à outras alterações pós registro, de embalagem primária ou secundária (acondicionamento), alteração da categoria de venda.

3.5.2. Por que alterações de posologia e inclusão de nova via de administração quando não vinculadas à outras alterações pós registro não resultariam em nova versão do medicamento?

R: Uma alteração de posologia, seja ela substituindo a posologia anteriormente aprovada ou acrescentando uma nova proposta sem a alteração de outros aspectos da condição registrada impacta diretamente a forma de uso do medicamento pelo paciente e/ ou profissional de saúde e afeta todos os lotes do medicamento, independente de quando ele foi produzido, quer seja pelo impedimento de praticar a posologia como antes era descrita ou por possibilitar mais um modo de uso. O mesmo ocorre com alterações relacionadas à via de administração. Essas alterações comumente são relacionadas à segurança do uso do medicamento.

3.5.3. Por que novos versionamentos de código QR são necessários?

R: Quando o código QR utilizado é composto por dados fixos, todas as rotulagens que apresentarem esse código QR redirecionarão para um mesmo local (ou arquivo), independente de quando o medicamento foi produzido. Conforme a RDC nº 885/2024, cada versão do medicamento deve disponibilizar sua bula correspondente. Dessa forma, se estiver em circulação (comercialização e uso, considerando o ciclo de vida do

produto) no mesmo período mais de uma versão do medicamento, elas não poderão usar o mesmo código QR de dado fixo. Cada versão necessitará de um código QR de dado fixo específico e, conseqüentemente, versionamentos diferentes do código QR devem ser implementados.

3.5.4. Toda vez que for protocolada uma notificação de alteração de texto de bula o detentor do registro precisará fazer um novo versionamento do Código QR?

R: Não. O versionamento de código QR deve ocorrer quando houver nova versão do medicamento. Esse versionamento se relaciona às alterações de texto de bula que impactem o produto apenas a partir da implementação de uma mudança pós registro.

3.5.5. Quando alterações relacionadas ao local de fabricação acarretarão obrigatoriamente em novo versionamento do código QR?

R: Alterações relacionadas ao local de fabricação provocarão mudança do versionamento do código QR quando a condição aprovada do registro sofrer uma mudança definitiva, de modo que a condição anterior não poderá ser mais praticada. Por exemplo, quando a inclusão de novo local de fabricação pretende substituir um local de fabricação já aprovado na cadeia produtiva de um medicamento ao invés de ser uma alternativa de sítio fabril, essa alteração pós registro ensejará em novo versionamento do código QR.

3.5.6. Como devo informar a necessidade de versionamento do código QR?

R: O versionamento dos códigos QR deve ser justificado. A necessidade de alteração do código QR deve ser incluída na notificação de alteração de texto de bula decorrente da alteração pós registro. Não é necessário protocolar notificação de alteração de rotulagem apenas para alterar o versionamento do código QR. As alterações pós registro que impactarem nas rotulagens dos medicamentos devem continuar a ser notificadas na forma prevista na RDC nº 768/2022.

3.5.7. Havendo atualização da bula e constatada a necessidade de versionamento do código QR, quando devo implementá-lo?

R: Conforme a RDC nº 885/2024, a bula digital disponibilizada deve sempre corresponder à última aprovada pela Anvisa para cada versão do medicamento. Dessa forma, o versionamento do código QR e sua disponibilização devem ocorrer concomitantemente à produção da nova versão do medicamento.

3.5.8. Um novo versionamento de código QR afeta os lotes já comercializados?

R: Como visto anteriormente, um novo versionamento de código QR ocorre na utilização de códigos QR de dados fixos e se relaciona com a existência de uma nova versão do medicamento. Assim, versões anteriores dos medicamentos não são afetadas.

3.6. Incorporação do RIEP no sistema de gestão da qualidade das indústrias

3.6.1. Como deve ser feita a incorporação do RIEP no sistema de gestão da qualidade das indústrias?

R: A implementação de bulas eletrônicas por indústrias farmacêuticas requer uma integração cuidadosa com o sistema de gestão da qualidade, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Para garantir a acessibilidade da versão correta da bula, as empresas devem adotar práticas rigorosas de controle e validação.

A validação do sistema informatizado é uma etapa fundamental para assegurar que os processos operem de maneira eficaz e em conformidade com as diretrizes estabelecidas.

4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Diretoria Colegiada. **Consulta Pública nº 1224 de 11 de dezembro de 2023**. Proposta de norma que trata da disponibilização de bulas em formato digital. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 161, n. 236, p. 187, 13 dez. 2023. Disponível em: [Legislação - Anvisa](#). Acesso em 17 set. 2024.

_____. Diretoria Colegiada. Instrução Normativa – **IN nº 134 de 30 de março de 2022**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 160, n. 62, p. 361-362, 31 mar. 2022. Disponível em: [Legislação - Anvisa](#). Acesso em 17 set. 2024.

_____. Diretoria Colegiada. Resolução de Diretoria Colegiada – **RDC nº 47 de 8 de setembro de 2009**. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 147, n. 172, p. 31, 9 set. 2009. Disponível em: [Legislação - Anvisa](#). Acesso em 17 set. 2024.

_____. Diretoria Colegiada. Resolução de Diretoria Colegiada – **RDC nº 60 de 25 de novembro de 2009**. Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 147, n. 227, p. 136, 27 nov. 2009. Disponível em: [Legislação - Anvisa](#). Acesso em 17 set. 2024.

