

RECOMENDAÇÃO Nº 021, DE 09 DE JULHO DE 2024.

Recomenda à Anvisa aprofundar o processo regulatório das bulas digitais.

O Presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pelo Regimento Interno do CNS e garantidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando que o direito à informação dos usuários é um dos princípios orientadores dos serviços prestados no Sistema Único de Saúde (SUS), conforme previsto no inciso V, Art. 7º da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990);

Considerando que a dispensa de bulas impressas viola frontalmente os direitos das pessoas consumidoras à informação e à segurança do produto, previstos nos incisos I e III do Art. 6º do Código de Defesa do Consumidor;

Considerando as importantes restrições e desigualdades de conectividade na população brasileira, especialmente entre as camadas de menor renda, que geram, por sua vez, restrição de acesso a informações e serviços de saúde;

Considerando as grandes disparidades no nível de habilidades digitais demonstradas por usuários de maior escolaridade e com acesso a diferentes tipos de tecnologias em relação aos demais usuários, e a resultante desigualdade no nível de uso e acesso a informações e serviços públicos digitais;

Considerando as importantes restrições de habilidades digitais entre a população idosa e o concomitante processo acelerado de envelhecimento da população brasileira, conforme evidenciado pelos números do Censo 2022;

Considerando a insuficiência de infraestrutura digital e conectividade de equipamentos públicos de saúde em algumas regiões do Brasil e a desigualdade dela resultante;

Considerando que o acesso e a oferta de informações precisas e livres de conflito de interesses sobre medicamentos é crucial para evitar erros na administração e garantir que os tratamentos sejam eficazes, sendo um dos principais pilares do uso racional de medicamentos;

Considerando que os medicamentos respondiam, em 2021, por quase 80% (75 mil casos) das intoxicações envolvendo produtos sujeitos à vigilância sanitária no Brasil e a possibilidade de que a restrição de acesso a informações pelos usuários agrave este problema, pelo uso incorreto e inclusive com aumento de óbitos;

Considerando ser necessário que sejam implementadas políticas públicas e iniciativas de conscientização, que facilitem o acesso a informações precisas sobre os medicamentos;

Considerando a responsabilidade legal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pelo controle e fiscalização de medicamentos, por serem considerados produtos que envolvem risco à saúde pública, conforme prevê o inciso I do §1º do Art. 8º da Lei nº 9.782/1999, o que pressupõe o controle de bulas;

Considerando que o texto mais recente da minuta de Resolução a ser votada pela Agência transfere para as empresas a responsabilidade por manter disponíveis e atualizadas as bulas digitais, descentralizando a responsabilidade da Anvisa e dificultando a realização de ações de vigilância toxicológica e farmacológica sob sua competência;

Considerando que, das 1.849 contribuições recebidas na Consulta Pública nº 1.224/2023, houve grande atuação de cidadãos e cidadãs contrários à proposta de implementação de bulas em formato exclusivamente digital e, dentre as 68 pessoas jurídicas participantes, apenas 18 empresas e entidades apontaram uma percepção puramente positiva à supressão das bulas impressas;

Considerando que não há evidências de ganho regulatório ou social a partir da medida proposta, mas, apenas, de redução unilateral de custos de produção, em favor da indústria;

Considerando a obrigatoriedade legal de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), previamente à adoção de novas propostas regulatórias, prevista no Art. 5º da Lei nº 13.874/2019 (Lei de Liberdade Econômica), Art. 6º da Lei nº 13.848/2019 (Lei das Agências Reguladoras) e no Decreto nº 10.411/2020;

Considerando que a justificativa para dispensa de AIR constante do Voto nº 328/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, baseada na “natureza experimental do projeto piloto” proposto, não segue os requisitos legais estabelecidos no §5º do Art. 6º da Lei nº 13.848/2019, no Art. 4º do Decreto nº 10.411/2020 e no Art. 18 da Portaria nº 162/2021 da Anvisa;

Considerando que num cenário marcado pelos avanços tecnológicos é vital equilibrar a modernidade com a acessibilidade, o que significa dizer que manter a bula impressa de medicamentos emerge como uma prática inclusiva, vital e sensível às diferenças sociais e econômicas existentes no Brasil, garantindo que todos tenham acesso às informações necessárias para um uso seguro e eficaz de medicamentos para promover a saúde pública e a justiça no país; e

Considerando as atribuições conferidas ao presidente do Conselho Nacional de Saúde pela Resolução CNS nº 407, de 12 de setembro de 2008, Art. 13, Inciso VI, que lhe possibilita decidir, *ad referendum*, acerca de assuntos emergenciais, quando houver impossibilidade de consulta ao Plenário, submetendo o seu ato à deliberação do Pleno em reunião subsequente.

Recomenda *ad referendum* do Pleno do Conselho Nacional de Saúde

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

I - Que siga na continuidade do processo regulatório nº 25351.925884/2022-71, que trata da regulamentação de bulas digitais na Agência com a realização de novas rodadas de participação social, incluindo audiências públicas com a participação do Conselho Nacional de Saúde; e

II - Que proceda à Análise de Impacto Regulatório (AIR) prévia à aprovação de qualquer proposta que permita a dispensa de bulas físicas, mostrando-se razoável a emissão de Relatório de AIR antes de se submeter a minuta de Resolução à Diretoria Colegiada da Anvisa.

FERNANDO ZASSO PIGATTO
Presidente do Conselho Nacional de Saúde