

## CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 44, DE 11 DE JULHO DE 2024

O SECRETÁRIO ADJUNTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do inciso III do art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do caput do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação do Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de incorporação do furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) grave a muito grave (GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador e sintomático (Grupo D), apresentada pela GlaxoSmithKline Brasil Ltda., nos autos de NUP 25000.185142/2023-63.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data útil subsequente à de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>. A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as manifestações apresentadas a respeito da matéria.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

## CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 46, DE 11 DE JULHO DE 2024

O SECRETÁRIO ADJUNTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE torna pública, nos termos do inciso III do art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do § 1º do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação do Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de atualização do Protocolo de Uso de Fator VIII da Coagulação na Imunotolerância para Indivíduos com Hemofilia A e Inibidor do Fator VIII da Coagulação Sanguínea, nos autos de NUP 25000.054340/2024-67.

Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) dias, a contar da data útil subsequente à de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>. A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as manifestações apresentadas a respeito da matéria.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

## CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 47, DE 11 DE JULHO DE 2024

O SECRETÁRIO ADJUNTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do inciso III do art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do § 1º do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação do Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de atualização do Protocolo de Uso de Emicizumabe para Tratamento de Indivíduos com Hemofilia A Moderada e Grave e Inibidores do Fator VIII da Coagulação Sanguínea, nos autos de NUP 25000.054329/2024-05.

Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) dias, a contar da data útil subsequente à de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>. A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as manifestações apresentadas a respeito da matéria.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

## CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 48, DE 11 DE JULHO DE 2024

O SECRETÁRIO ADJUNTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do inciso III do art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do caput do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação do Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de incorporação de pertuzumabe e trastuzumabe em combinação de dose fixa subcutânea para tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama HER2-positivo, apresentada pela Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos, nos autos de NUP 25000.170608/2023-26.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data útil subsequente à de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>. A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as manifestações apresentadas a respeito da matéria.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.523, DE 9 DE JULHO DE 2024

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 172, XII, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Tornar pública a entrada de novo componente na Rede Sentinela, listado no Anexo, conforme requisitos dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 872, de 17 de maio de 2024 e na Instrução Normativa - IN nº 302, de 17 de maio de 2024.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Nome da instituição: Hospital Estadual de Dermatologia Sanitária - Colônia Santa Marta  
CNPJ: 05.029.600/0004-49  
CNES: 2653818  
Endereço: GO 403, Km 8, S/N, Estrada Senador Canedo, Bairro Zona Rural, Goiânia-GO, CEP: 74.735-600  
Perfil de Credenciamento: Participante

## DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO - 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.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de julho 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 (quarenta e oito) 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.