_____. Diretoria Colegiada. Resolução de Diretoria Colegiada – **RDC nº 658 de 30 de março de 2022**. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 160, n. 62, p. 320 - 330, 31 mar. 2022. Disponível em: [Legislação - Anvisa](#). Acesso em 17 set. 2024.

_____. Diretoria Colegiada. Resolução de Diretoria Colegiada – **RDC nº 768 de 12 de dezembro de 2022**. Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 160, n. 234, p. 166 - 173, 14 dez. 2022. Disponível em: [Legislação - Anvisa](#). Acesso em 17 set. 2024.

_____. Diretoria Colegiada. Resolução de Diretoria Colegiada – **RDC nº 885 de 10 de julho de 2024**. 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. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 162, n. 133, p. 122-123, 12 jul. 2024. Disponível em: [Legislação - Anvisa](#). Acesso em 17 set. 2024.

BRASIL, **Lei nº 13.146 de 06 de julho de 2015**. Institui a lei brasileira de inclusão da pessoa com deficiência (estatuto da pessoa com deficiência). Brasília, DF: Presidência da República, [2015]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm. Acesso em 17 set. 2024.

BRASIL, Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos. MGI Governo Digital. Acessibilidade e usuário. Acessibilidade Digital: **Acessibilidade Digital**. Página inicial. Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos. Brasília, DF. Disponível em: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/acessibilidade-e-usuario/acessibilidade-digital>. Acesso em 17 set. 2024.

_____. Acessibilidade Digital. Material de apoio: **Material de apoio**. Página inicial Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos. Brasília, DF. Disponível em: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/acessibilidade-e-usuario/acessibilidade-digital/material-de-apoio>. Acesso em 17 set. 2024.

BRASIL, Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos. Secretaria de Governo Digital do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos. **SGD/MGI**; Ministério da Saúde. **MS**; Núcleo de Informação e Coordenação do Ponto BR. Centro de Estudos sobre Tecnologias Web. **Cweb** (coord.) REINO UNIDO, **Governo Britânico**. Digital Access Programme. DAP. Programa de Cooperação entre Reino Unido e Brasil em Acesso Digital. **Guia de Boas Práticas para Acessibilidade Digital**[html]. Brasília, DF: MGI; 2023. 64 p. Disponível em: [Guia de Boas Práticas para Acessibilidade Digital \(ceweb.br\)](#). Acesso em 17 set. 2024.

BRASIL. **Avaliador e Simulador de Acessibilidade em Sítios – Ases Governo Federal**. Disponível em: <http://asesweb.governoeletronico.gov.br>. Acesso em 19 set. 2024.

BRASIL. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). **NBR 16452:2016 - Acessibilidade na comunicação – Audiodescrição**. São Paulo, SP; 2016. 13p.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. **Tutorial de Audiodescrição: Dicas e Orientações**. Belo Horizonte, MG; 2021. 5p. Disponível em <https://www.ufmg.br/nai/wp-content/uploads/2021/10/Tutorial-Audiodescri%C3%A7%C3%A3o.pdf>. Acesso em 19 set. 2024.

BRASIL. Ministério da Educação. **NORMAS TÉCNICAS PARA A PRODUÇÃO DE TEXTOS EM BRAILLE**. Brasília, DF: MEC; 2018. 120 p. Disponível em: <https://www.gov.br/ibc/pt-br/pesquisa-e-tecnologia/materiais-especializados-1/livros-em-braille-1/o-sistema-braille-arquivos/normas-tecnicas-para-a-producao-de-textos-em-braille-3a-edicao-2018-pdf.pdf/view>. Acesso em 19 set. 2024.

FUNDAÇÃO DORINA NOWILL PARA CEGOS. **O que é audiodescrição?** Disponível em: <https://fundacaodorina.org.br/blog/o-que-e-audiodescricao/>. Acesso em: 20 set. 2024.

SPANISH BRAILLE COMMISSION. **Technical Documents of the Spanish Braille Commission. Technical document V 3: Tactile marks for the correct location of QR codes on paper or cardboard printed materials.** Version 1: October 2020 (updated on June 24th, 2024). Disponível em <https://www.once.es/servicios-sociales/braille/comision-braille-espanola/documentos-tecnicos/technical-documents/v-3-tactile-marks-for-qr-codes-on-paper-or.pdf/view>. Acesso em: 20 set. 2024.

World Wide Web Consortium. **W3C.** Página inicial. Disponível em: <https://www.w3.org/>. Acesso em 17 set. 2024.

_____. **W3C Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.2.** W3C Recommendation. 5 de outubro de 2023. Disponível em: <https://www.w3.org/TR/2023/REC-WCAG22-20231005/>. Acesso em 17 set. 2024.

_____. **W3C Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.1.** W3C Recommendation. 21 de setembro de 2023. Disponível em: <https://www.w3.org/TR/2023/REC-WCAG21-20230921/>. Acesso em 17 set. 2024.

_____. **Markup Validation Service. Check the markup (HTML, XHTML, ...) of Web documents.** Disponível em: <https://validator.w3.org/>. Acesso em 19 set. 2024.

WHATWG. Living Standard. VAN KESTEREN, Anne; DENICOLA, Domenic; HICKSON, Ian; JÄGENSTEDT, Philip; PIETERS, Simon. **HTML Standard.** Disponível em: <https://html.spec.whatwg.org/multipage/>. Acesso em 17 set. 2024.

5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	25/09/2024	Emissão inicial